

Ethics Reporting in Biospecimen and Genetic Research

William Wei Lim Chin[°], Hannes Kahrass[°], Susanne Wieschowski[°], Jana Prokein^{*}, Thomas Illig^{*}, Daniel Strech[°]

[°] Institut für Geschichte, Ethik und Philosophie der Medizin, Medizinische Hochschule Hannover, ^{*}Hannover Unified Biobank, Medizinische Hochschule Hannover

Hintergrund

Zwei bioethische Aspekte sind besonders relevant in der Biobankforschung: 1) die informierte Einwilligung (informed consent) und 2) die Begutachtung des Forschungsvorhabens durch eine Ethikkommission. Die informierte Einwilligung ermöglicht dem Probanden oder Materialspender eine individuelle Risikoabwägung und schützt vor Instrumentalisierung und Missbrauch. Die Begutachtung durch eine Ethikkommission ermöglicht eine unabhängige Risiko-Nutzen Analyse und kann positiv auf die Qualität von Forschungsvorhaben wirken. Verbindlich festgeschrieben sind beide Aspekte in der Deklaration von Helsinki [1], dem ärztlichen Berufskodex [2], aber auch in den Arzneimittel und Medizinprodukte Gesetzen [3].

Auf Grund von besonderen Spezifika der Biobankforschung gibt es neben den klassischen noch weitere Modelle der Einwilligung und der Ethik Begutachtung: Neben dem *informed consent* (klassisch) wird Forschung unter einem *broad consent*, *dynamic consent* und *narrow consent* möglich. Auch die ethische Zulässigkeit von Forschung mit einem *zero consent* wird diskutiert.

Methode

Es wurden 120 Fachartikel für die Analyse ausgewählt, die zwischen 2014 und 2015 in *High-Impact* Zeitschriften publiziert wurden (*PLOS Genetics*, *The New England Journal of Medicine*, *Nature Genetics* und *Nature Medicine* jeweils n = 30). Dabei wurden Angaben zu a) der informierten Einwilligung und b) dem Ethik-Votum identifiziert.

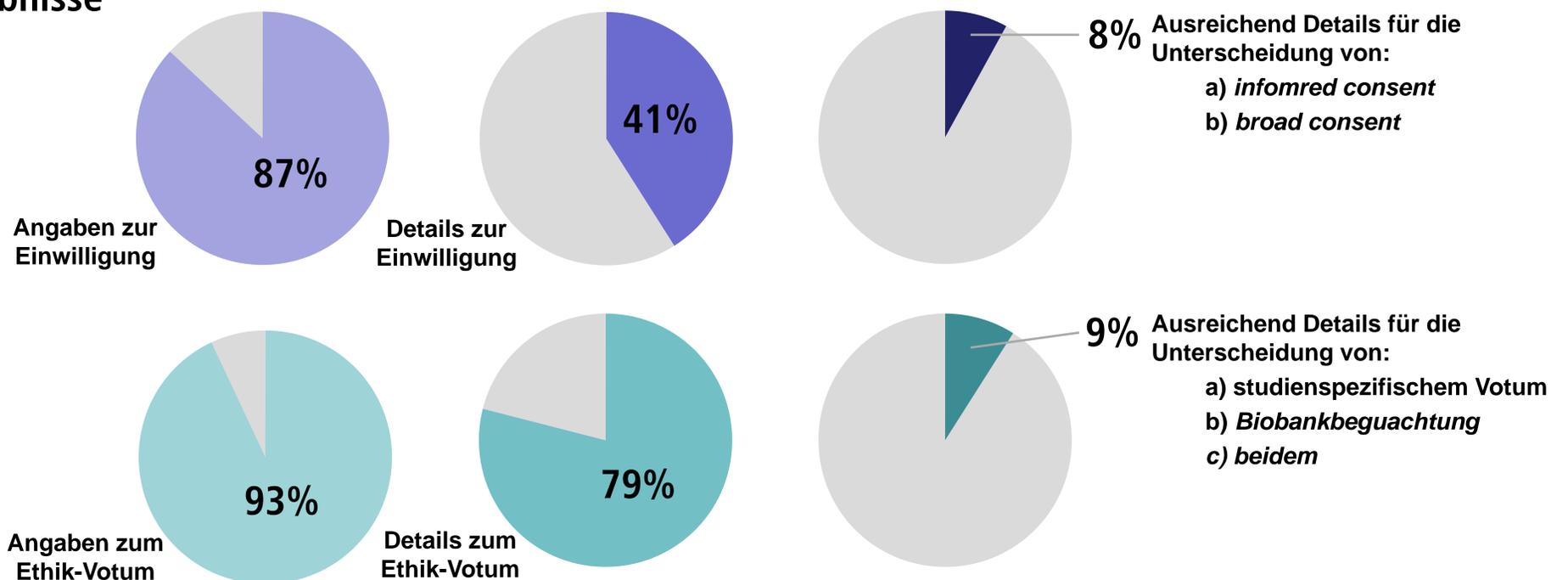
Ethikkommission können zusätzlich zu einzelnen Forschungsvorhaben (klassisch) auch Strukturen und standardisierte Prozesse einer Biobank bewerten (Dachvotum). Weitere Diversifizierungen sind denkbar und können ethisch angemessen sein.

