SIGENET Health

Sino-German Network on Public Health and Bioethics

!Nur zur internen Verwendung!

CHARITÉ
UNIVERSITÄTSMEDIZIN BERLIN

Dr. Ole Döring

Bonn, 14./15.2. 2011

Multilaterales Forschungsgovernance: Die Rolle des Privatsektors in der Gesundheitsforschung

Übersicht

- **Teil 1: Leitfragen**
- **Teil 2: Grundlagen**
- **Teil 3: Fallbeispiele**

Leitfrage

Was ***sollte*** aus Perspektive der biologischen und biomedizinischen Forschung in allgemeinen Guidelines über multilaterale Forschungskooperationen enthalten sein um globale Herausforderungen anzugehen?

⇒ Normative Frage: Grundsätze für Entscheidungsfindung und Systembildung sollten genannt sein

⇒ Klarer aber schlanker normativer Rahmen mit Freiräumen für aktuelle Ausgestaltung (z.B. Helsinki-Deklaration)

⇒ Welches System: Good Governance - Ethical Governance?

⇒Funktionalität / Technik - Übergeordnete Güter

⇒ Faktor „Kultur“ - kommunikativer Rahmen

⇒Recht, Gesellschaft, Einbettung von Institutionen

Leitfragen: Fokus

- Finanzierung, Agenda-Setting, Benefit-Sharing, Capacity-Building (Hilfe zur Selbstorganisation)

oder

- die Schnittstelle von Forschung und Politikberatung (verbesserte Operationalisierung)

⇒ Angemessene ***Ressourcen zur Selbstorganisation*** sind Voraussetzung für kompetente Transmission zwischen Fosrchung und Politik

⇒ Bei Governance zur Gesundheitsforschung geht es um Interaktionen zwischen gleichrangigen ***Subjekten***

„Leitfragen“

- Schwierigkeiten multilateraler Forschungskooperationen speziell im Bereich der biologischen und biomedizinischen Forschung, über ethische Fragen hinaus.
- Welches sind die effektivsten Wege um Best Research Practice zu organisieren?
- Wie kann ethische Governance zum Wohle aller in einer Umwelt der kulturellen und internationalen Unterschiede etabliert werden?
- Wie können Vorteile und Forschungsergebnisse aus multilateraler Zusammenarbeit gerecht verteilt werden (Beispiel dänisch-chinesische Zusammenarbeit)?
- Wie können Forschungsgovernance-Institutionen eine gute Zusammenarbeit fördern und unterstützen?

Rückfragen

- Welche unausgesprochene / unreflektierte Agenda, welche kulturellen Vorannahmen oder Forderungen stehen ggf. hinter diesen Leitfragen?
  - ✓ Planbarkeit (Technikoptimismus: „Best Practice ist machbar!“)
  - ✓ Gemeinsames Interesse an Ordnung durch Governance überwiegt trennende Wettbewerbs- oder Konkurrenzkalküle (Vertrauen)
  - ✓ Das „Wohl aller“ definiert das Interesse der Governance-Partner
  - ✓ Konnex lokale & globale Governance-Herausforderungen
- Liegen vergleichbare Erfahrungen in den Partnerregionen / -Institutionen vor? (Bedingungen der Verständigung)
  - ✓ Historisch?
  - ✓ Politisch?
- Welche Tranlationssleistungen sind ggf. nötig?
  - ✓ Kulturell (Vertrauen in normative Standardisierung / Recht)
  - ✓ Technisch (Vertrauen in normsichernde Institutionen)
  - ✓ Translationskompetenzen (Kommunikation, Sprache, Transfer)

Zu den Leitfragen (1)

Schwierigkeiten multilateraler Forschungskooperationen speziell im Bereich der biologischen und biomedizinischen Forschung, über ethische Fragen hinaus

- Vertrauen schaffen in die Redlichkeit der Debatte
- Einsinnige Standardisierung - Vermeidung von „Doppelstandards“
- Gemeinsames praktisches Verstehen von Abläufen und Zielen
- Rechtskultur
- Wissenschaftsverständnis

Zu den Leitfragen (2)

Welches sind die effektivsten Wege um Best Research Practice zu organisieren?

- Unterstützung von Eigeninitiafive
- Kooptation der Akteure (z.B. subsidiarisch) und Betroffenen (Partizipation)
- Kleinräumige „Learning by doing“ - Modelle (Vetrauensübung, Risikominimierung)
- Transparenz von Verantwortlichkeit und Prozess

Zu den Leitfragen (3)

Wie kann ethische Governance zum Wohle aller in einer Umwelt der kulturellen und internationalen Unterschiede etabliert werden?

