

Mustertext für Biobanken – Ein Konsens – !?

2. Nationales Biobanken-Symposium

Mustertext zur Spende, Einlagerung und Nutzung von Biomaterialien sowie zur Er- hebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten in Biobanken

empfohlen vom Arbeitskreis
Medizinischer Ethikkommissionen In
Deutschland e.V.

Rationale eines Mustertextes

- Ethikkommissionen haben die Aufgabe, die Angemessenheit der Einwilligungserklärung zu beurteilen.
- Variationen von Inhalt und Reichweite des „informed consent“ in Aufklärungs- und Einwilligungserklärungstexten sind groß.
- Unterschiedlichkeit der Biobanken

Biobanken (Strukturen)

nach GMK-AG „Bioethik und Recht “**Biobanken**“

- Probensammlungen (DNA und Zellkulturen) im Zusammenhang mit klinischen Studien, für Studien mit pharmakogenetischen Fragestellungen oder in Fall-Kontroll-Studien zu speziellen krankheitsbezogenen Fragestellungen angelegte Biomaterialsammlungen in Verbindung mit personenbezogenen und klinischen Patientendaten (Klassisches Projekt, Doktorarbeit)
- Krankheitsspezifische Gewebesammlungen wie z. B. Tumorbanken, die entnommene Tumorgewebe asservieren, aufbereiten, lagern und für Forschungsprojekte zur Verfügung stellen. (Beispiel PaTH)
- Bevölkerungsweit rekrutierte Sammlungen von Proben (Blut, Gewebe) und Gesundheitsdaten im Rahmen epidemiologischer Studien wie der KORA – Kohortenstudie oder Großprojekte wie POPGEN.
- Biobanken mit fachübergreifendem Ansatz (Beispiel IBDW) oder vernetzte Biobanken (Beispiel m4 Biobanken Alliance)

PaTH Biobank Probenvergabe bis März 2013

Quelle :<http://stiftungpath.org/forschung/projekte>

- Tumorgewebeprouen und klinischen Daten: **Agendia B.V., Amsterdam, Niederlande**, Durchführung von Genexpressionsanalysen zu MammaPrint
- Tumorgewebeprouen: **Universitätsklinikum Bonn**, Studie zur Gewebefixation,
- Serumproben und klinische Daten: **Universitätsklinikum der RWTH Aachen**, Untersuchung von DNA-Markern
- Tumorgewebeprouen, Serumproben und klinische Daten: **NIH/NCI (National Cancer Institute), Bethesda, USA**, Analysen nach "laser capture microdissection"
- Tumor- und Normalgewebeprouen sowie klinische und Follow-up Daten: **Universitätsklinikum Bonn**, Validierung von Gensignaturen als prognostische Marker; weitere Validierung über Paraffin-Proben (in Kooperation mit den Pathologien der PATH-Kooperationsstandorte)
- Tumor- und Normalgewebe, sowie klinische Daten: **Department Pharmazie der LMU München**, Charakterisierung eines potentiellen Targets für die Macrolid-Gabe
- Serumproben, sowie klinische Daten: **Universitätsklinikum der RWTH Aachen**, MicroBioMed: Projekt zur Etablierung eines Biochip-basierten in vitro- Diagnostiksystems für die Früherkennung von Brustkrebs (Förderung im Rahmen des EU-Programms INTERREG)
- klinische und Follow-up Daten: **Institut für Klinische Epidemiologie, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck**, deskriptive Analyse des PATH-Kollektivs, sowie Vergleich mit anderen Datensätzen; gesonderte Auswertung zur Therapie mit Bisphosphonaten
- Tumor-, Normalgewebe- und FFPE-Proben, sowie klinische Daten: **molekularbiologisches Forschungszentrum der Helmholtz-Gemeinschaft**, Resistenzforschung bei lokoregionärem Rezidiv
- Tumor-, Normalgewebe- und Serumproben, sowie klinische und Follow-up Daten: **biopharmazeutisches Unternehmen mit früher Forschung in Deutschland**, Untersuchungen zur Häufigkeit bestimmter Mutationen, sowie zur Nutzbarkeit von Blutserum in der Diagnostik

BMBF Förderung

- **Förderziel der Nationalen Biomaterialbanken-Initiative:**
- Vernetzung **vorhandener** Biomaterialbanken sowie deren internationale Ausrichtung durch eine systematische, qualitätsgesicherte Zusammenführung von bisher fragmentierten Biobank-Aktivitäten an einem Standort

