



DZHK

DEUTSCHES ZENTRUM FÜR
HERZ-KREISLAUF-FORSCHUNG E.V.



Zentrale wissenschaftliche Infrastruktur für klinische Forschung im Deutschen Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung – Biobanking und zentrales Datenmanagement

Tanja Zeller

3. Dezember 2014

3. Nationales Biobanken-Symposium 2014, Berlin



7 DZHKPartner-Standorte mit 28 Forschungseinrichtungen

Ziele:

- Interdisziplinäre Kooperationen in der kardiovaskulären Forschung
- Verbesserung der Translation zwischen Grundlagenforschung und klinischer Praxis

Dezentrale Struktur mit zentralen Elementen



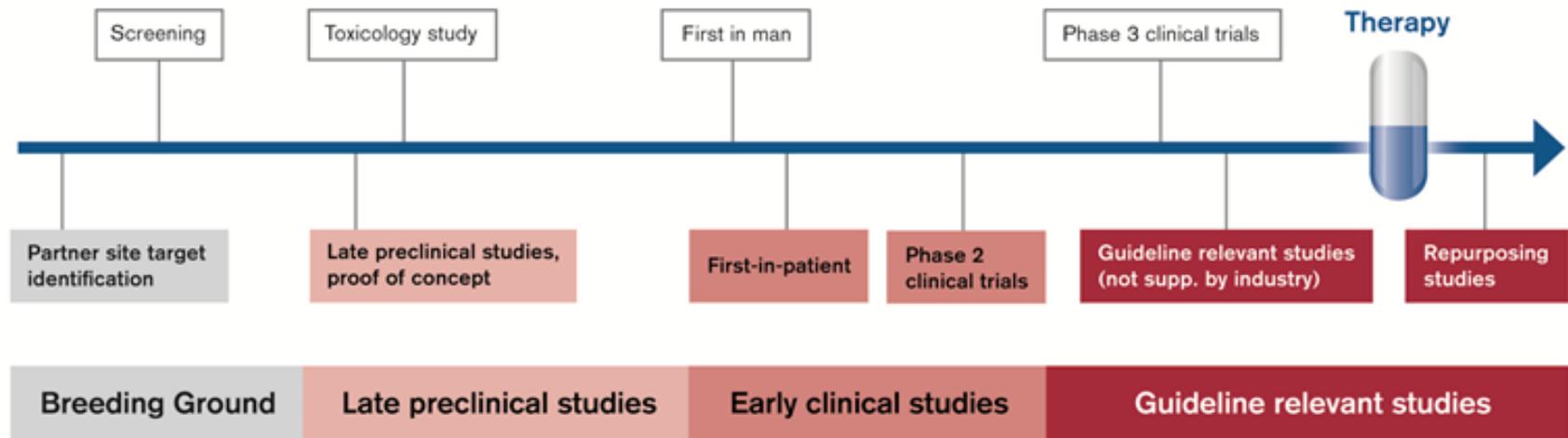


“Translational Pipeline”

**Wissenschaftliche
Innovation**



**Verbesserte Diagnose,
Prävention, und Therapie**





“Translational Pipeline”

