

Broad consent für pädiatrisches Biobanking im Deutschen Zentrum für Lungenforschung (DZL) – Vorlage für ein zweistufiges Aufklärungsverfahren zur Nutzung genetischer Daten

Gesine Richter, Karoline I. Gaede
and DZL-Plattform Biobanking and Datamanagement

Gesine Richter, MA, MBA
Institute of Experimental Medicine - Division of Biomedical Ethics
University Hospital Schleswig-Holstein, Campus Kiel
Kiel - Germany

Gesine.richter@iem.uni-kiel.de

PD Dr. Karoline I. Gaede
BioMaterialBank Nord, Research Center Borstel, Leibniz Lung Center,
Airway Research Center North, German Center for Lung Research, P2N
Germany
kgaede@fz-borstel.de

Members of the DZL-Platform Biobanking and Datamanagement

Rasmus Hecht^{a,i,n}, Till Olchers^{b,i,n}, Inga Bernemann^{c,j,n}, Thomas Illig^{c,j,n}, Jan Fuge^{d,j,n}, Grit Barten-Neiner^{e,j,n}, Thomas Muley^{f,k,n}, Marc Schneider^{f,k,n}, Karsten Senghas^{f,k,n}, Kadriya Yuskaeva^{f,k,n}, Ina Koch^{g,n}, Eva Becker^{h,n}, Anne Hilgendorff^{h,n}, Clemens Ruppert^{m,n}, Andreas Günther^{m,n}, Raphael Majeed^{m,n}, Mark Stöhr^{m,n}

^aBioMaterialBank Nord, Research Center Borstel - Leibniz Lung Center, 23845 Borstel, Germany; ^bLungenClinic Grosshansdorf, 22927 Grosshansdorf, Germany; ^cHannover Unified Biobank (HUB), ^gMedizinische Hochschule Hannover (MHH), 30625 Hannover, Germany; ^dKlinik für Pneumologie, ^gMedizinische Hochschule Hannover (MHH), 30625 Hannover, Germany; ^eCAPNETZ STIFTUNG, Medizinische Hochschule Hannover (MHH), 30625 Hannover, Germany; ^fThoracic Hospital, University Hospital Heidelberg, University Heidelberg, 69126 Heidelberg, Germany; ^gAsklepios Biobank for Lung Diseases, 82131 Gauting, Germany; ^hInstitute of Lung Biology and Disease and Comprehensive Pneumology Center with the CPC-M bioArchive, Munich, Germany; ⁱAirway Research Center North (ARCN); ^jBiomedical Research in Endstage & Obstructive Lung Disease (BREATH); ^kTranslational Lung Research Center Heidelberg (TLRC); ^lComprehensive Pneumology Center Munich (CPC-M); ^mUniversities of Giessen and Marburg Lung Center (UGMLC); ⁿGerman Center for Lung Research (DZL)

Pädiatrisches Biobanking fokussiert auf

zentrale Herausforderungen
pädiatrischer Forschung

- oft geringe sample-Größe,
geringes Probemvolumen
- Risikominimierung durch Verwendung von
Restmaterial aus klinischem Kontext

Problem,

wenn incidental findings

Auswirkungen auf Geschwister

haben.

Focus der Diskussion:

Verwendung pädiatrischer Bioproben
für genetische Analysen

Konflikt verschiedener ethischer Grundsätze,
sowie Rechten des Kindes :

- Notwendigkeit einer günstigen risk-benefit balance
- Autonomie des Kindes
- Kindeswohl – best interest of the child
- Recht auf Nichtwissen
 - auf Höchstmaß an Gesundheit
 - auf Anhörung
 - auf eine offene Zukunft

Zeitpunkt der Information
angespannte und
stressige klinische
Situation

Unterscheidung
nach der **Herkunft**
der **genetischen Daten:**
1. bereits vorhandene
genetische Daten aus dem
klinischen Kontext
und
2. zusätzliche Generierung
von Daten in genetischen Analysen
zu Forschungszwecken

