

Evaluation und Optimierung der Ethik-Praxis von Big Data Forschung

Prof. Dr. Dr. Daniel Strech

AKEK Frühjahrstagung
Berlin, 15.6.2017



Medizinische Hochschule
Hannover

Agenda

1. Was meint/umfasst „Ethik-Praxis“?
 - In Abgrenzung zur „Ethik-Theorie “
 2. Was meint in diesem Kontext „Evaluation und Optimierung“?
- These: Evaluation/Optimierung der Ethik-Praxis von Big Data Forschung kann/sollte als Teil des **Qualitätsmanagements** verstanden werden
 - Aufgabe der Forschenden (**Selbstregulierung**)
 - Relevant für **Ethikkommissionen**

Von der Ethik-Theorie zur Ethik-Praxis

- Ethik-Theorie → theoretische Ziele
 - Konkretisierung ethischer Standards
 - Für z.B. Broad Consent, Access, Zufallsbefunde

- Ethik-Praxis → praktische Ziele
 - Standards → Implementierung, Management, Qualitätssicherung, Harmonisierung
 - Ethik-Praxis = Governance

Lokale Ethik-Praxis (DataWarehouse, Biobank, NAKO)

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

(Inter-) Nationale Ethik-Praxis

□ Aufgaben

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

□ Akteure

- Politische Institutionen (z.B. BMBF, BMG, EU),
- Akademische Netzwerke (z.B. TMF, GBN, NSG, KKS, AK EK, BBMRI-ERIC)
- Fachgesellschaften (z.B. GMDS, ISBER)

Ethik-Praxis: Status quo

- Lokal: Implementierung/Management
 - Ja, aber mit unterschiedlicher Transparenz
 - Policies für Consent, Access, Zufallsbefunde?

- National: Standard-Entwicklung/Harmonisierung
 - Datenschutz (TMF)
 - Broad Consent Mustertext (AK EK)

- Praxisevaluation und Qualitätsoptimierung
 - ???

Evaluation: Welche Fragen?

1. Finden Standards Anwendung in der Praxis?
 - Akzeptanz, Machbarkeit, Pilotierung
2. Werden die intendierten Ziele erreicht?
 - „proof of concept“, Wirksamkeit
3. Unerwünschte (Neben-) Wirkungen?
 - Ressourcenbindung, Zeitverzögerung

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



The screenshot displays the German Biobank Node website. At the top right is the logo for German Biobank Node (bbmri.de). Below it is a navigation menu with items: ÜBER GBN, NETZWERK, VERANSTALTUNGEN, PUBLIKATIONEN, and KONTAKT. A secondary menu below that includes STRUKTUR, PROJEKTE, and WISSENSCHAFTLICHER BEIRAT. The main content area is titled 'DIE ARBEITSPAKETE IM GBN' and lists three areas: IT-Konzepte, Qualitätsmanagement, and Öffentlichkeitsarbeit. On the right, there is a 'VERANSTALTUNGEN' section listing events like 'GBN Educational Workshops', '5. Nationales Biobanken-Symposium', and 'ISBER Annual Meeting'. Language options for Deutsch and English are visible.

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**

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: qualitative review of research guidelines

Irene Hirschberg, Hannes Kahrass, Daniel Strech

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 (2006): Recommendation... biological materials	22
[...]	
Total number of items	41

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

- Deutsches Biobanken-Register, Juli 2012
 - Webseiten/Anschreiben von 102 Biobanken
 - 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 %

Optimierung – Beispiel

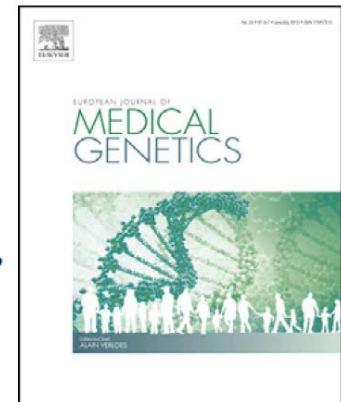
Mustertext

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)

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



Nutzertesting

Bossert et al. (under review)

Table 1: Focus group interview guide

Topic	Questions – focus groups: set one and two
First impression of text	Free description; no further guiding questions
Knowledge and Understanding	<ul style="list-style-type: none">– What is the central message of the text?– How understandable is the text?– Which topics did you find difficult to understand?
Coverage of relevant information	<i>Please imagine you had to decide whether or not to donate to a biobank.</i> <ul style="list-style-type: none">– How helpful is the text for your decision?– What additional information would you like to have?– What questions remain?
Readability and Structure	<ul style="list-style-type: none">– How easy or difficult was it for you to read the text?– What do you think about the length of the text?– How do you assess the structure of the text?– Do the headings of each paragraph properly describe their content?
Trust/credibility	<ul style="list-style-type: none">– Do you trust the information given in the text?– What makes you trust/distrust certain pieces of information?
Suggestions for revision	<ul style="list-style-type: none">– What suggestions do you have to improve the text?
Additional feedback	Open question; no further guiding questions

Praxisevaluation - Beispiel 2

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

ARTICLE

Access policies in biobank research: what criteria do they include and how publicly available are they? A cross-sectional study

Holger Langhof¹, Hannes Kahrass¹, Sören Sievers¹ and Daniel Strech^{*,1}

Öffentlich verfügbar?