**Wissenschaftliche
Innovation**



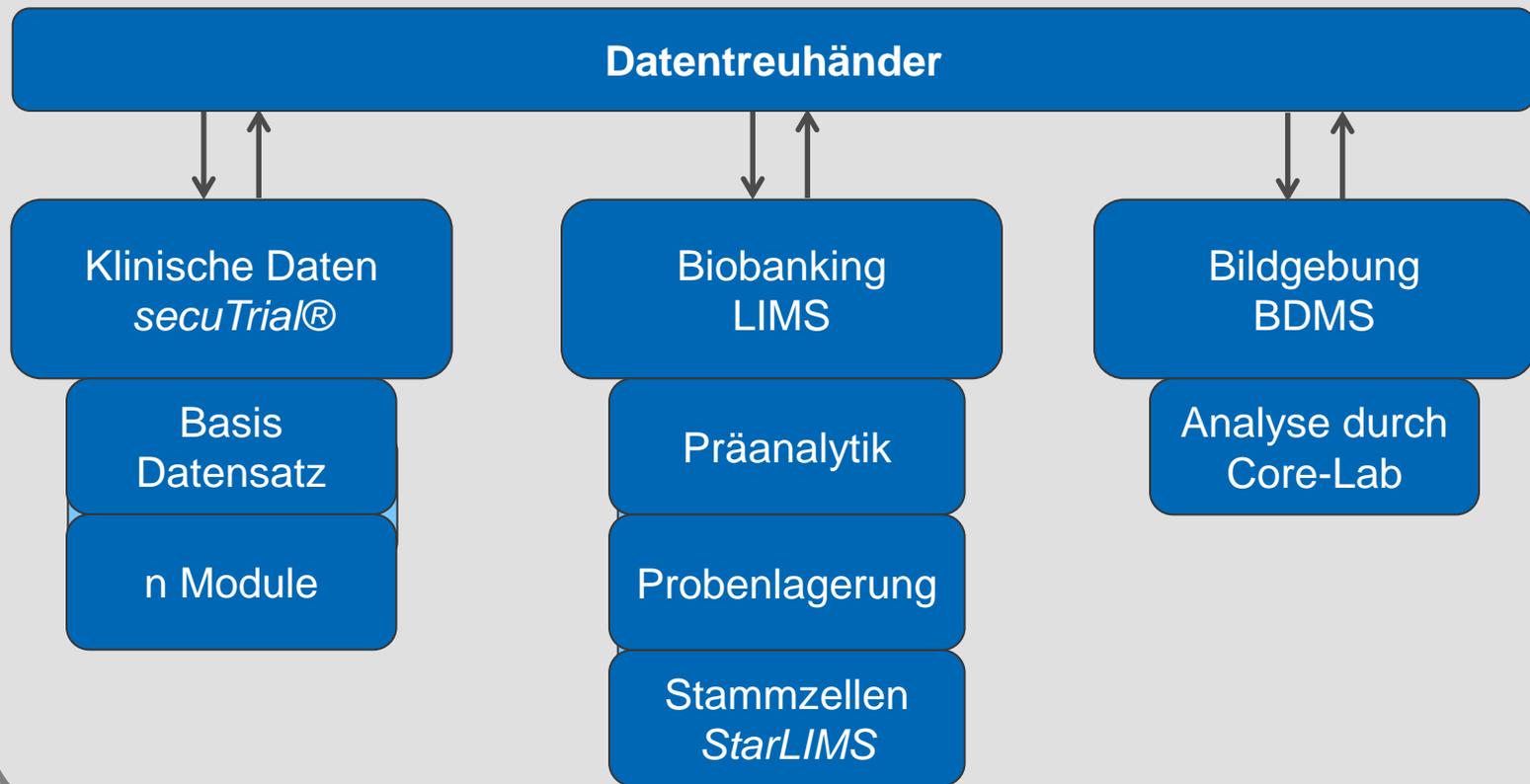
**Verbesserte Diagnose,
Prävention, und Therapie**

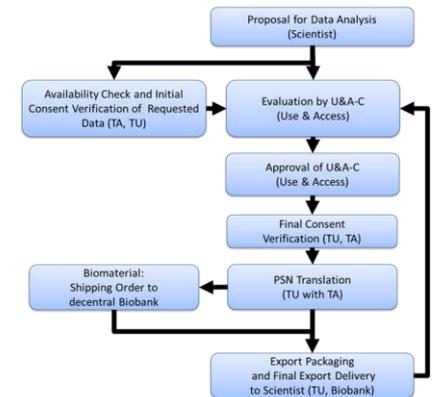
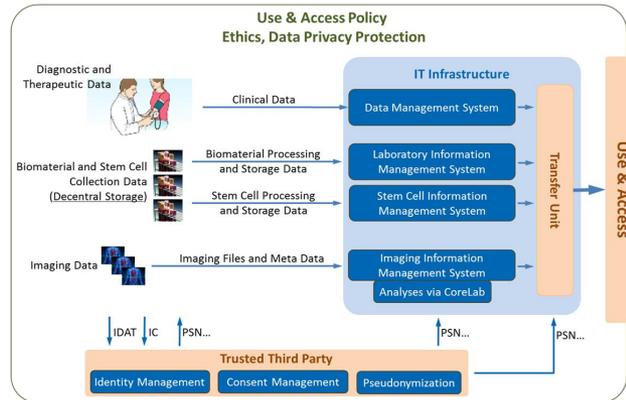
Aufbau einer wissenschaftlichen DZHK Infrastruktur **Arbeitsgruppe „DZHK Scientific Infrastructure“**