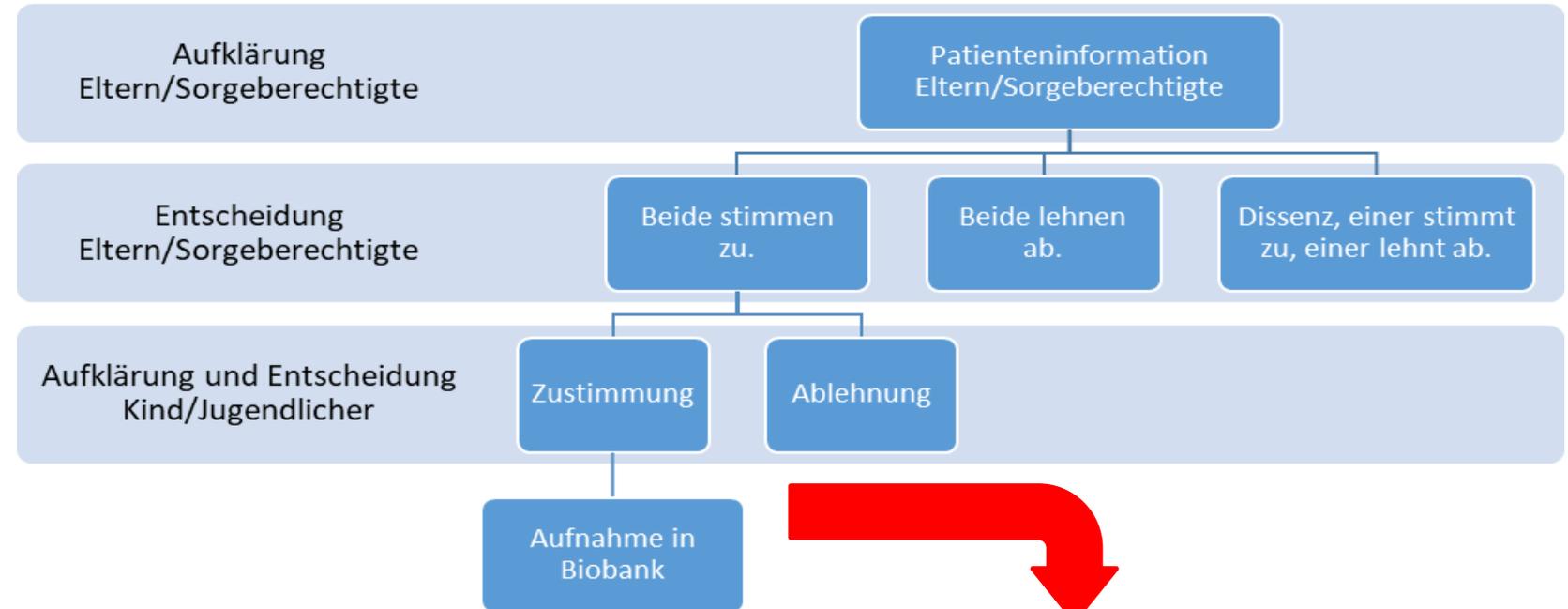
Kaum
ausreichendes
Verständnis für die
Konsequenzen

Möglicherweise
betreffene
Familienmitglieder
nicht einbezogen in die
Entscheidung

