

Evaluation und Optimierung der Biobank Governance

Prof. Dr. Daniel Strech

5. Nationales Biobanken-Symposium 2016
TMF/GBN, Berlin, 8.12.2016



Medizinische Hochschule
Hannover

Agenda

1. Was meint/umfasst „Biobank-Governance“?
 - In Abgrenzung zur „Biobank-Ethik“
2. Was meint in diesem Kontext „Evaluation und Optimierung“?
 - These: Evaluation und Optimierung der normativen Biobank Governance kann/sollte als Teil des Qualitätsmanagements verstanden werden
 - Langfassung im Tagungsband

Legitimation der Biobankforschung

- Relevanz von Gesundheitsforschung
 - „Deklaration von Helsinki“ etc.

- Biobanken = bedeutsame Ressource der Gesundheitsforschung
 - BMBF, BBMRI-ERIC etc.

Ethische Standards

- Relevanz der Einhaltung ethischer Standards
 - „Deklaration von Helsinki“ etc.

- Ethische Standards
 - Sozialer/Wissenschaftlicher Wert
 - Validität
 - Informierte Einwilligung
 - Angemessenes Nutzen-Schaden Verhältnis
 - Unabhängige Begutachtung

Von der Ethik zur Governance - Von der normativen Theorie zur normativen Praxis

- Biobank-Ethik = primär theoretische Ziele
 - Konkretisierung ethischer Standards
 - Für z.B. Broad Consent, Access, Zufallsbefunde

- Governance = primär praktische Ziele
 - Standards Implementierung, Management, Qualitätssicherung, Harmonisierung

Governance individueller Biobanken

- Aufklärungs- und Einwilligungstext + Consent Management
- Zugangsregulierung (Access Policy)
- Prozedere für Public Involvement
- Umgang mit Incidental Findings

Biobankübergreifende Governance

Akteure

- Politische Institutionen (z.B. BMBF, EU),
- Akademische Netzwerke (z.B. GBN/TMF, BBMRI-ERIC)
- Fachgesellschaften (z.B. ISBER)

Aufgaben

1. Empfehlungen zu ethischen Standards, Harmonisierung (Broad Consent, Data Sharing)
2. Praxisevaluation und Qualitätsoptimierung

Was bislang geschah

- Individuelle Biobanken
 - Interne Standards für Consent, Access, Zufallsbefunde

- Netzwerke: Vorschläge für ethische Standards
 - Datenschutz (TMF)
 - Broad Consent Mustertext (AKMEK)
 - Data Sharing (BBMRI-ERIC et al.)

- Praxisevaluation und Qualitätsoptimierung
 - ???

Evaluation: Welche Fragen?

- Ist die aktuelle Governance „gut“?
 1. Finden die ethischen Standards Anwendung in der Praxis?
 2. Funktionieren die Standards in der Praxis (Machbarkeit, „proof of concept“)?
 3. Werden die intendierten Ziele erreicht (Wirksamkeit)?
 4. Unerwünschte (Neben-) Wirkungen?

□ Vergleiche „Technische Governance“: IT-Konzepte, Konservierung, Lagerung



The screenshot shows the German Biobank Node website. At the top left is a 3D graphic of interconnected cubes and spheres. The logo on the top right reads "German Biobank Node" and "bbmri.de". Below the logo is a navigation bar with five items: "ÜBER GBN", "NETZWERK", "VERANSTALTUNGEN", "PUBLIKATIONEN", and "KONTAKT". A secondary navigation bar contains "STRUKTUR", "PROJEKTE", and "WISSENSCHAFTLICHER BEIRAT".

DIE ARBEITSPAKETE IM GBN

Neben der Geschäftsstelle gibt es im GBN drei weitere Bereiche: IT-Konzepte, Qualitätsmanagement und Öffentlichkeitsarbeit.

Ziel dieser Projekte ist die Erarbeitung eines IT-Konzept für den Austausch von Daten deutscher Biobanken (auf nationaler als auch auf europäischer Ebene), Entwicklung von Strategien für das Biobanken-Qualitätsmanagement für Körperflüssigkeiten und Körpergewebe, sowie die Vermittlung eines positiven und transparenten Erscheinungsbilds von Biobanking.

