

OPEN SCIENCE IN DER KLINISCHEN FORSCHUNG?

GEORG GÖBEL

*INSTITUT FÜR KLINISCHE EPIDEMIOLOGIE, PUBLIC HEALTH,
GESUNDHEITSÖKONOMIE, MEDIZINISCHE STATISTIK UND INFORMATIK*

MEDIZINISCHE UNIVERSITÄT INNSBRUCK

*Handle so,
daß du die Menschheit sowohl in deiner Person,
als in der Person eines jeden andern jederzeit zugleich als Zweck,
niemals bloß als Mittel brauchest.“*

KLINISCHE FORSCHUNG ...

- ✓ Unter klinischer Forschung versteht man alle Forschungen, die am Menschen (gesunde oder kranke Menschen) durchgeführt werden.
- ✓ Der Schwerpunkt liegt auf der Verbesserung des Wissens über Krankheiten, der Entwicklung diagnostischer Methoden und neuer Behandlungen oder medizinischer Geräte, um eine bessere Patientenversorgung zu gewährleisten.

... ERZEUGT (LETZTLICH) DATEN

KLINISCHE FORSCHUNG ...

Nürnberger Kodex
1946

Deklaration von Helsinki
1964 - 2013

Good Clinical Practise
1990

ICH Guidelines
1990

... ERZEUGT (LETZTLICH) DATEN

KLINISCHE DATEN (BEISPIELE)

Gesundheitsdatensammlungen an der MUI

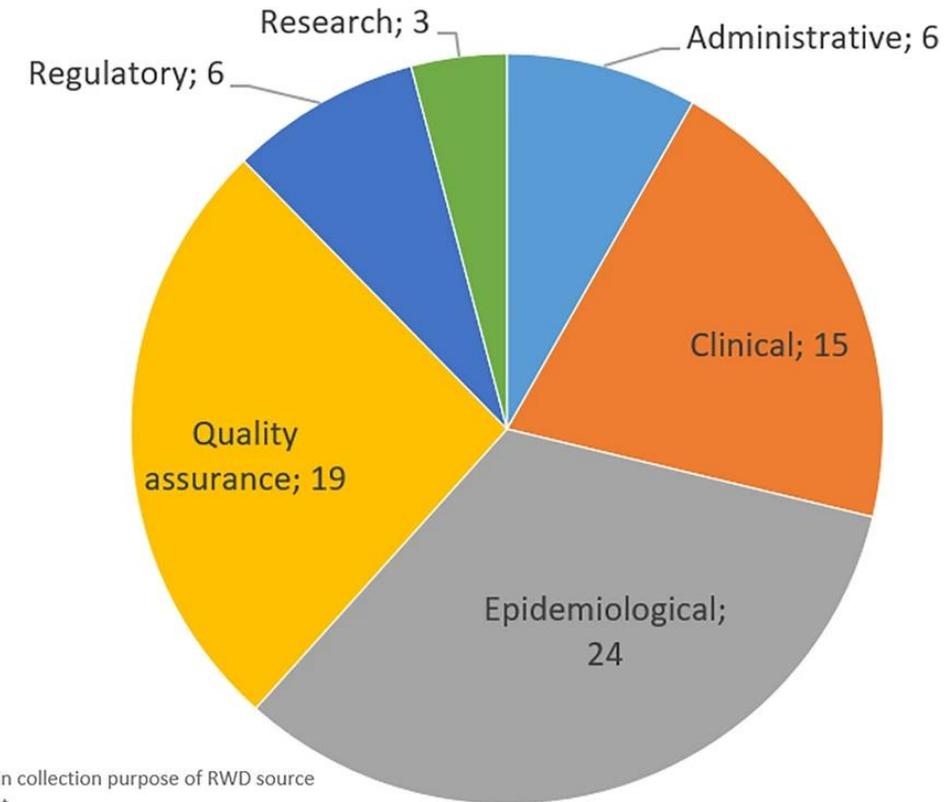
Ca. 400 lokale kuratierte Sammlungen mit klinischen Daten