Schema der zweistufigen Aufklärung und Einwilligung

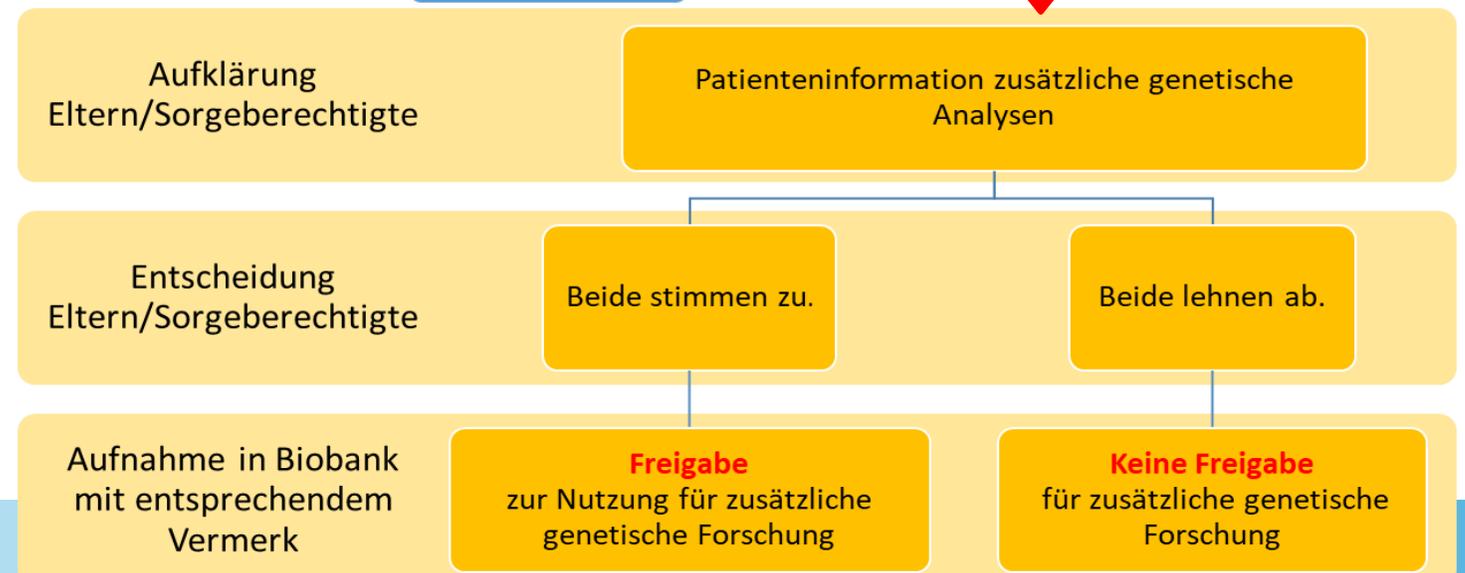
Basis-Einwilligung (Broad Consent)

Bioproben und Daten aus der Versorgung, die ggfs. genetische Daten aus dem Behandlungskontext enthalten können



Zusätzlicher Broad consent

in genetische Analysen zu Forschungszwecken



Incidental findings

Was ist das?

Wie kommt es dazu?

Häufigkeit?

Reporting

Was wird zurückgemeldet?

Wer kontaktiert sie?

Wer klärt auf über IFs?

