

(Zu)falls(be)funde in der biomedizinischen Forschung

–

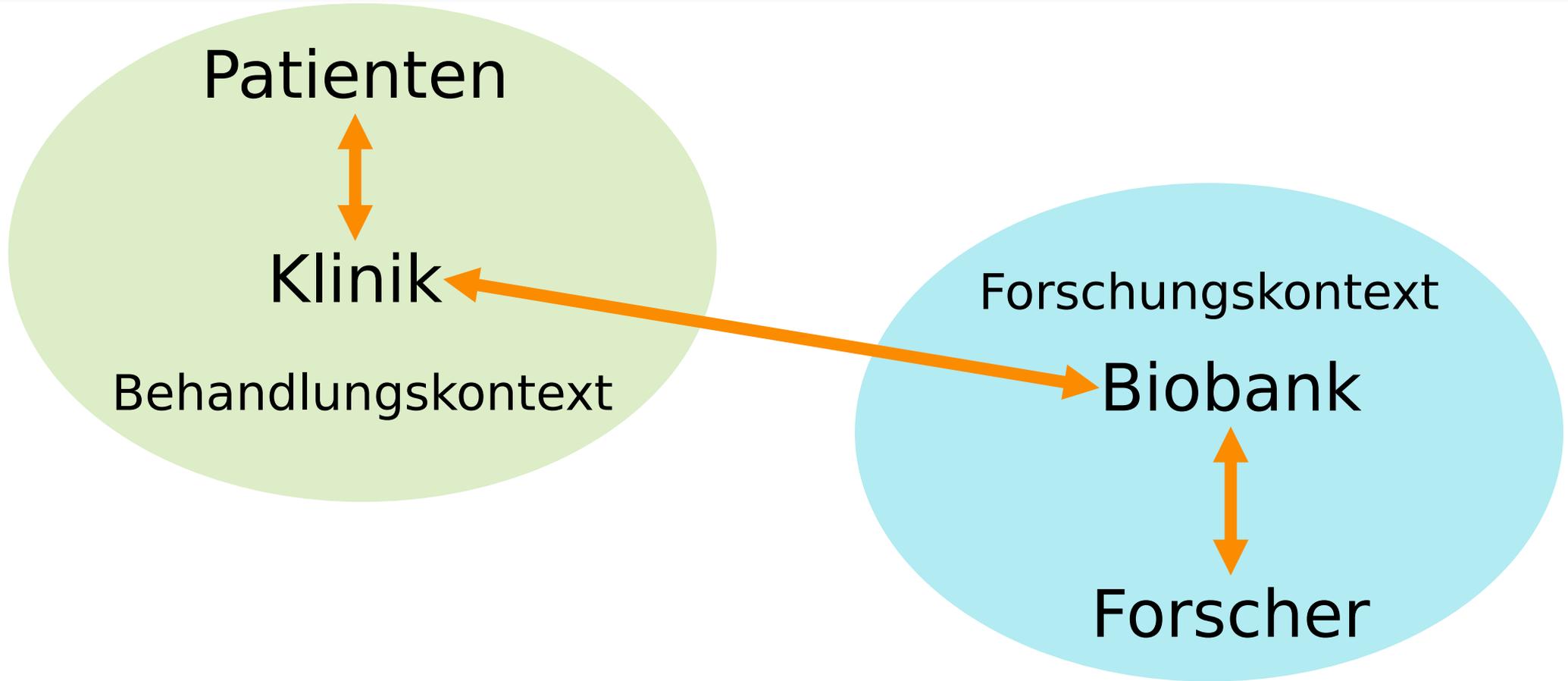
Eine Herausforderung für Biobanken

Ansprüche
Anforderungen
Aufgaben

Begrifflichkeiten

- Wie viel Zufall steckt in der Beobachtung:
 - Zusatz oder Zufall
 - zufällig oder nebenbei?
 - (un-)beabsichtigt
 - gesucht oder nur gefunden?
 - (un-)erwartet
 - unvorbereitet?
- Nicht jedes „finding“ ist ein Befund
 - Forschungsergebnisse sind Beobachtungen und Schlussfolgerungen

Rollen und Beziehungen



Was kann zurückgegeben werden?

- Sind es Daten – Informationen – Wissen?
- Sind die Forschungsergebnisse ...
 - valide („for research only“ Methoden)
 - signifikant (nachgewiesen aussagekräftig)
 - relevant (klinische Bedeutung)
- Sind die Schlussfolgerungen ...
 - adäquat (Methode, Datenqualität)
 - gerechtfertigt (Statistik, Validierung)

Wie verlässlich sind die Beobachtungen?

- Falsche Probenzuordnung
- Ungeeignetes, unbrauchbares Material
- Methodische Fehler
- Fehlerhafte Daten
- Fehlerhafte Bewertung
- Mangelhafte Auswertung
- Fehlinterpretation
- Wissenschaftliches Fehlverhalten

Prüfung der Informationen

- Authentizität und Identifizierbarkeit
- Validität der Methoden
- Korrektheit der Beobachtung
- Aussagekraft der Ergebnisse
- Fachliche Beurteilung
- Klinische Validierung

⇒ *Wie viel Aufwand ist man bereit zu investieren?*

Interessen der Betroffenen

- Schutz der Persönlichkeitsrechte
- Verwirklichung der informationellen Selbstbestimmung: Anspruch auf Wissen?
- Berücksichtigung kultureller, sozialer, religiöser Besonderheiten
- Auswirkungen auf Unbeteiligte (Familie, Bezugspersonen, soziales Umfeld)
- Berufliche, versicherungsrechtliche Implikationen

⇒ *Wer kann/will die Verantwortung übernehmen?*

Vermittlung

- Verstehen und Beurteilen der Beobachtung („scientific/genetic literacy“)
 - sowohl auf ärztlicher Seite als auch auf Patientenseite
- Auswirkungen der Mitteilung
 - medizinisch
 - psychisch, emotional, sozial
 - Lebensführung, Lebensqualität, Umfeld

⇒ *Wer kann das kompetent und verantwortungsvoll?*

Be prepared!

- Welche Untersuchungen werden durchgeführt?
 - Welche Beobachtungen können sich ergeben?
 - Können medizinisch relevante Ergebnisse auftreten?
- Was ist in der Probanden/Patienteninformation und in der Einwilligung vorgesehen?
- Ist der Betroffene identifizierbar und erreichbar? (pseudonymisiert, Kontaktdaten); Wie verfahren wenn nicht identifizierbar, erreichbar, verstorben?
- Kompetente Stellen/Personen für die Beurteilung, Rückmeldung, Kommunikation finden.

⇒ *Verfahren für den Umgang mit Forschungsergebnissen entwickeln, relevante Interessensgruppen einbinden.*