- **Datenmanagement**
- **Klinik**
- **Biobanking**
- **Bildgebung**



Nutzungsordnung (Use & Access), Ethik, Datenschutz





Herausforderung: Dezentrale (inhomogene) Strukturen Harmonisierung und Standardisierung

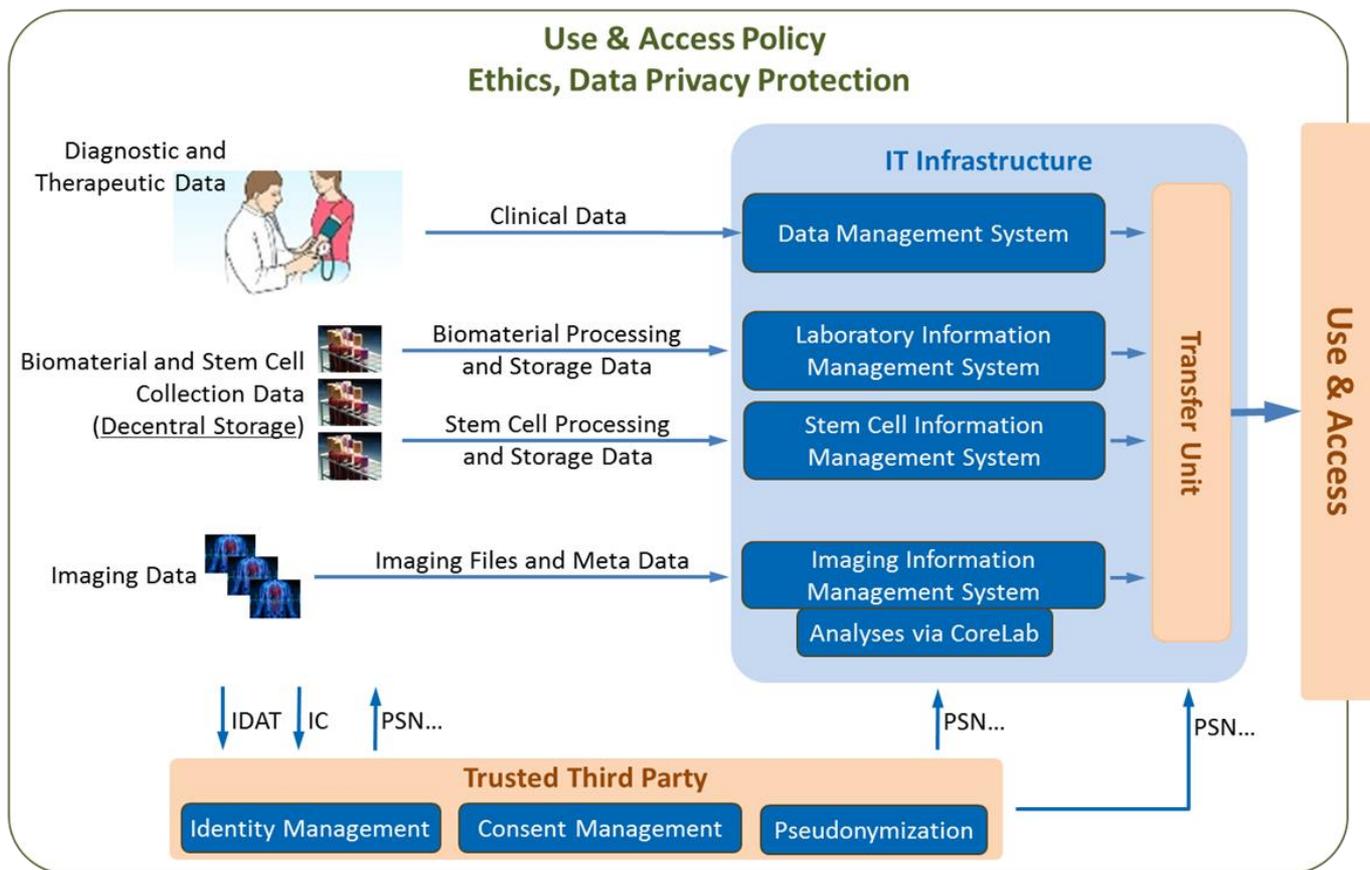
- **Nutzungsordnung (Use & Access Rules)**
- **Ethik und Datenschutzkonzept**
- **Arbeitsanweisungen (SOPs)**
- **IT-Infrastruktur**