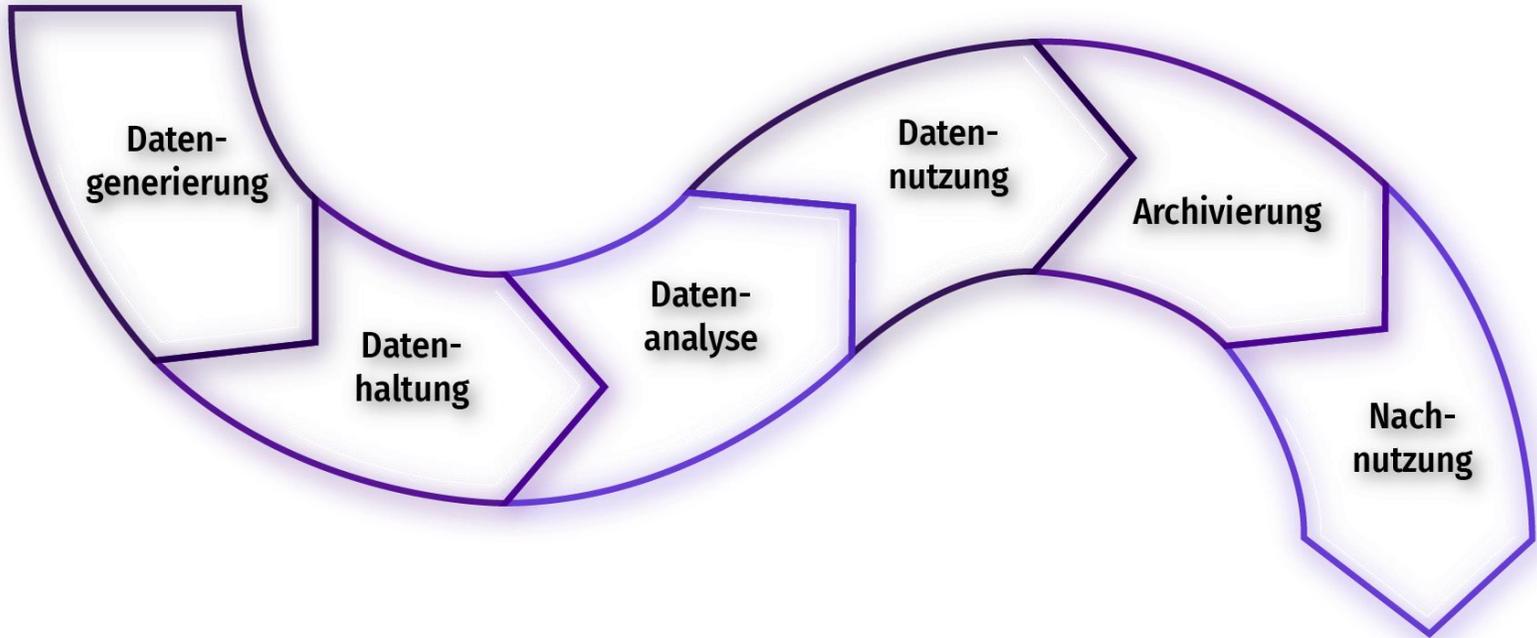
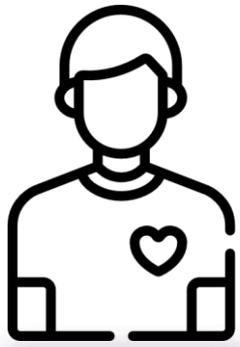
Registerforschung in Österreich