Europaweite Vernetzung von Biobanken Stand: 2007

- Ein Ziel der Biomedizinischen Forschungsförderung der Europäischen Union

- Beispiel:

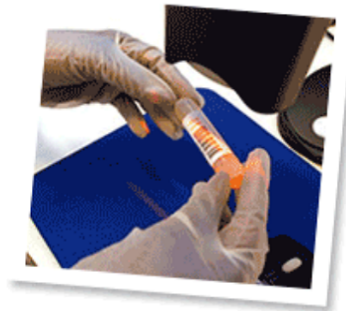
Fördermittel für die Europäische Organisation für seltene Erkrankungen (Eurordis), um zwölf europäische Banken mit etwa 150 000 Gewebe-, Zell- und DNA-Proben von Menschen mit seltenen Krankheiten aus Deutschland, Belgien und weiteren europäischen Ländern miteinander zu vernetzen.

EU- Project BBMRI

BBMRI during the transition phase

BBMRI (Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure) was one of the first projects entering the European Research Infrastructure preparatory phase of the ESFRI roadmap funded by the European Commission (EC). The preparatory phase of BBMRI came to its end in January 2011. Over the past 3 years BBMRI has grown into a 54-member consortium with more than 225 associated organisations (largely biobanks) from over 30 countries, making it one of the largest research infrastructure projects in Europe.

When the preparatory phase of BBMRI came to its end on January 31, 2011, also the Governance and Management Structures which were based on the Grant Agreement came to end. In its final teleconference on Jan 25, 2011, the BBMRI Steering Committee agreed that the Coordinator, the Executive Manager as well as the Steering Committee of the preparatory phase continued to function as interim bodies of BBMRI until the preparatory (governance) body (as described in the MoU) was established.



On 22 November 2013, BBMRI was officially awarded the Community legal framework for a European Research Infrastructure Consortium (ERIC). This specific legal form is designed to facilitate the joint establishment and operation of research infrastructures of European interest.

The ERIC status allows **pulling together biobanks and biomolecular resources into a pan-European facility**. BBMRI-ERIC will provide access to the collections of partner biobanks and biomolecular resources, their expertise and services on a non-economic basis. Austria, Belgium, Czech Republic, Estonia, France, Germany, Finland, Greece, Italy, Malta, Netherlands and Sweden are members of BBMRI-ERIC that will be based in Graz, Austria.

For further information, see www.bbmri-eric.eu

Eurordis

RDConnect STELLUNGNAHME ZUM EP-BERICHT

EURenOmics

ÜBER DEN SCHUTZ PERSONENBEZOGENER
DATEN



MÄRZ 2013

NeurOmics

Im Namen der gesamten europäischen Gemeinschaft von Patienten mit seltenen Krankheiten bekunden wir hiermit unsere tiefste Besorgnis über den am 16. Januar 2013, von Jan Philipp Albrecht (Fraktion der Grünen/Freie Europäische Allianz, Deutschland) veröffentlichten Berichtsentwurf zum Schutz natürlicher Personen hinsichtlich der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr, der sogenannten Datenschutzverordnung.



EURAC
research



Canadian Organization
for Rare Disorders

Von den 350 vorgeschlagenen Änderungen würde eine beträchtliche Anzahl katastrophale Auswirkungen auf die Gesundheitsforschung haben, angefangen mit der beunruhigen Prämisse, dass: *„Die Verarbeitung von vertraulichen Daten für historische, statistische und wissenschaftliche Forschungszwecke nicht so dringend oder zwingend wie die Gewährleistung der öffentlichen Gesundheit oder der sozialen Sicherheit ist. Somit gibt es keinen Grund, eine Ausnahmeregelung vorzuschlagen, welche*



2. Nationales Biobanken- Symposium Berlin

12.12.2013

Eurordis STELLUNGNAHME ZUM EP-BERICHT
ÜBER DEN SCHUTZ PERSONENBEZOGENER DATEN
MÄRZ 2013
(Zitat)

- „...Gleichgewicht zwischen den Rechten zum Schutz der Privatsphäre und den Rechten zum Schutz der Gesundheit herzustellen und den ethischen Wert der Solidarität des Datenaustausches zur Verbesserung der Gesundheit Anderer zu beachten.“

Mustertext

- praktische Konkordanz zwischen dem unbedingt notwendigen Schutz der Persönlichkeitsrechte der Spender von Biomaterialien und den unverzichtbaren und legitimen Forschungsinteressen von Nutzern von Biobanken
- Gute medizinische Forschung zu ermöglichen, ist ein hoch ethisches Prinzip.