DZHK

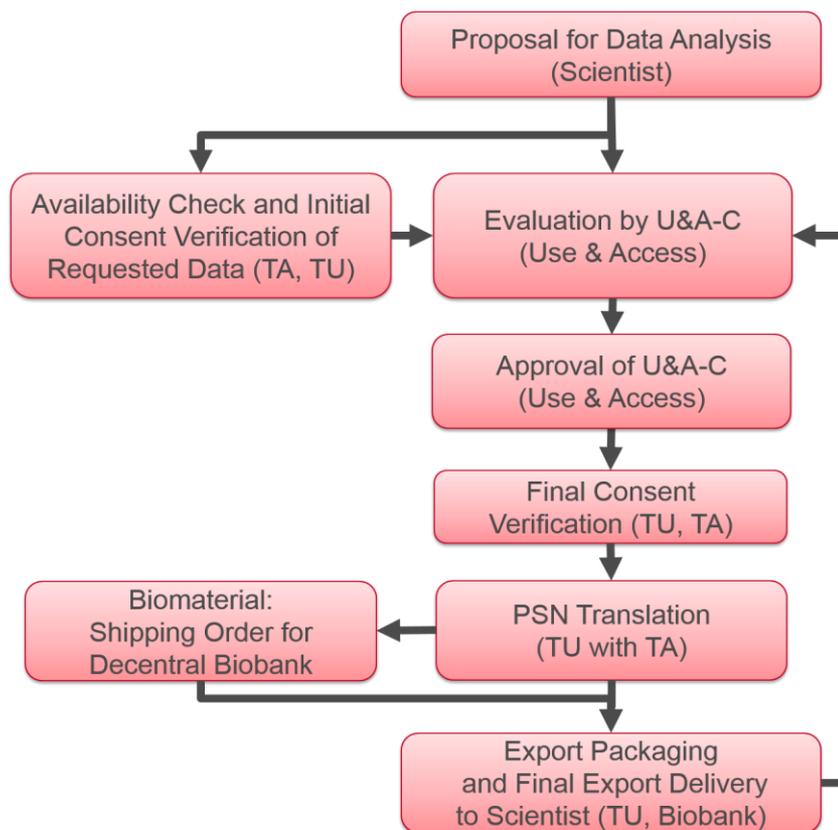
DEUTSCHES ZENTRUM FÜR
HERZ-KREISLAUF-FORSCHUNG E.V.