- Eigeninteresse konstruktiv einbinden (win-win)
- Unterscheiden und zielgenaue Ansprache verschiedener Governance-Systeme nach Leitfunktion (z.B.: Umgang mit Regelungsbedarf von naturwüchsigen / physikalischen Entwicklungen: „Klimawandel“; Umgang mit Subjekt-getragenem Regelungsbedarf „Lebenswissenschaften“)
- Entsprechend zielgenaue Kontextualisierung

Zu den Leitfragen (4)

Wie können Vorteile und Forschungsergebnisse aus multilateraler Zusammenarbeit gerecht verteilt werden?

- Open Access
- Spielräume für informelle und nachvollziebare Varianten
- Nach Regeln der Akteure (Forscher & Beitragende)

Zu den Leitfragen (5)

Wie können Forschungsgovernance-Institutionen eine gute Zusammenarbeit fördern und unterstützen?

- Flexible Instrumente
- Unabhängiges Monitoring & Reporting - System
- Klarheit über die Kriterien und Zielsetzungen von Förderung
- Unterstützung von Selbstregulierung und Weiterentwicklung

Teil 2: Grundlagen (1)

Kulturwissenschaftlicher Ansatz: Governance

⇒organisiert die ***Kooperation*** (Umsetzung und Anerkennung) der mittleren Ebenen (besonders: Fachlichkeit und Betroffene) in praktischen Ordnungsfeldern;

⇒***moderiert*** und kanalisiert zwischen den sub-systemischen Tendenzen zur Selbst-Verabsolutierung („Government“: totalitär; „Graswurzeln“: anarchisch);

⇒definiert ***Räume*** für Kreativität, Reflektion, Verantwortung, Initiative und Einordnung in Hierarchie;

⇒exerziert Systemzwecke: ***Nicht-erzwingbares*** Trouble-Reporting, Monitoring, Mitdenken, Delegieren, informelle Kooperation;

⇒adaptiert vertikal & horizontal verknüpfte Merkmale benachbarter System (Hierarchie; International).

Teil 2: Grundlagen (2)

Cluster mit Zweckbindung & Translation materialer Ziele

Institutionalisierte normgerichete Ordnungssysteme zwischen positiven (rechtsförmigen) und informellen (handlungsbezogenen) Rationalitäten

Übertragung funktionaler und bedeutungstragender Kernelemente (reziprok): „gute Praxis“ setzt Verstehen, Internalisierung (Verantwortung) und Interpretation voraus.

! Innerhalb und zwischen Systemen können Governance-Strukturen unterschiedlich konfiguriert sein!

Teil 2: Grundlagen (3)
Welche Governance?

Good Governance: systemgemäße Funktionserfüllung mit variablem Gestaltungsanteil (z.B. „Best Practice“)

-Subjekt - Subjekt oder Subjekt - Objekt - Konstellation

Ethical Governance: systemtreue Gestaltung der Praxis nach nicht-positivierbaren übergeordneten Zwecken

Nicht-erzwingbares Trouble-Reporting, Monitoring, Eigenverantwortung, Mitdenken - common sense

Teil 2: Grundlagen (4): Welches Motivationsprinzip für Kooperation?

Obedience: Erfüllung technischer Vorgaben ohne Spielräume; Leitfunktion des Kontexts - eingeschränkte Optionsbreite

Adherence: Erfüllung komplexer Vorgaben mit Spielräumen und relevantem (Deutungs- oder praktischem) Beitrag des Handelnden; Leitfunktion des Subjekts - erweiterte Optionsbreite

Teil 2: Grundlagen (5)
Limitierende Leitbegriffe

Governance hängt ab von Spielräumen für

Verantwortung

Transparenz

Geschützte Interaktion

Rechtskultur

...im jeweiligen Regelungsbereich

Teil 2: Grundlagen (6) Institutionen

Governance durch

Staatliche Institutionen (top-down; Government-Tendenz)

„Private“ Institutionen (multilateral adaptierendes Interesse)

Individuelle Akteure (bottom-up; anarchische-Tendenz)

Teil 3: Fallbeispiele

- Private internationale Groß-Unternehmen mit wissenschaftlicher und pharmazeutischer Forschung
- (1) Europäischer Konzern mit langfristigem China-Interesse
- (2) Chinesischer Konzern mit langfristigem EU-Interesse

Hintergrund:

China wird nach eigener Darstellung dem Regelungsbedarf nicht gerecht!