Web-basierte Suche

BBMRI (N=332)

P3G (N=164)

Australasian Biospecimen Network (N=26)

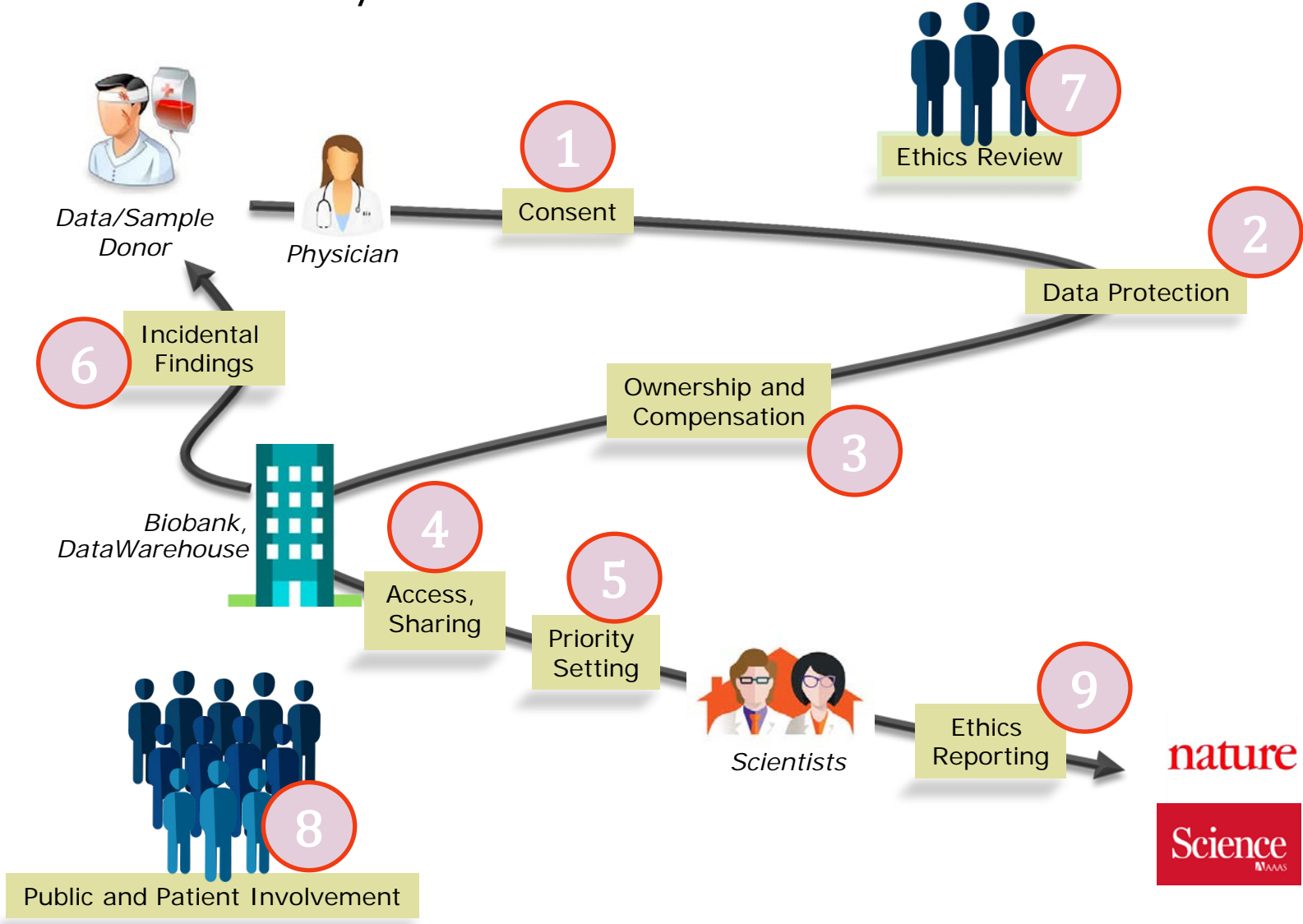
Treffer

15 (5%)

20 (12%)

13 (50%)

Ethik Praxis/Governance



Fazit

- Evaluation/Optimierung der Ethik-Praxis von Big Data Forschung kann/sollte als Teil des **Qualitätsmanagements** verstanden werden
 - Arbeitsbereiche bei TMF, GBN, NSG, KKS, etc.?

- Anmerkungen
 - Bedarf kein Philosophie/Jura-Studium!
 - Kooperation mit ExpertInnen für Ethik/Recht und Stakeholder-Forschung hilfreich
 - Im Übrigen: Auch für andere Bereiche biomedizinischer Forschung relevant

Evaluation und Optimierung der Ethik-Praxis von Big Data Forschung

Prof. Dr. Dr. Daniel Strech

AKEK Frühjahrstagung
Berlin, 15.6.2017



Medizinische Hochschule
Hannover