DZHK – IT-Infrastruktur





Nutzungsordnung

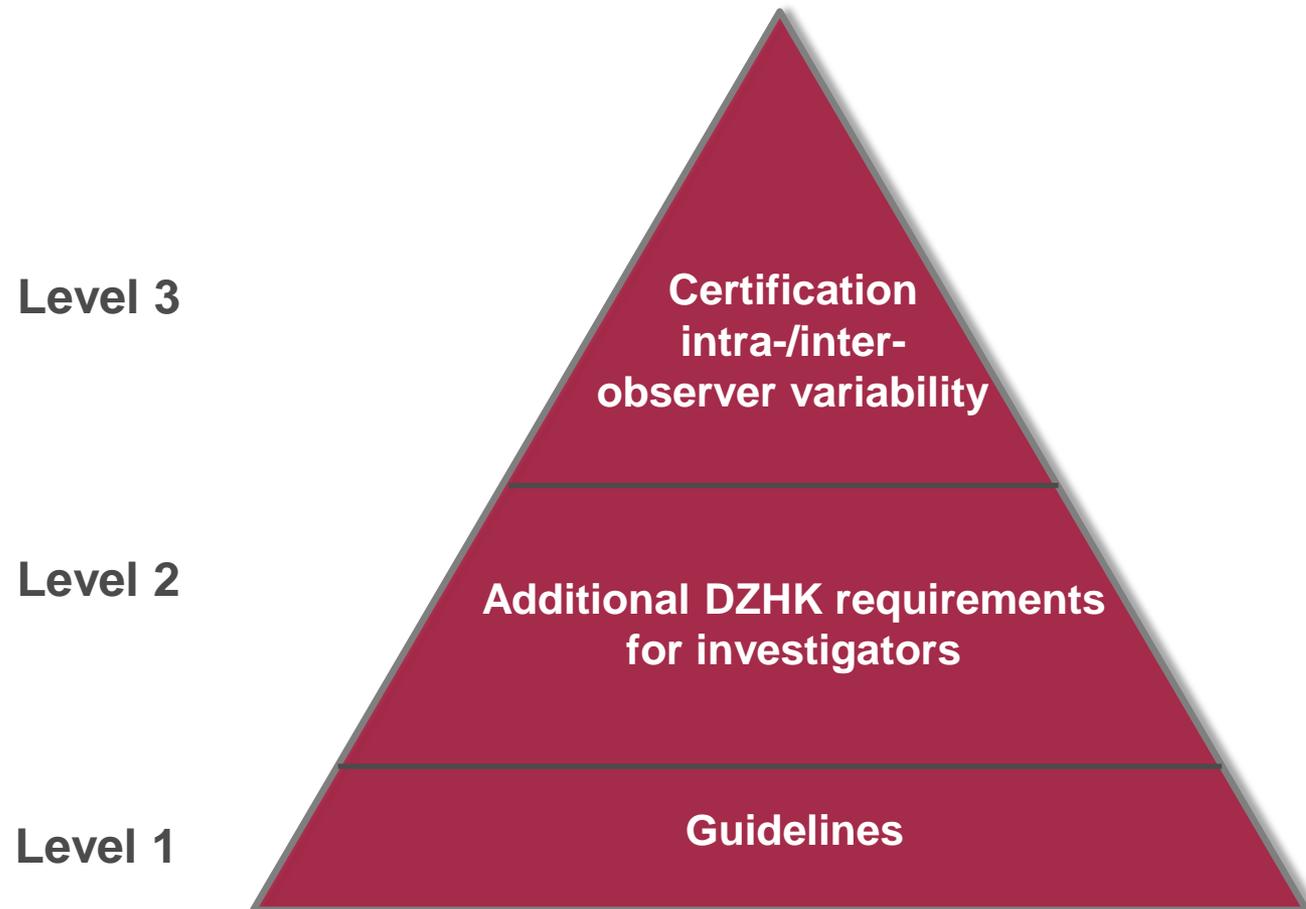


Abbreviations

TA	Trust Agency
TU	Transfer Unit
U&A-C	Use & Access Committee
PSN	Primary and Secondary Pseudonyms



DZHK Qualitätslevel (QL) für klinische Daten und Biomaterialien





DZHK Biomaterial

- Sammlung Biomaterial von jedem Teilnehmer einer klinischen DZHK-Studie, Kohorte, Register (**Basis Set**)
- Sammlung von studien-spezifischem Biomaterial (**Studien Set**)