Mustertext Biobanken - Procedere

- Auswahl von 3 Templates aus ca. 40 Einverständniserklärungen von deutschen Biobanken; Studie MH Hannover (best practice Modell)
- Auswahlkriterien nach nationalen und internationalen Guidances und Checklisten
- Endgültig ausgewählt eine Mustervorlage für die Patienteninformation und - einwilligung

Status quo von Consent-Modellen in der deutschen Biobanklandschaft

Publikation: Hirschberg, Knüppel, Strech MHH, Cells 2013

[About](#) [Submit](#) [Register](#) [Login](#)

[Search](#)



ORIGINAL RESEARCH ARTICLE

Share 0 Like 0 Comment 0



8+1 0

Share



10

388 views

Front. Genet., 14 November 2013 | doi: 10.3389/fgene.2013.00240

Practice variation across consent templates for biobank research. A survey of German biobanks

Irene Hirschberg, Hannes Knüppel and Daniel Strech*

Hannover Medical School, Institute for History, Ethics and Philosophy of Medicine / Centre for Ethics and Law in the Life Sciences, Hannover, Germany

Introduction: Informed, voluntary, and valid consent from biomaterial donors is a precondition for biobank research. Valid consent protects donors' rights and helps maintain public trust in biobank research. Harmonization of consent procedures in biobank research is needed, because of the widely shared vision on national and international networking of biobanks including data and sample sharing. So far, no study has assessed and compared the content of current consent forms especially for biobank research. The objective of this study was to perform a content analysis of consent forms in German biobanks.

Methods: Based on ten guidelines for biomedical research, we developed an assessment matrix with 41 content issues that are potentially relevant for consent forms in biobank research. This assessment matrix was applied in a thematic text analysis to 30 consent documents of German biobanks identified via the German Biobank Registry in July 2012.

Results: Coverage of the 41 items in the assessed consent forms varied widely. For example, the items "Right to withdraw consent (without disadvantage)," "Policy for genetic information/consent to genetic analyzes" and "International cooperation/transborder

Datenschutz

- ab Ende Dezember 2012 Einbeziehung des Arbeitskreises Wissenschaft der Landes- und Bundesdatenschutzbeauftragten
- Mitte April nach Diskussion offizielles Schreiben
- Vorschläge und Anmerkungen wurden in den Mustertextentwurf eingearbeitet
- November 2013 Diskussion in der Jahrestagung des AK Wissenschaft der Datenschutzbeauftragten

Datenschutz

Informed consent :

- Zweck der Forschung und der Nutzungsumfang von Daten und Proben sollten so konkret wie möglich bezeichnet werden.

Broad consent:

- im Forschungsbereich kann und muss der Zweck weit definiert werden entsprechend den Eigengesetzlichkeiten der Forschung

Mustertext

- für alle Biobanken
- vornehmlich für solche bei denen geplant ist, dass sie nicht nur für ein ganz spezifisches Forschungsprojekt mit genau definierter Fragestellung verwendet werden können

Mustertext

- enthält für die Aufklärung / Einwilligung wesentlichen Gesichtspunkte und stellt eine Formulierungshilfe dar
- ist an die Bedürfnisse, Besonderheiten und Ausrichtungen der jeweiligen Biobank anzupassen. **Insbesondere sind Spezifizierungen vorzunehmen, wo immer sie möglich sind.**

Informed Consent

- Eine breit gefasste Einwilligung der Spender ist nur unter bestimmten Rahmenbedingungen möglich.
- Sie sollte insbesondere nur dann erbeten werden, wenn wegen der Ausrichtung der Biobank eine Begrenzung auf bestimmte Indikationsgebiete, Forschungszwecke oder Untersuchungsmethoden nicht vorgesehen ist.
- Sofern eine zeitliche Befristung vorgesehen ist, ist den Spendern zu erläutern, was mit den Materialien und Daten nach Ende der vorgesehenen Nutzungszeit geschieht.