IT-Konzepte **Qualitätsmanagement** **Öffentlichkeitsarbeit**

Deutsch | English

VERANSTALTUNGEN

- GBN Educational Workshops**
6.12.2016, Berlin
[Read the full article](#)
- 5. Nationales Biobanken-Symposium**
7.-8.12.2016, Berlin
[Read the full article](#)
- ISBER Annual Meeting**
09.-12.05.2017, Toronto (CA)
[Read the full article](#)

101. Jahrestagung DGP

Praxisevaluation - Beispiel 1

Broad Consent

Welche Standards gibt es?

Berücksichtigung in der Praxis?

Ausmaß der Variation?

International requirements for consent in biobank research (Hirschberg et al. 2014 J Med Genet)

Origin of assessment items for consent in biobank research	Items (Biobank)
WMA (2008): Declaration of Helsinki	13
CIOMS (2002): Guidelines for Biomedical Research	32
U.S. DOH (2009) "Common Rule" (45 CFR 46)	14
EMA (2002): ICH-Guideline for GCP	15
OECD (2009): Guidelines on HBGRD	34
CoE (2005): Add Protocol on Biomedical Research...	18
CoE (2006): Recommendation... biological materials	22
CoE + Eur Parl (2001): GCP conduct of clinical trials...	8
CoE (1997): "Convention of Biomedicine"	7
TMF / Harnischmacher (2006): Checkliste Einwilligung	39
Total number of items	41

Practice variation across German biobank consent templates (Hirschberg et al. 2013 Front Genet)

- Deutsches Biobanken-Register, Juli 2012
 - 102 Biobanken
 - Consent Text auf der Webseite = 9
 - Email Anfrage (3x) bei 90 Biobanken (3 fehlerhaft)
 - 49% (n=44) Response
 - 27% (n=24) Response mit Consent Text
 - Final: **30 Consent Texte von 33 Biobanken**

Berücksichtigung der 41 potentiell relevanten Consent-Inhalte

Consent Inhalte	Berücksichtigung in Consent Texten (n=30)	
	N	%
33-41 (ca. 80-100%)	3	10 %
25-32 (ca. 60-80%)	14	47 %
17-24 (ca. 40-60%)	6	20 %
9-16 (ca. 20-40%)	7	23 %
0-8 (ca. 0-20%)	0	0 %

Praxisevaluation - Beispiel 2

- Access Policies / Zugangsregulierung
 - Öffentlich zugänglich?
 - Welche Inhalte?
 - Internationaler Vergleich

Access policies in biobank research: What criteria do they include and how publicly available are they? (Langhof et al., in press, EJHG)

□ Siehe auch Beitrag von Langhof et al. im TMF Tagungsband

Öffentlich verfügbar?

Web-basierte Suche

BBMRI (N=332)

P3G (N=164)

Australasian Biospecimen Network (N=26)

Treffer

15 (5%)

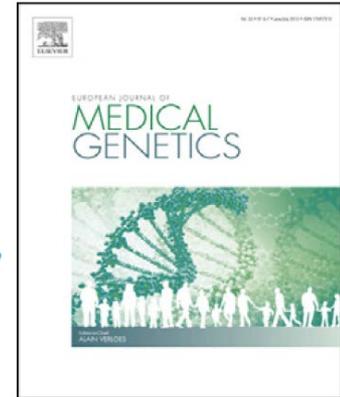
20 (12%)

13 (50%)

Optimierung – Beispiel

A template for broad consent in biobank research. Results and explanation of an evidence and consensus-based development process

D. Strech ^{a,*}, S. Bein ^b, M. Brumhard ^c, W. Eisenmenger ^d, C. Glinicke ^e, T. Herbst ^f, R. Jahns ^g, S. von Kielmansegg ^h, G. Schmidt ⁱ, J. Taupitz ^j, H.D. Tröger ^k