Das *International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)* und das *Committee Of Publication Ethics (COPE)* fordern: „The requirement for informed consent should be included in the journal’s instructions for authors. When informed consent has been obtained, it should be indicated in the published article.“ [4]. Auch Fachzeitschriften fordern Autoren dazu auf, beispielhaft *“Report details on how informed consent for the research was obtained (or explain why consent was not obtained)”* [5].

Unspezifische Statements, zur Einwilligung und dem Ethik-Votum wie z.B. „Consent and approval was obtained“ scheinen vor dem Hintergrund der verschiedenen Formen in der Biobankforschung nicht mehr zielführend.

Die Bewertungsdimensionen waren: 1) wurden die Themen überhaupt berichtet, 2) wurden weitere Details berichtet und 3) reichen die Angaben aus, um eine konkrete Form der Einwilligung bzw. des Ethik-Votums zu identifizieren? Alle Bewertungen wurden von einer zweiten Person bestätigt. Kontroversen wurden in der Gruppe diskutiert und konnten in allen Fällen gelöst werden.

Ergebnisse



Fazit

Vielen Autoren berichten über ethisch relevante Themen und scheinen ein Grundverständnis für ihre Bedeutung zu haben. Allerdings sind die Angaben oft nicht ausreichend, um zwischen den unterschiedlichen Typen bei der informierten Einwilligung und Ethikbegutachtung zu unterscheiden. Oft bedarf es nicht mehr Worte, sondern nur eine präzise Bezeichnung und Verwendung der einheitlichen Terminologie, um die Angaben bedeutsamer zu machen. Die fundierte Auseinandersetzung mit angemessenen Governance- und Regulationsstrukturen für *gute* Biobankforschung sollte explizit öffentlich kommuniziert werden um den verantwortlichen Umgang mit dem öffentlichen Vertrauen in die Biobankforschung zu demonstrieren und zu fördern.

Referenzen

[1] WMA (2013) Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Fortaleza: World Medical Association. [2] BÄK (2015) (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte. Bundesärztekammer. [3] Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz -AMG) (2005) und Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG) (2002), [4] ICMJE (2015) Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly work in Medical Journals. International Committee of Medical Journal Editors, [5] PLOS GENETICS (2016) Submission Guidelines <http://journals.plos.org/plosgenetics/s/submission-guidelines>

Weitere Agenda

Organisationen, wie *ICMJE* und *COPE*, könnten ihre Vorgaben spezifizieren und explizierter auf die Unterscheidungen unterschiedlicher Typen hinweisen.

Reporting Guidelines, wie *BRISQ*, *COBRA* und *MIABIS*, könnten ethische Spezifika der Biobankforschung expliziter adressieren und konkretere Vorgaben zu angemessenem Berichten über entsprechende Themen geben.

Biobanken könnten in ihren *Material Transfer Agreements* einheitliche Statements vorschreiben, die den vorliegenden Einwilligungstypen und das Ethik-Votum exakt benennen und so von den Forschern übernommen werden können.