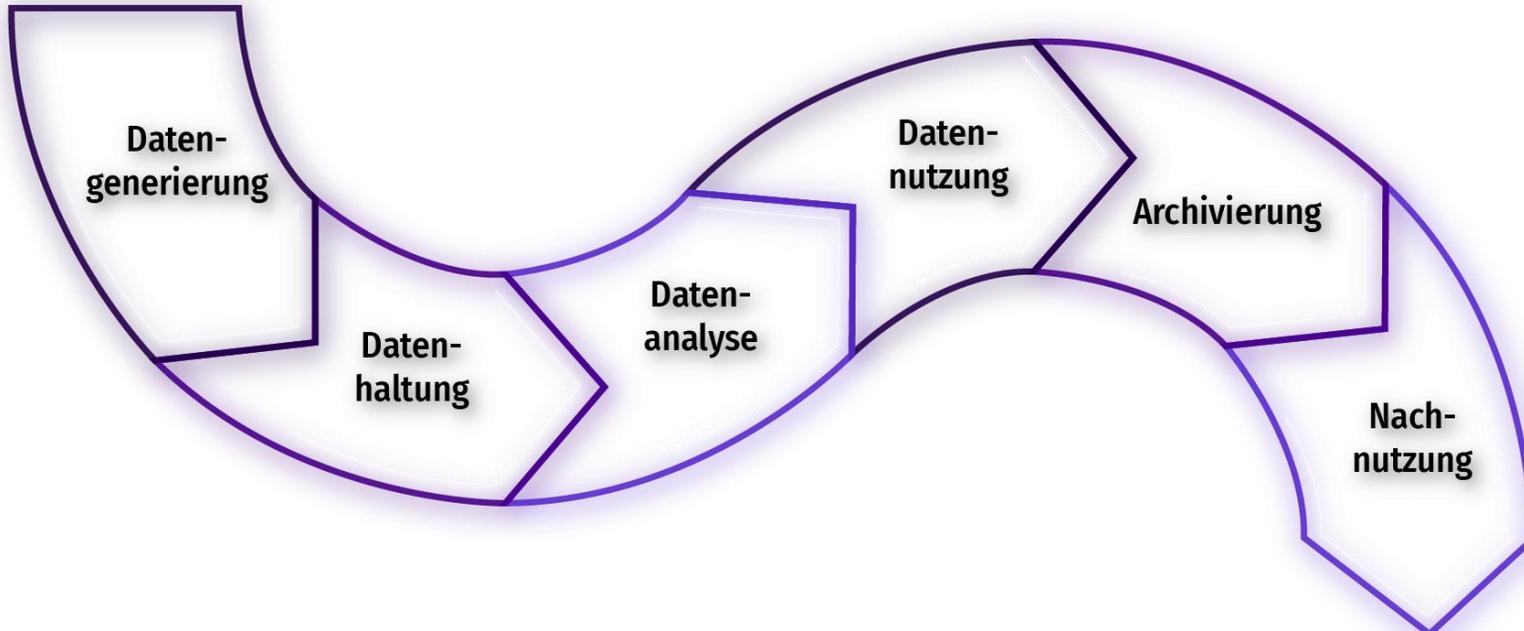
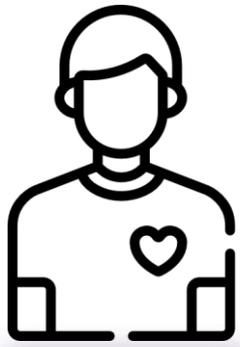
57 (von 74) aktive, 31 öffentlich finanzierte
 KEINE öffentlich zugängliche Übersicht

Real World (Gesundheits-) Daten in Österreich

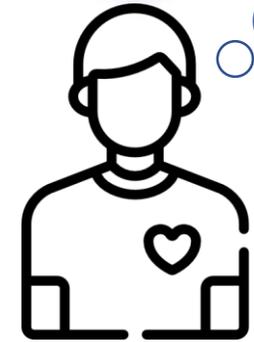
73 von 104 RWD Quellen online verfügbar
 31 erwähnt/zitiert, aber nicht mehr verfügbar

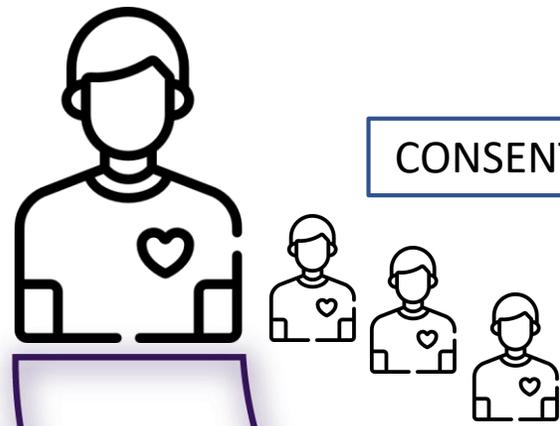






Offene und kooperative Wissenschaftspraktiken, die den offenen Zugang zu wissenschaftlichen Erkenntnissen und Forschungsprozessen ermöglichen und so zu größtmöglicher Transparenz und Nachnutzbarkeit führen (FWF, 2024)