Basis Set	Serum
	EDTA-Plasma
	Citrat-Plasma
	Urin
	Buffy Coat
Erweiterung	RNA, (Stamm)Zellen, Speichel, Stuhl, Gewebe



- Probanden-Identifizierung und informed consent
- Biomaterialsammlung and ID Zuordnung
- Transport
- Probenverarbeitung
- Lagerung
- Probenentnahme
- Analyseoptionen



DZHK Biobank SOPs (QL2)

Biomaterial-Begleitschein Basis-Set

1. Basis-Set (Allgemeine Informationen)

Pseudonym Basis-Set: <Treuhandseller-ID>

Biomaterial-ID Abnahmeset: <1D-Barcode>

Studie (Kurzbezeichnung) & Einrichtungscod: <wird bei Zentrumsinfiltrierung vergeben (siehe Biobanking-eCRF in secuTrial)>

2. Blut- und Urinprobe

Blutentnahme durch: _____

Zeitpunkt der Blutentnahme
Datum (tt.mm.jjjj): |_|_| . |_|_| . |_|_|_|
Uhrzeit (h:mm): |_|_| : |_|_|

Blutentnahme venös arteriell

Position bei Blutentnahme? sitzend liegend

Dauer der Position des Patienten/Probanden vor Entnahme seit ___ min. ≥ 60 min.

Zeitpunkt der Urinabgabe (Klinik)
Datum (tt.mm.jjjj): |_|_| . |_|_| . |_|_|_|
Uhrzeit (h:mm): |_|_| : |_|_|

Abstand zur letzten Nahrungsaufnahme? <8 Std. ≥8 Std. unbekannt nicht erhoben

Wenn bekannt, Gesamtstunden: |_|_|

Ernährung parenteral? ja nein

Menstruation bei Uringewinnung? ja nein

Anzahl gefüllter Primärgefäße

Serum	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	
EDTA-Plasma	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2
Citrat-Plasma	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	
Urin	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	

Zeitpunkt Eingang im Labor
Datum (tt.mm.jjjj): |_|_| . |_|_| . |_|_|_|
Uhrzeit (h:mm): |_|_| : |_|_|
Ansprechpartner: _____

wenn Urin-Eingang unterschiedlich von Blut, hier bitte Zeiten für Urin eintragen:
Datum (tt.mm.jjjj): |_|_| . |_|_| . |_|_|_|
Uhrzeit (h:mm): |_|_| : |_|_|
Ansprechpartner: _____

DZHK-SOP-B-01
Gewinnung von Biomaterialien aus Blut und Urin

Version: V1.0 Gültig ab: 01.09.2014

Ersetzte Version: --- Vom: ---

DZHK-SOP-B-02
Biomaterialverarbeitung Basis-Set

Version: V1.0 Gültig ab: 01.09.2014

Ersetzte Version: --- Vom: ---



300 µl





DZHK-LIMS

- Zentrales LIMS ⇒ derzeit in Planungs- und Ausschreibungsphase
- Aufgaben:
 - Unterstützung der Prozesse zur Biomaterialgewinnung, Verarbeitung, Lagerung und Nutzung
 - Anbindung und Vernetzung der lokal etablierten LIMS/Anwender-Systeme
 - Nutzung von Metadaten für Wissenschaftler

DZHK-Stammzell-LIMS

- Unterstützung Dokumentation der Bearbeitung iPS innerhalb des DZHK
Vortrag: Dr. N. Umbach “Stem Cell Biobanking in the DZHK”



Zentrales Datenmanagement

- Treuhandstelle (Greifswald)
- Ethik (München)
- Datenhaltung und Transferstelle (Göttingen)
- IT-Leitung/LIMS (DZHK Geschäftsstelle Berlin)

Willkommen > Patient aaa00 > Anamnese und Klinische Diagnosen (inkl. Basisdatensatz**)