Beispiel 1

Novartis Case Study:
Governing Clinical Research in China
(Aus: Detlef Niese, Xi'an 2008)

Beispiel 1

Ethics Review Capacity Ensures Quality

The Ethics Workshop Shanghai Feb 2006

The Role of Ethical Review

3.1.1 An IRB/IEC should safeguard the safety, and well-being of all trial subject attention should be paid to trials that m vulnerable subjects.

International Conference of Harmonisation
ICH E6 Guideline on Implementation of Good Medical Practice

? **Ethical review secures**
- ? Protection of rights and well being of research subjects
- ? Appropriateness of methods, designs, equipment, and competence of researchers for the planned research

Availability of sufficient and competent ethical review capacity is key to ensure

- **Protection of research participants**
- **Quality of Research**

Assurance

dition for ethical

? **Ethical review ensures adherence to quality standards**

- ? Patient information and consent
- ? Trial design
- ? Trial conduct (appropriateness of safety surveillance)
- ? Financials (e.g. Investigator fees)

Beispiel 1

"Governing Ethics in Clinical Research in China *Points to Consider for Commercial Sponsors*

- A heated economy always carries the risk that the needs of the individual may be lost
- Strong focus of companies on cost savings when considering Clinical R&D in emerging economies
- ***Public perception of poor protection of trial participants and exploitation by multinational companies***
- ***Limited understanding in many Company HQ of impact of Chinese culture and society on CR&D and vice versa***
- ***Ethical Review Capacity in China still developing while Clinical R&D activities expand quickly***"

Beispiel 1 “Clinical Research in China *Some Specific Challenges*

- ***Good Clinical Practice principles do not have a long standing tradition in China***
- Significant competition for the most experienced trial sites
- Frequent use of Traditional Chinese Medicines (TCM) while participating in a clinical trial for another product
- ***A huge country with a very diverse population***!”

Beispiel 1

“Conclusions

- Protection of well being and rights of research participants is the most significant responsibility of a sponsor of clinical research
- Aside of obeying to national laws sponsors of clinical research should have policies in place which ensure a consistent ethical framework for their global research operations
- Internationally agreed codes like the Declaration of Helsinki, CIOMS guidelines and the Belmont Code form a solid basis for such policies
- Respect to cultural preferences and standards is essential but should not be used as an argument to violate fundamental rights of research participants”

Governance-Merkmale zu 1

- Normative Ausrichtung: internationale Standards (Ethik, Recht, Technik), In-House Codes, Clean Player Image

- Horizontal: Verknüpfung von ELSI-Kulturen
- Vertikal: Ausrichtung nach pragmatischen und ethischen Standards für Good Governance

- Aufbau kooperativer Strukturen
- Integration und Delegation für translationale Kompetenzen
- Nachhaltige Perspektive

Beispiel 2: BGI Shenzhen

- Tor zu den Chinesischen Lebenswissenschaften
- Inbegriff von Innovation & Exzellenz (> 1997)
- Politisch unabhängig
- Akademisches Netzwerk (China & Int'l)
- Lifes Science Economy & Pearl River Delta Hub
- Neue Gesundheits-Platform
- Einladung zum Aufbau einer ELSI-Plattform
- Eigen-Initiative zu governance-related soft sciences

http://www.genomics.cn/en/platform.php?id=259

RUBBlackboard HGI GIGAMail seitenfux EUHPRONET UNIC Charité – Login RUBMail HUHGILA09 Apple (16) Amazon eBay Yahoo!

BGI

华大基因 BGI Premier Scientific Partner

400-706-6615

Online Customer Service Login 中文

Programs&Projects Technology&Platforms Collaboration&Service Education Keywords

Technology&Platforms

- New Generation Sequencing
- Target Region Capture
- Bioinformatics Analysis
- Computing Platform
- Proteomics Mass Spectrometry Platform
- Transgenic
- Animal Cloning
- Real-time Quantitative PCR
- SNP and STR Genotyping
- Immune Markers
- Sanger Sequencing
- Others