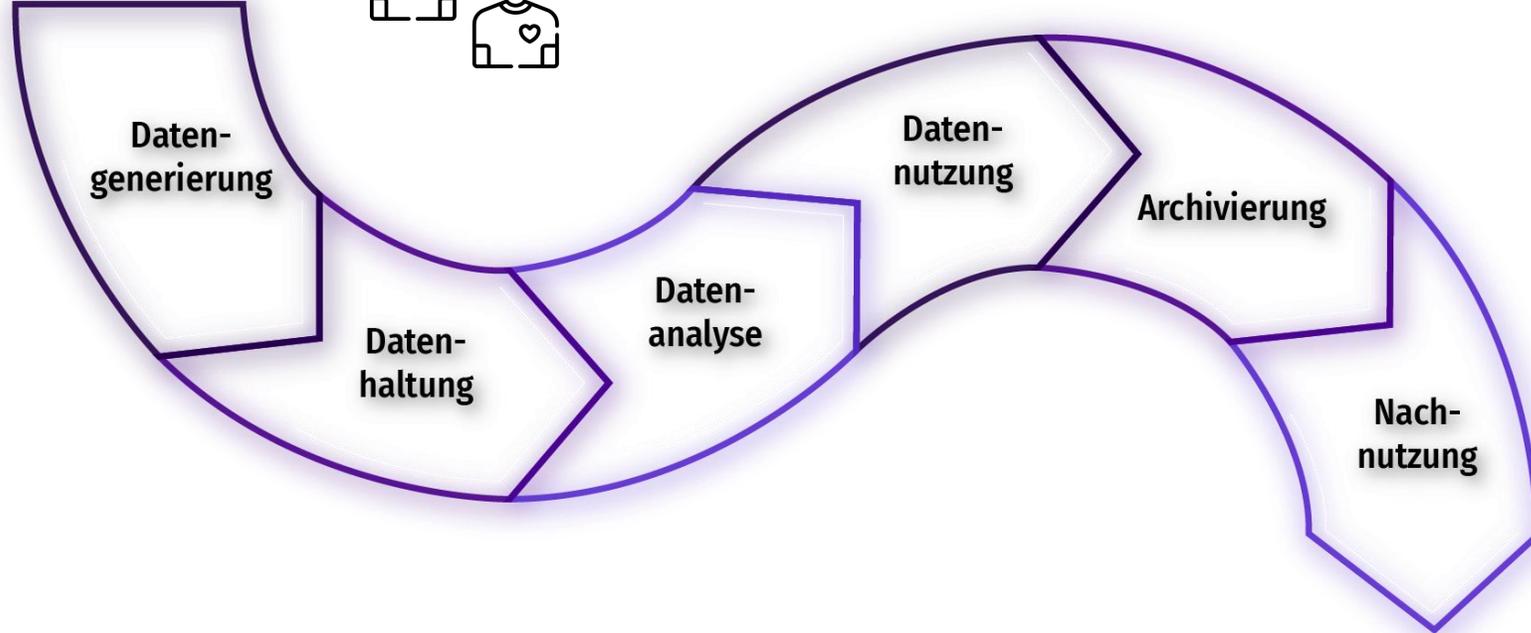
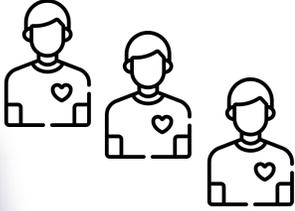


DSGVO

AI-ACT

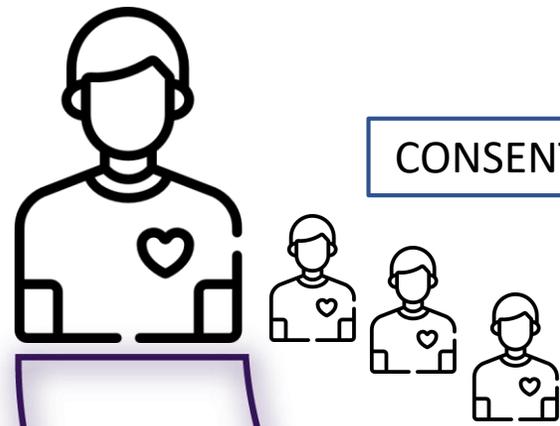
CONSENT

EHDS



Offene und kooperative Wissenschaftspraktiken, die den offenen Zugang zu wissenschaftlichen Erkenntnissen und Forschungsprozessen ermöglichen und so zu größtmöglicher Transparenz und Nachnutzbarkeit führen (FWF, 2024)