Anamnese und Klinische Diagnosen (inkl. Basisdatensatz)**

1. Körperliche Untersuchung und soziodemographische Angaben

1.1. Untersuchungsdatum**	<input type="text" value="."/> : <input type="text" value="."/> . <input type="text" value=""/> tt.mm.ßß	Kommentar Query
1.2. Geschlecht**	<input type="radio"/> männlich <input type="radio"/> weiblich	Kommentar Query
1.3. Geburtsdatum**	<input type="text" value="."/> . <input type="text" value="."/> . <input type="text" value=""/> mm.ßß	Kommentar Query
1.4. Körpergröße**	<input type="text" value=""/> cm <input type="radio"/> geschätzt <input type="radio"/> gemessen	Kommentar Query
1.5. Gewicht**	<input type="text" value=""/> kg <input type="radio"/> geschätzt <input type="radio"/> gemessen	Kommentar Query
1.6. Ethnische Zugehörigkeit: kaukasisch**	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben	Kommentar Query
1.7. Schwarze Hautfarbe?*	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben	Kommentar Query
1.8. Familiäre Disposition von Myokardinfarkt oder Schlaganfall bei Eltern, Geschwistern oder Kindern im Alter von unter 55 Jahren bei Frauen und unter 55 Jahren bei Männern**	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben	Kommentar Query

2. Kardiovaskuläre Risikofaktoren

2.1. Diabetes mellitus**	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben	Kommentar Query
2.2. Arterielle Hypertonie**	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben	Kommentar Query
2.3. Dyslipidämie**	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben	Kommentar Query
2.4. Raucher**	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> Ex-Raucher (≥ 6 Mon. clean) <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben	Kommentar Query
2.4.1. Ex-Raucher seit**	<input type="text" value=""/> Jahre	
2.4.2. Pack years*	<input type="text" value=""/>	



Nutzungsordnung des DZHK e.V.

zur Nutzung von Daten und Probenmaterial des DZHK „Use and Access Policy“

I. Präambel

Eine der Grundideen der DZHK-Forschungsstrategie ist es, im DZHK eine Vielzahl von multizentrischen Studien mit einheitlichen, harmonisierten Rahmenbedingungen durchzuführen.

Ohne harmonisierte Rahmenbedingungen wäre das DZHK nur ein beliebiger Förderer von klinischen Studien; spätere Vergleichsstudien bzw. eine Meta-Nutzung gesammelter Daten oder Proben über verschiedene Studien hinweg wären unmöglich. Voraussetzung der Durchführung von DZHK-Studien auf harmonisierter Grundlage ist, dass das DZHK an den in das Zentrale Datenmanagement (ZDM) des DZHK eingespeisten Daten die Nutzungs- und Verfügungsrechte und an den in diesem Zusammenhang gesammelten Proben das Eigentum hat. Dementsprechend gilt diese Nutzungsordnung nur für Daten und Proben, die im Rahmen von DZHK-finanzierten Studien erlangt wurden und für die seitens der Patienten oder Probanden eine Einwilligung zugunsten des DZHK abgegeben wurde.

Ziel dieser Nutzungsordnung ist es, die wissenschaftliche Nutzung der im Rahmen von Projekten des Deutschen Zentrums für Herz-Kreislauf-Forschung e.V. („DZHK“) erhobenen Daten und des gewonnenen Probenmaterials zu ermöglichen und zu fördern. Es ist Anliegen des DZHK, aus dem gesammelten Daten- und Probenmaterial den größtmöglichen Nutzen für die medizinische Forschung, insbesondere die Herz-Kreislauf-Forschung, zu erzielen.

Das DZHK investiert beträchtliche Energien, um eine DZHK-Basis-Biomaterialsammlung von allen Studienprobanden aufzubauen und um Daten und Proben nach Erfüllung des Studienzweckes, für den sie gesammelt wurden, weiterhin vorhalten und einer möglichen Weiternutzung unter transparenten Kriterien zuführen zu können. Indem Daten und Proben der Nutzungsordnung unterstellt werden, entsteht ein Benefit für beide Seiten - für den Daten und Proben einbringenden Wissenschaftler und für den Wissenschaftler, der einen Antrag auf Nutzung stellt. Das DZHK tritt dabei als uneigennütziger Makler auf.