Links

· Projects

The 1000 Plants & Animals

· Industry

Research & Cooperation

Technology&Platforms > New Generation Sequencing > Quality Management

Quality Management

1、ISO 9001:2008 Quality Management System

The high throughput sequencing service of the Next Generation Sequencing Platform of BGI has been assessed and certified as meeting the requirements of ISO 9001:2008 by SGS in March 2010 (Certificate No. CN10/30170). As the largest next generation sequencing center in the world, the Next Generation Sequencing Platform will be strict in accordance with the requirements of ISO 9001:2008 for quality management, focus on customer satisfaction, continuously improve the technology levels and aim to provide the best sequencing service to the customers around the world.

latest News

Links

SYSTEM CERTIFICATION ISO 9001:2008 SGS

UKAS MANAGEMENT SYSTEMS 005

2、 Illumina CSPro

Both BGI-Shenzhen and BGI-Hong Kong have passed Illumina Certified Service Provider (CSPro) Program in Oct. 2010 and Sep. 2010 respectively. Certified with CSPro and backed by Illumina's annual audit and ongoing training, BGI can deliver the highest quality data of sequencing to the customers around the world.

For more details, please visit the official website of Illumina CSPro:
http://www.illumina.com/services/cspro.ilmn

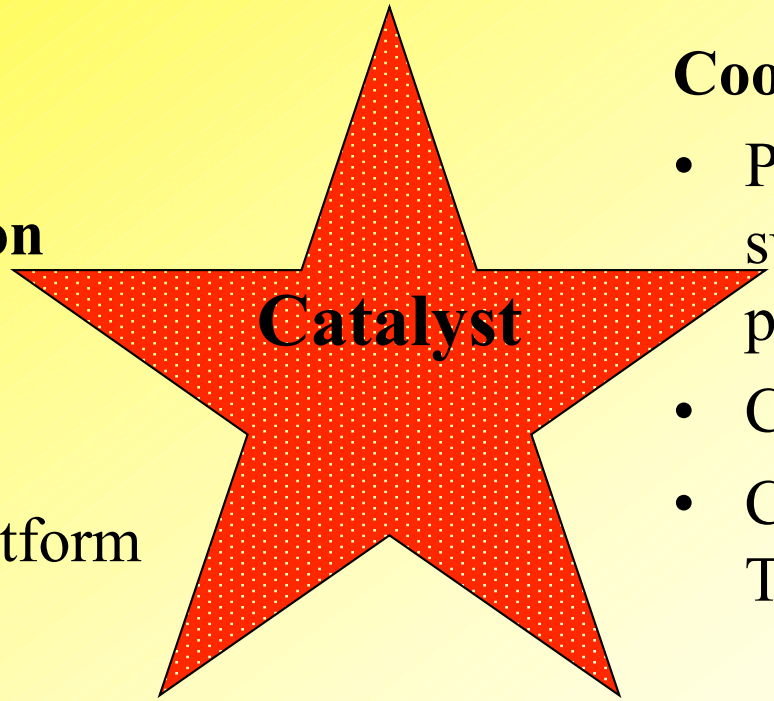
illumina CSPro CERTIFIED SERVICE PROVIDER

Governance-Merkmale zu 2

- Normative Ausrichtung: internationale Standards (Ethik, Recht, Technik), In-House Codes, Clean Player Image
- Flexible Selbstregulierung anhand klarer Zieldefinitionen
- Horizontal: Verknüpfung von ELSI-Kulturen
- Vertikal: Ausrichtung nach pragmatischen und ethischen Standards für Good Governance

- Aufbau kooperativer Strukturen
- Integration und Delegation für translationale Kompetenzen
- Nachhaltige Perspektive

SIGENET‘s Role in Governance-Building



Collaboration

- Research
- Education
- Exchange
- Internet Platform

Coordination

- Policy-Liaison: APRA-subgroup, BMBF/MOH-programs
- China Social Science Link
- China - Europe - Germany Transmission

Institution

- Sino-German School for Public Health
- Research
- Education

Governance-Rolle des Privatsektors in der Gesundheitsforschung: These

Unter Bedingungen einer ***Mißtrauenskultur*** ist unternehmerisches Eigeninteresse ein potentieller Schlüssel für Good Governance (vorausgesetzt: Größe und Internationale Orientierung).

Deshalb sind die Chancen von Governance-Kooperationsprojekten mit privater Initiative in China relativ hoch.

Sie können in der Gesundheitsforschung nur kooperativ ***mit*** oberen (Normgebung, Gemeinverantwortung) und unteren (praktische Umsetzung und Anerkennung) Ebenen eingelöst werden!