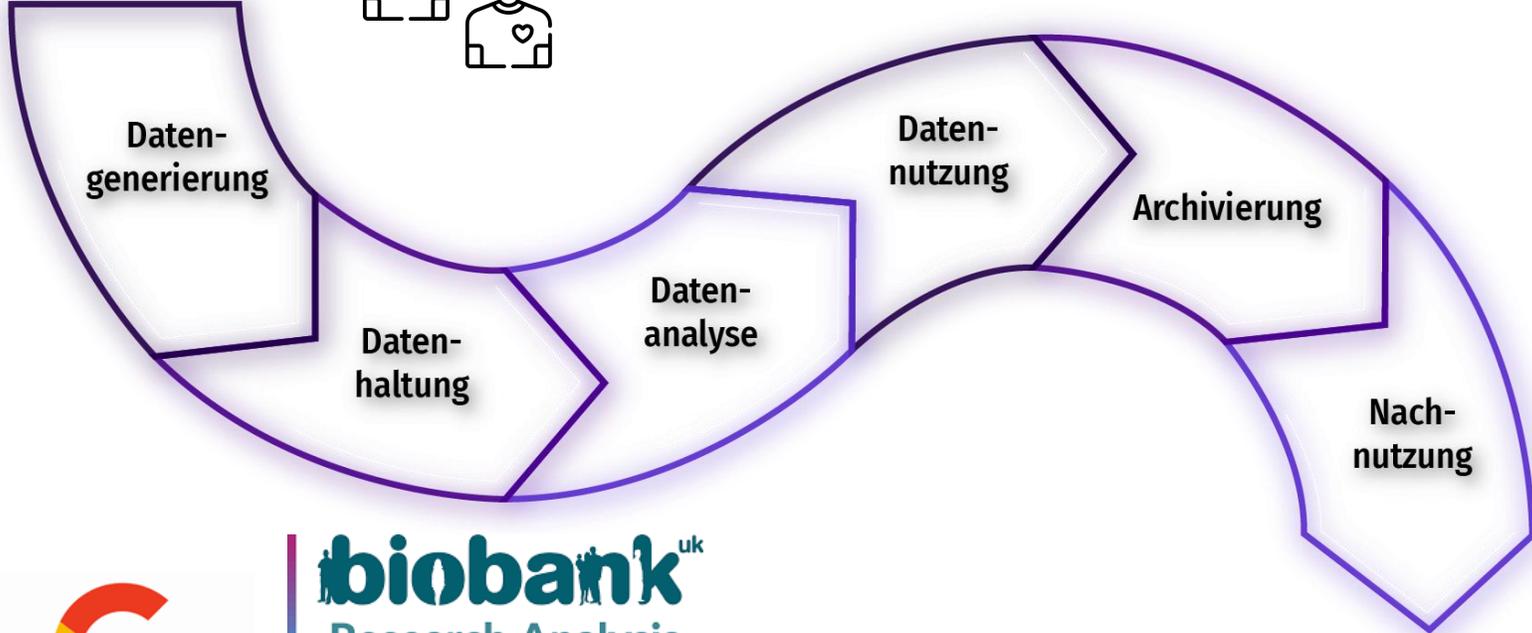


DSGVO

AI-ACT

CONSENT

EHDS



Offene und kooperative Wissenschaftspraktiken, die den offenen Zugang zu wissenschaftlichen Erkenntnissen und Forschungsprozessen ermöglichen und so zu größtmöglicher Transparenz und Nachnutzbarkeit führen (FWF, 2024)