Dies setzt eine breite Verfügbarkeit der Daten und des Probenmaterials voraus. Die Nutzungsordnung ist elementarer Baustein der zentralen wissenschaftlichen Infrastruktur in der DZHK-Förderlinie für Klinische Forschung. Auf Grund der besonderen Anforderungen zum Schutz der Patienten-/Probandenrechte und des hohen wissenschaftlichen Werts des vorhandenen Daten- und Probenmaterials sind geplante Zugriffe hierauf besonders streng hinsichtlich der Ziele und des erreichbaren Nutzens abzuwägen. Das DZHK stellt ein neutrales Use and Access Komitee bereit, das diese Aufgabe streng und nach transparenten Kriterien übernimmt, und das u.a. mit Mitarbeitern der Mitgliedeinrichtungen des DZHK besetzt ist.

Es ist nicht Ziel dieser Nutzungsordnung, Verwertungs- und „Intellectual Property“-Fragen zu regeln; dies bleibt einer gesonderten und mit den Mitgliedeinrichtungen des DZHK abzustimmenden



**Wissenschaftliche
Innovation**



**Verbesserte Diagnose,
Prävention, und Therapie**

**Aufbau einer wissenschaftlichen DZHK Infrastruktur:
Datenmanagement, Klinik, Biobanking, Bildgebung**

DZHK Use&Access Regeln

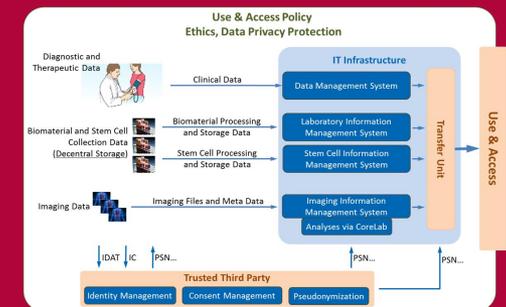
DZHK Qualitätslevel für klinische Daten und Biomaterialien

DZHK SOP und BBP

DZHK Biomaterial: Basis Set und Studien Set

DZHK-LIMS

Zentrales Datenmanagement





- **Erste Phase der klinischen DZHK-Studien**
- **Implementierung DZHK-LIMS**
- **Erweiterung und Harmonisierung der Infrastruktur für Kliniken und Biobanken an allen DZHK-Standorten**
- **Anpassung weiterer SOPs**
- **Implementierung Imaging-Infrastruktur mit CoreLab**
- **Erweiterung von nationalen und internationalen Kollaborationen**

2015



DZHK

DEUTSCHES ZENTRUM FÜR
HERZ-KREISLAUF-FORSCHUNG E.V.

Vielen Dank !

DZHK Vorstand

Thomas Eschenhagen
Gerd Hasenfuß
Thomas Sommer

DZHK Geschäftsstelle

Joachim Krebser
Katharina Eulenburg
Stephanie Lesser
Christiane Heiß

Mitglieder der AG „Scientific Infrastructure“

Thomas Bahls
Marcus Dörr
Andreas Dösch
Christina Dösch
Jennifer Franke
Frank Edelmann
Tim Friede
Christian Geier
Linda Gusky
Robin Haring
Wolfgang Hoffmann
Sabine Hübler
Annika Jagodzinski

Christoph Knosalla
Harald Kramer
Monika Kraus
Titus Kühne
Sophia Lamp
Dirk Langner
Mahsa Lee
Joachim Lotz
Antje Müller
Matthias Nauck
Astrid Petersmann
Thomas Pickardt
Matthias Quade

Otto Rienhoff
Thorsten Rottmann
Jeanette Schulz-Menger
Gunther Schmidt
Daniel Teupser
Christian Troidl
Nadine Umbach
Rolf Wachter
Tanja Weis
H.-Erich Wichmann
Philipp Wild
Wolfram Zimmermann