Konsequenzen

für betroffenes

Kind

Geschwister

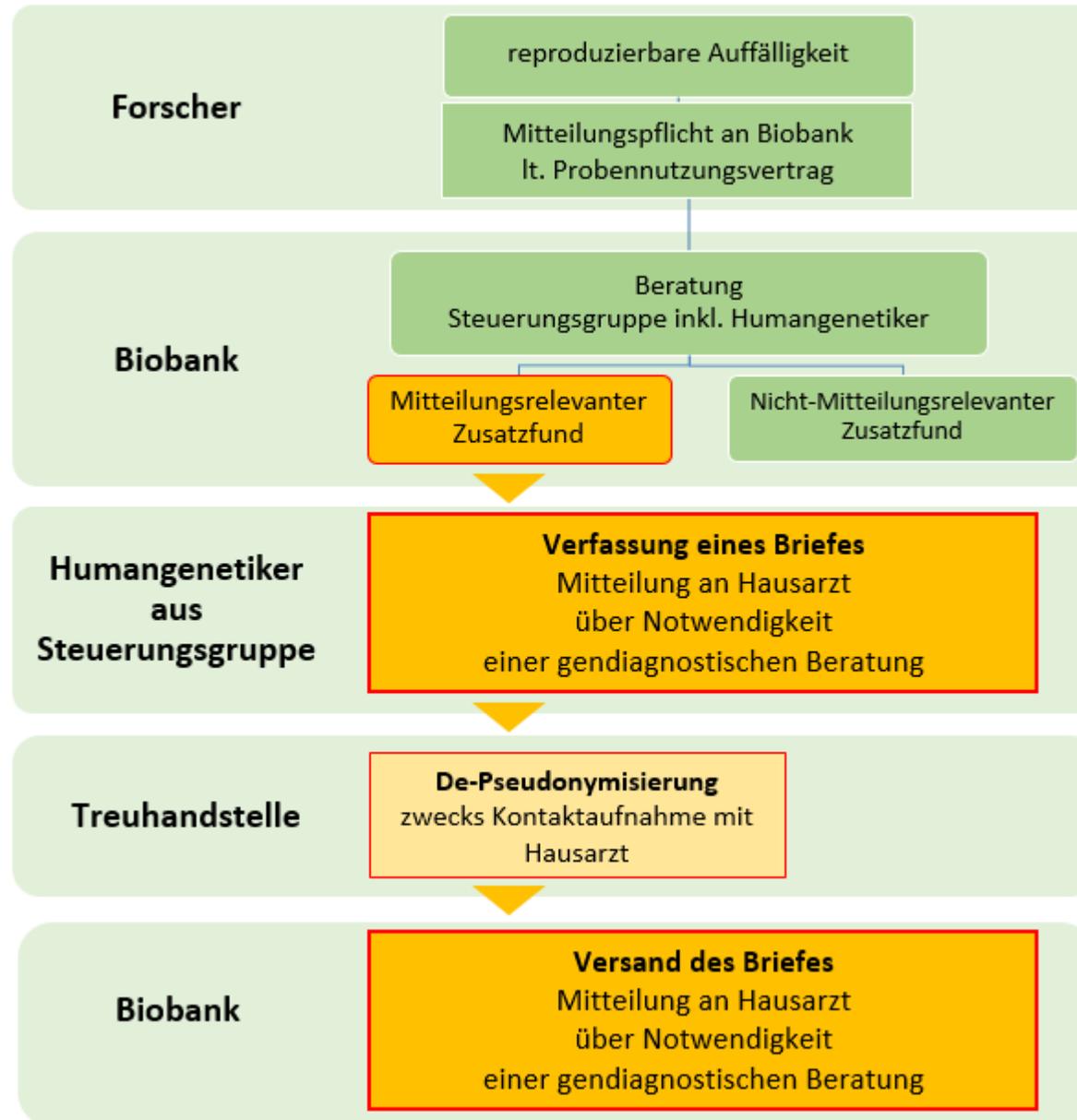
Familie

Gefahr einer

“falschen Sicherheit”

- **Kein Abgleich**
mit neuen Erkenntnissen
- **Keine gezielte Suche** nach
möglichen Auffälligkeiten
- **Möglicherweise keine**
zusätzlichen genet. **Analysen**

Workflow im Falle möglicherweise mitteilungsrelevanter Forschungsergebnisse –Zusatzfunde – incidental findings



Von der **Unterscheidung** in

- **Basis- consent** zur Nutzung von **Bioproben und Daten aus der Versorgung**, die ggfs. **genetische Daten** aus dem **Behandlungskontext** enthalten und
- **Zusatz-consent** in **Generierung neuer genetischer Daten** zu Forschungszwecken

besseres Verständnis, näher am Ideal
der "informierten" Einwilligung

Mehr Eindeutigkeit für Nutzung

Verringerung von Ablehungen

**Nächste Schritte: Piloting und Evaluation von Akzeptanz,
Verständnis, Machbarkeit**

Gesine Richter, MA, MBA
Institute of Experimental Medicine - Division of Biomedical Ethics
University Hospital Schleswig-Holstein, Campus Kiel
Kiel - Germany
Gesine.richter@iem.uni-kiel.de

PD Dr. Karoline I. Gaede
BioMaterialBank Nord, Research Center Borstel, Leibniz Lung Center, Airway Research
Center North, German Center for Lung Research, P2N
Germany
[**kgaede@fz-borstel.de**](mailto:kgaede@fz-borstel.de)

Vielen Dank für Ihr Interesse.
Wir freuen uns auf eine fruchtbare Diskussion.

In cooperation with
BioMaterialBank Nord, Research Center Borstel
Leibniz Lung Center, Borstel, Germany
PopGen 2.0 Network (P2N)
Airway Research Center North (ARCN)
and
DZL-Plattform Biobanking and Datamanagement - German Center for
Lung Research (DZL)