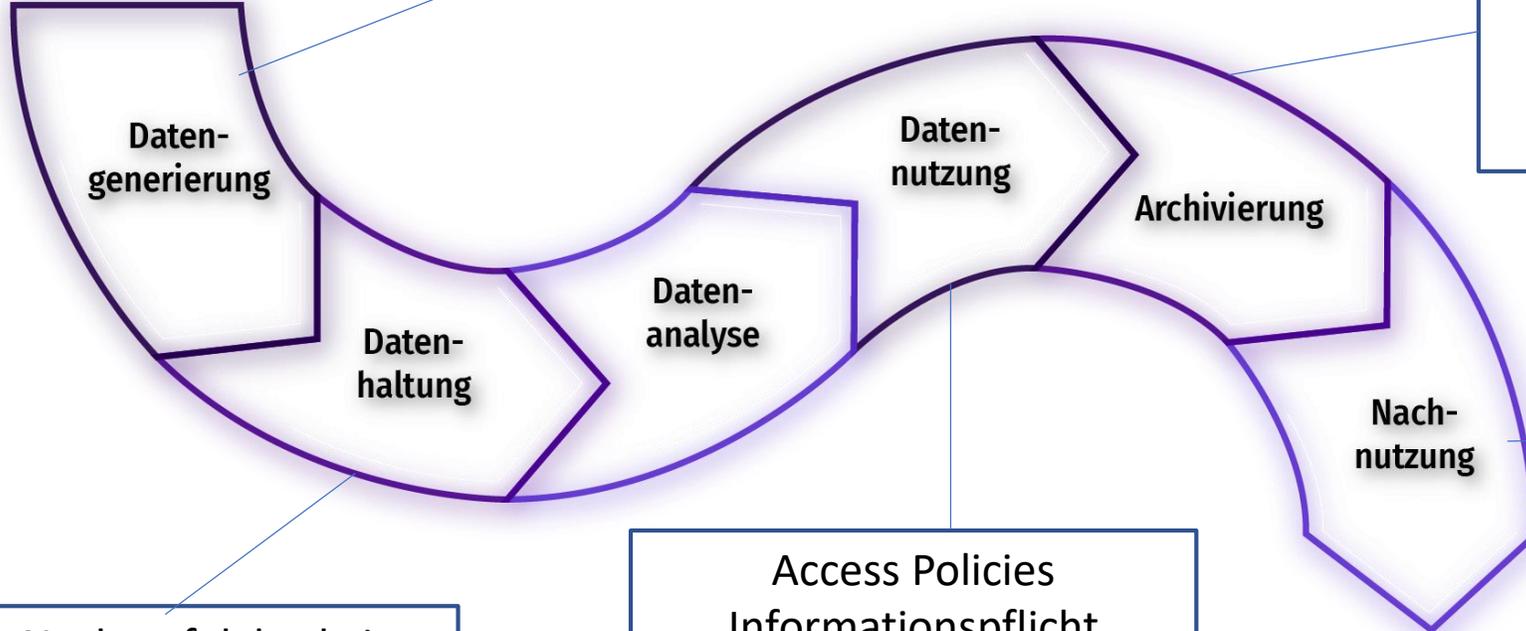
biobank^{uk}
 Research Analysis
 Platform

Enabled by **DNAexus**





Informed Consent (Klin.Prüfungen)
Broad Consent (Eigenforschung)
Ethikkommission
Anbindung der IT Systeme



Daten-Qualitätssicherung
Provenance und Audit Trail
Nachhaltige Sicherheit bzgl. CIA

Strukturierter Ergebnis-Rückfluß
Öffentliches (Metadaten)-Register
Publikationsübersicht
Daten- und Publikationsrepository

Nachverfolgbarkeit
Kuratierung
Pseudonymisierung
Anonymisierung

Access Policies
Informationspflicht
Verteilte Rechenzentren
Mehrfachnutzung



*Handle so,
daß du die Menschheit sowohl in deiner Person,
als in der Person eines jeden andern jederzeit zugleich als Zweck,
niemals bloß als Mittel brauchest.“*

Immanuel KANT, 1785

LITERATUR

- Nürnberger Codex. Mitscherlich & Mielke (Hrsg.) (1960) – Medizin ohne Menschlichkeit. Dokumente des Nürnberger Ärzteprozesses. Frankfurt a.M. Fischer. S. 272f.
- Deklaration von Helsinki. Urban Wiesing, Ramin Parsa-Parsi: *Die neue Deklaration von Helsinki*. In: Dieter Sturma, Bert Heinrichs, Ludger Honnefelder (Hrsg.): *Jahrbuch Medizin, Ethik und Recht*. Band 19, Nr. 1. Walter de Gruyter, Berlin / Boston 2015, S. 253–276.
- GCP Richtlinien. EMEA: <https://www.ema.europa.eu/en/ich-e6-r2-good-clinical-practice-scientific-guideline>
- ICH Richtlinien. Offizielle Website: <https://www.ich.org/> (14.10.2024)
- FWF – Open Science. <https://www.fwf.ac.at/ueber-uns/aufgaben-und-aktivitaeten/open-science> (14.10.2024)
- Immanuel Kant, *Gesammelte Schriften*. Hrsg.: Bd. 1–22 Preussische Akademie der Wissenschaften, Bd. 23 Deutsche Akademie der Wissenschaften zu Berlin, ab Bd. 24 Akademie der Wissenschaften zu Göttingen, Berlin 1900ff.