Mustertext

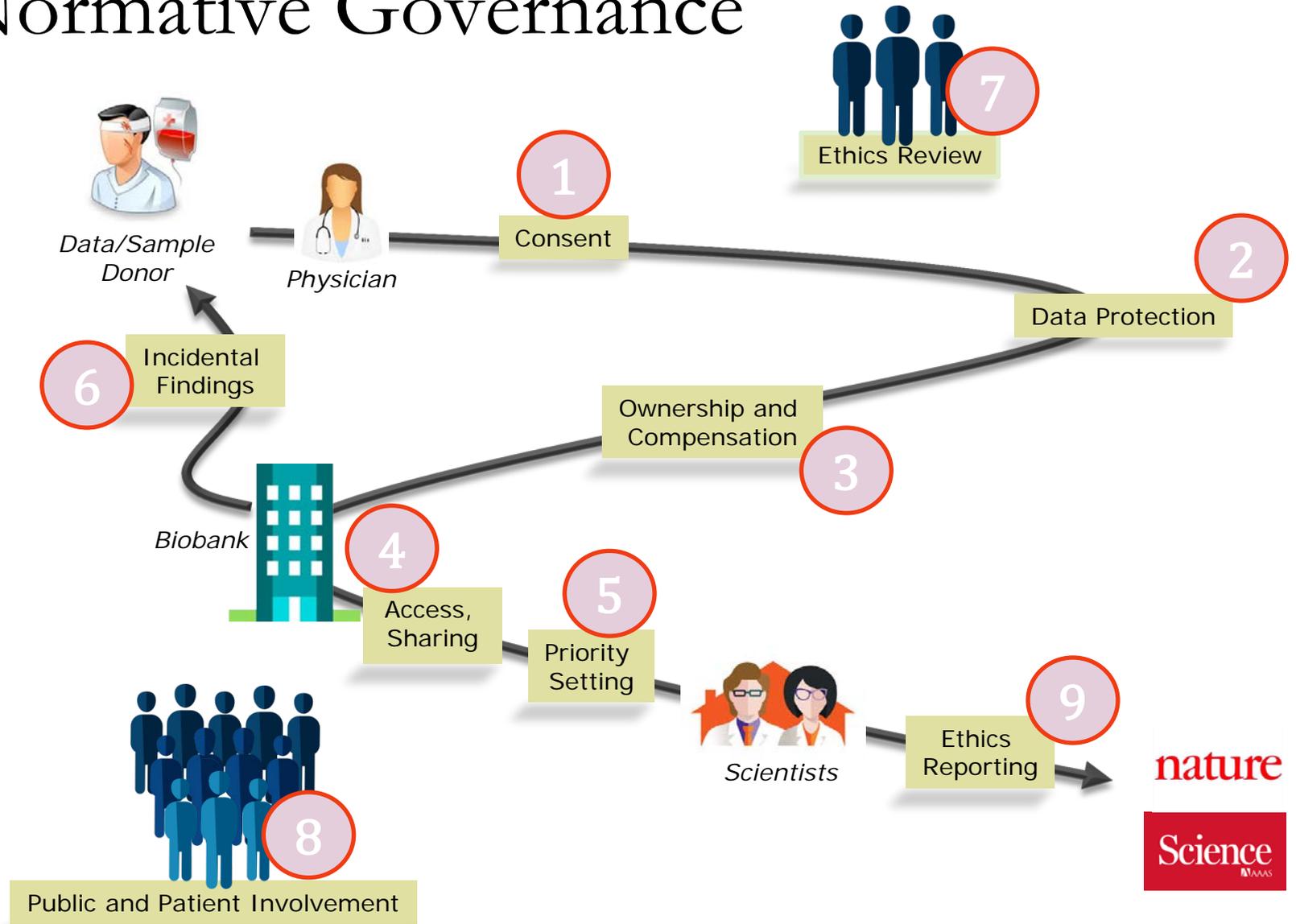
**zur Information und Einwilligung in die Verwendung von Biomaterialien
und zugehöriger Daten in Biobanken**

empfohlen vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen
(Version 2.0. gemäß Beschluss vom 10.6.2016)

Welche Bereiche beinhaltet
normative Governance?

... und sollte evaluiert und optimiert
werden?

Normative Governance



Fazit

- Qualitätsmanagement sollte „technische“ und „normative“ Governance berücksichtigen
 - (kontinuierliche) Evaluation und (bedarfsorientierte) Optimierung
 - Bedarf kein Ethik-Studium!
 - Oft nur initiale Kooperation mit Ethik/Governance Experte

Evaluation und Optimierung der Biobank Governance

Prof. Dr. Daniel Strech

5. Nationales Biobanken-Symposium 2016
TMF/GBN, Berlin, 8.12.2016



Medizinische Hochschule
Hannover