Mustertext Nutzen

Aus der Spende von Proben und Daten ist persönlich für die Gesundheit kein unmittelbarer Vorteil oder Nutzen zu erwarten. - nur Forschungszwecke -

Rückmeldung von Ergebnissen

- ENTWEDER: Nicht vorgesehen
- ODER: kann erfolgen, wenn eine Information für die Gesundheit aus Sicht der Forscher von erheblicher Bedeutung für den Spender ist
- ABER: Recht auf Nichtwissen

Mustertext Risiken

- Biomaterial: „Zusätzlich entnommen“ z.B. Blut oder „Vorhanden aber nicht mehr benötigt“
- Vertraulichkeitsrisiken bei jeder Datenerhebung, -speicherung und -übermittlung sowie bei der Verwendung von Biomaterialien.
- Versicherung, dass alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz der Privatsphäre getan wird

Zugang und Schutz von Biomaterialien und Daten

- Vorannahme: Die Biobank erhält keine personenidentifizierenden Daten. Verbleiben bei der Einrichtung (Klinik / Arzt). Vorzugswürdig, weil die personenidentifizierenden Daten dann durch die ärztliche Schweigepflicht und die strafprozessualen Zugriffsverbote geschützt sind
- Doppelte Kodierung: Alle Personenidentifizierenden Daten werden unverzüglich nach ihrer Gewinnung durch einen Code ersetzt (pseudonymisiert) Biobank Datensatz neu kodiert und gespeichert

Zugang und Schutz von Biomaterialien und Daten

- Vorannahme: Die Biobank erhält keine personenidentifizierenden Daten. Verbleiben bei der Einrichtung (Klinik / Arzt). Vorzugswürdig, weil die personenidentifizierenden Daten dann durch die ärztliche Schweigepflicht und die strafprozessualen Zugriffsverbote geschützt sind
- Doppelte Kodierung: Alle Person identifizierenden Daten werden unverzüglich nach ihrer Gewinnung durch einen Code ersetzt (pseudonymisiert) Biobank Datensatz neu kodiert und gespeichert

Weitergabe

- Biomaterialien und Daten, die an Dritte weitergegeben wurden, dürfen nur für den beantragten Forschungszweck verwendet und vom Empfänger nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden. Nicht verbrauchtes Material wird an die Biobank zurückgegeben oder vernichtet.

Weitergabe und Widerruf

- Doppelt verschlüsselte Biomaterialien und Daten können auf Antrag für medizinische Forschungszwecke nach zuvor festgelegten Kriterien an Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen, ggf. auch im Ausland weitergegeben werden.
- Löschung der verschlüsselten Verknüpfung der Biomaterialien/Daten mit unmittelbar identifizierenden Daten. Übrige Daten und Biomaterialien stehen für zukünftige Projekte nur noch anonymisiert zur Verfügung.
- Darüber hinaus: Recht, die Löschung der Daten und die Vernichtung der Biomaterialien zu verlangen.

Widerruf

- Löschung der verschlüsselten Verknüpfung der Biomaterialien/Daten mit unmittelbar identifizierenden Daten. Übrige Daten und Biomaterialien stehen für zukünftige Projekte nur noch anonymisiert zur Verfügung.
- Darüber hinaus: Recht, die Löschung der Daten und die Vernichtung der Biomaterialien zu verlangen.

Anmerkungen, Hinweise und Kommentare

- von Ethikkommissionen
- vom Verband forschender Arzneimittelhersteller
- weitere Kommentare von den Kuratoren des Deutschen Biobanken Registers

Ausblick

Qualitätskriterien für Biobanken

- Ziele und Verfahrensweisen
- Langfristige Finanzierung
- Ergebnisvalidität

Public Involvement

Verständnis und Vertrauen

Transparenz und Information

Mustertext abrufbar



- ▶ Homepage
- ▶ Aktuelles
- ▶ Vorstand / Arbeitskreis
- ▶ Arbeitsgruppen
- ▶ Veranstaltungen
 - ▶ Protokolle
 - ▶ Beschlüsse
- ▶ Arbeitsunterlagen/Formulare
- ▶ Satzung des Arbeitskreises
- ▶ Publikationen
- ▶ Einführung
- ▶ Kontakt
- ▶ Impressum

E-Mail des Arbeitskreises:
med.ethik.komm@netcologne.de



Öffentlich-rechtliche Ethik-Kommissionen
der Landesärztekammern und Länder:

Bitte auswählen

Öffentlich-rechtliche medizinische Ethik-
Kommissionen der Universitätsklinika:

Bitte auswählen

letzte Aktualisierung: Juni 2013

Das **Logo des Arbeitskreises** zeigt den Kentauren Chiron, den Sohn der Nymphe Philyra und des Kronos. Chiron war der Lehrer des Asklepios (Aesculapius) und galt in der Antike als mythischer Schutzpatron der Medizin.

Aktuelles: siehe linke Seite

Neu: Mustertext zur Spende, Einlagerung und Nutzung von Biomaterialien sowie zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten in Biobanken (empfohlen vom Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen gemäß Beschluss vom 9.11.2013) zu finden unter: Aktuelles oder Arbeitsunterlagen/Formulare

Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit !