

Gewebe-Biobanking im Spannungsfeld von Forschung und Versorgung

Prof. Dr. med. Christoph Röcken

© C. Röcken, H. Höfler, M. Hummel, R. Meyermann, C. Zietz und P. Schirmacher



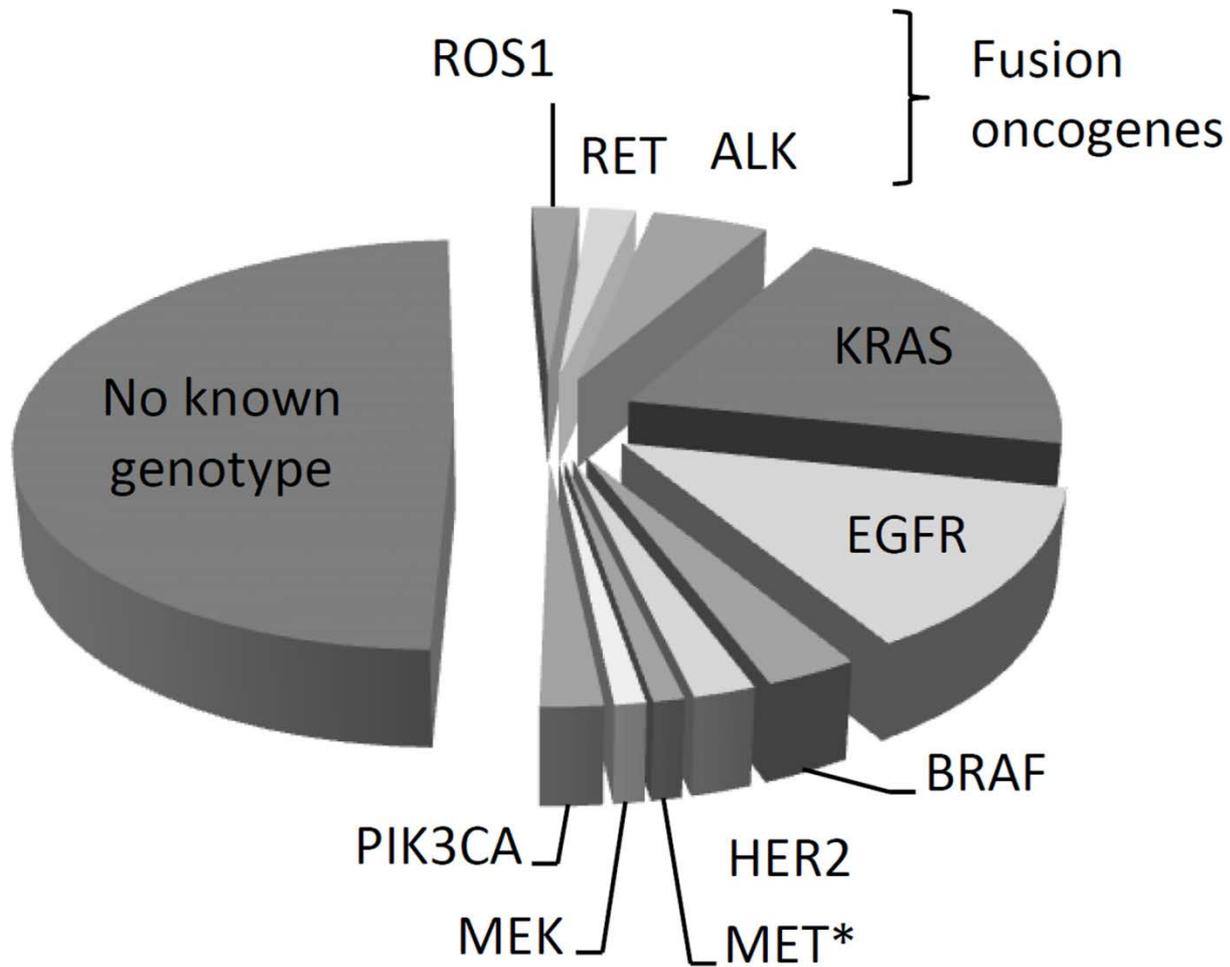
Lungenkrebs: Kleinzellig oder nichtkleinzellig



Es ist bunt geworden



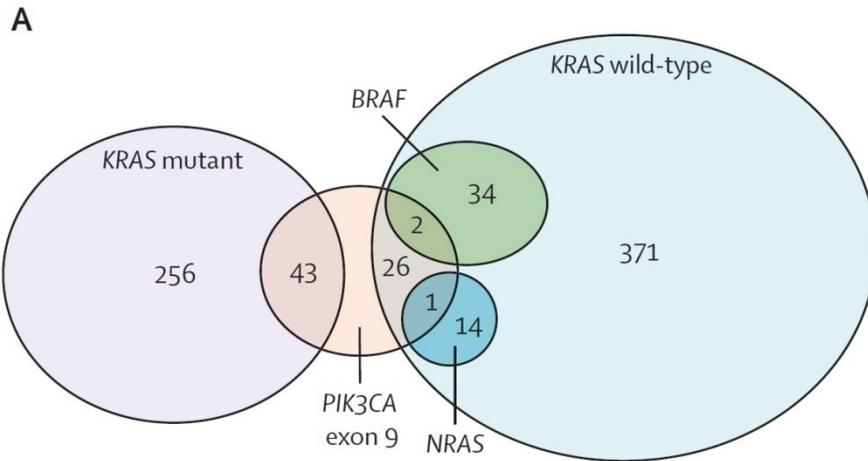
Genetik des Adenokarzinoms der Lunge



	Onkogene Treibermutation	Arzneimittel
Zugelassene Medikamente für Lungenkarzinom	<i>EGFR</i> -Mutation	Erlotinib
		Gefitinib
		Afatinib
	<i>ALK</i> -Rearrangement	Crizotinib
Zugelassene Medikamente für nicht-pulmonale Tumoren	<i>ROS1</i> -Rearrangement	Crizotinib
	<i>BRAF</i> -Mutation	Vemurafenib
		Dabrafenib
		Trametinib
		Dasatenib
	<i>HER2</i> Insertion	Afatinib
		Neratinib
		Dacomitinib
	<i>MET</i> -Amplifikation	Crizotinib
	<i>RET</i> -Fusion	Cabozantinib
		Vandetanib
		Sorafenib
		Sunitinib
Potentiellies Therapietarget	<i>KRAS</i> -Mutation	Selumetinib

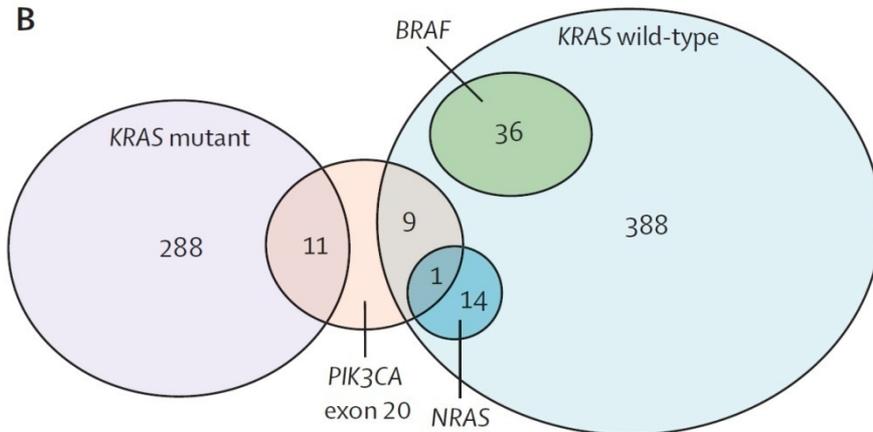


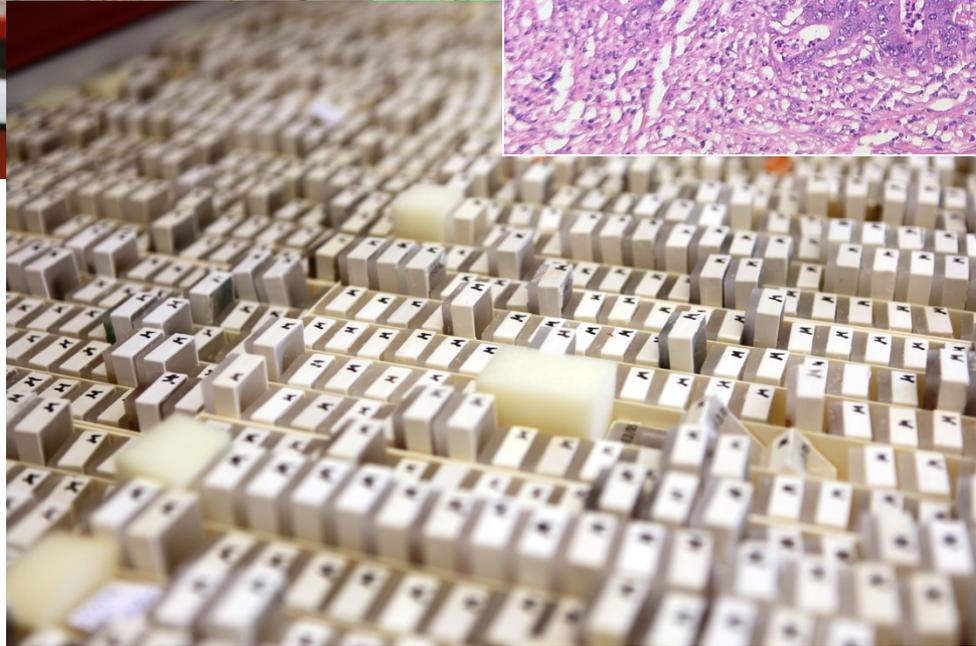
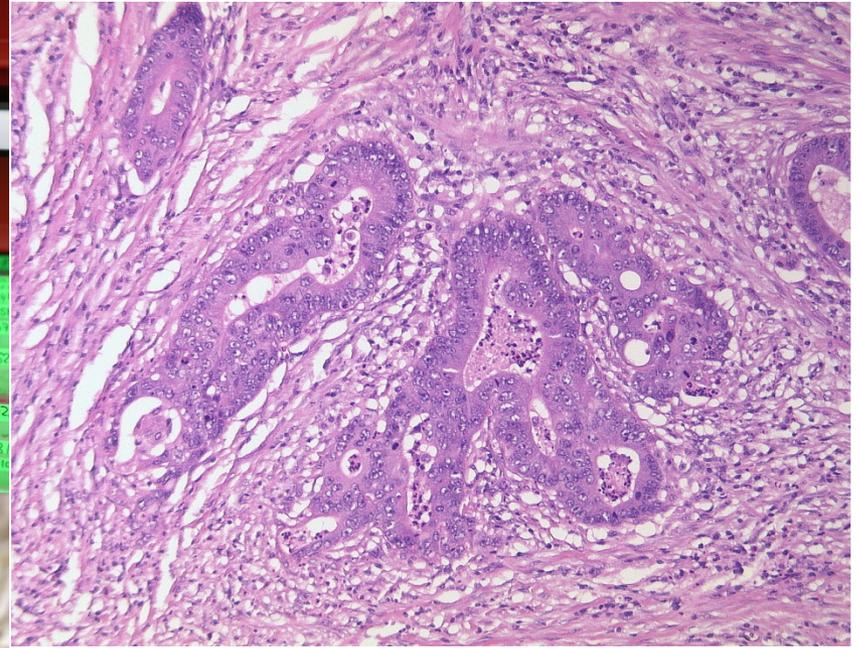
Studien an Patientenmaterial



Effects of KRAS, BRAF, NRAS, and PIK3CA mutations on the efficacy of cetuximab plus chemotherapy in chemotherapy-refractory metastatic colorectal cancer: a retrospective consortium analysis

Wendy De Roock, Bart Claes, David Bernasconi, Jef De Schutter, Bart Biesmans, George Fountzilas, Konstantine T Kalogeris, Vassiliki Kotoula, Demetris Papamichael, Pierre Laurent-Puig, Frédérique Penault-Llorca, Philippe Rougier, Bruno Vincenzi, Daniele Santini, Giuseppe Tonini, Federico Cappuzzo, Milo Frattini, Francesca Molinari, Piercarlo Saletti, Sara De Dosso, Miriam Martini, Alberto Bardelli, Salvatore Siena, Andrea Sartore-Bianchi, Josep Tabernero, Teresa Macarulla, Frédéric Di Fiore, Alice Oden Gangloff, Fortunato Ciardiello, Per Pfeiffer, Camilla Quortrup, Tine Plato Hansen, Eric Van Cutsem, Hubert Piessevaux, Diether Lambrechts, Mauro Delorenzi, Sabine Tejpar





Gewebe
oder
Schnitte



Zertifizierung

Browser 6.0 - [OnkoZert - Zertifizierungsstelle]

Adresse: <http://www.onkozert.de> Suche: Suchbegriff eingeben Zoom: 100%

ONKOZERT

OnkoZert

- Gremien
- Ablauf Zertifizierung
- Zertifizierte Brustzentren
- Darmkrebszentren
- Prostatakarzinomzentren
- Hauttumorzentren
- Gynäkologische Krebszentren
- Lungenkrebszentren
- Onkologische Zentren
- Fachexperten
- Zentrumskoordinator
- Verlag
- Impressum

Kooperationspartner

- DEUTSCHE KREBSGESELLSCHAFT E.V.
- DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR SENOLOGIE
- CLAR CERT

Aktuelles

04.12.2009
Neuer Erhebungsbogen für Lungenkrebszentren
Der neue Erhebungsbogen für Lungenkrebszentren wurde am 04.12.2009 durch den Vorstand der Deutschen Krebsgesellschaft ...
[mehr ...](#)

01.12.2009
Zertifizierungsmodul Pankreaskarzinom
Am 24.11.2009 wurden in der Sitzung „Zertifizierungskommission Onkologische Zentren“ die Zertifizierungsanforderungen für Pankreaskarzinome freigegeben. ...
[mehr ...](#)

18.08.2009
ClarCert nach ISO 17 021 akkreditiert
Die ClarCert ist ein Tochterunternehmen der OnkoZert und wurde mit dem Ziel gegründet, das System von OnkoZert außerhalb der Onkologie zu übertragen ...
[mehr ...](#)

Themen/ Archiv

Aktualisiert am 17.02.2010 Copyright © 2005-2009 OnkoZert

Start | T-Online StartCenter 6.0 | Browser 6.0 - [OnkoZert...] | Microsoft PowerPoint - [I...]

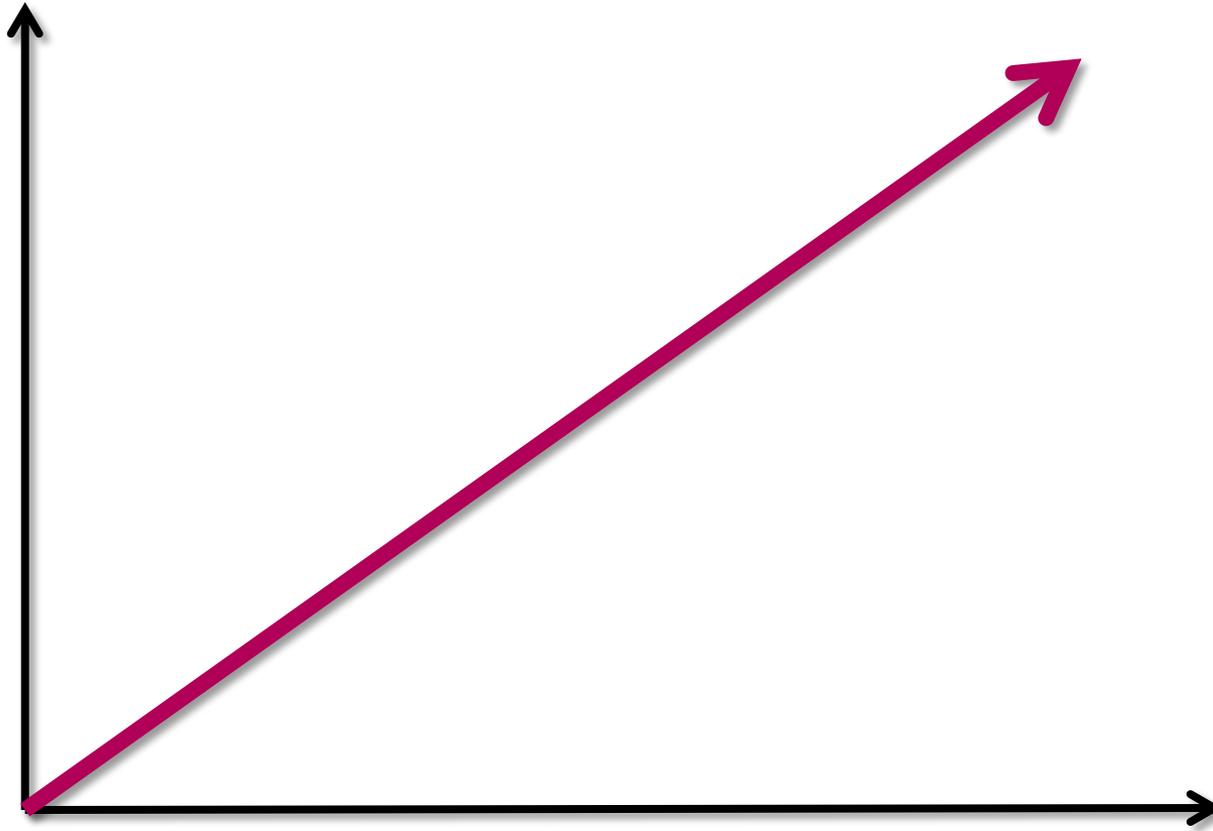


Zertifizierte Brustzentren

The screenshot displays a web browser window titled "Browser 6.0 - [Zertifizierte Brustzentren]". The address bar shows the URL "http://www.onkozert.de/deutschland/karte.htm". The browser interface includes a menu bar (Datei, Bearbeiten, Ansicht, Favoriten, Extras, Themen, Service, Shopping) and a toolbar with navigation and utility icons. On the left side, there is a vertical menu with orange buttons for various German states and specific center types. The main content area shows a map of Germany with red dots representing certified breast centers. Major cities are labeled on the map, including Hamburg, Berlin, Köln, Frankfurt am Main, and München. The browser's taskbar at the bottom shows the Start button and several open applications, including "T-Online StartCenter 6.0", "Browser 6.0 - [Zertifiz...", and "Microsoft PowerPoint - [I...". The system clock in the bottom right corner indicates the time is 12:31.



Studienaktivität



Anforderungen an die Pathologie

- Probenanforderung für wissenschaftliche Studie
- Histopathologische Zweitbegutachtung



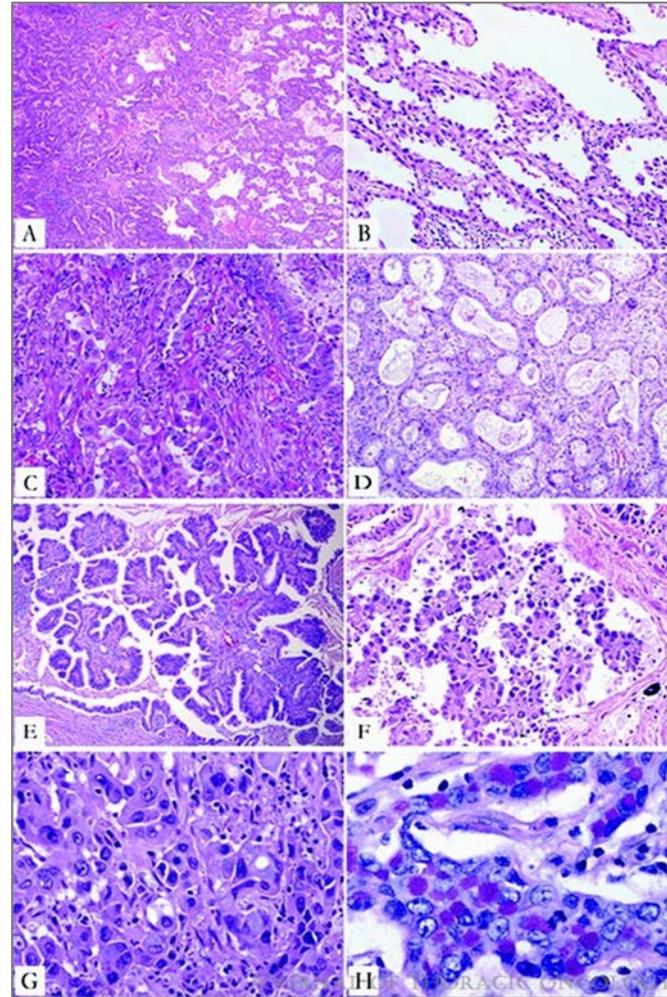
Klassifikation der Lungenadenokarzinome

TABLE 1. IASLC/ATS/ERS Classification of Lung Adenocarcinoma in Resection Specimens

<p>Preinvasive lesions</p> <ul style="list-style-type: none"> Atypical adenomatous hyperplasia Adenocarcinoma in situ (≤ 3 cm formerly BAC) <ul style="list-style-type: none"> Nonmucinous Mucinous Mixed mucinous/nonmucinous <p>Minimally invasive adenocarcinoma (≤ 3 cm lepidic predominant tumor with ≤ 5 mm invasion)</p> <ul style="list-style-type: none"> Nonmucinous Mucinous Mixed mucinous/nonmucinous <p>Invasive adenocarcinoma</p> <ul style="list-style-type: none"> Lepidic predominant (formerly nonmucinous BAC pattern, with >5 mm invasion) Acinar predominant Papillary predominant Micropapillary predominant Solid predominant with mucin production <p>Variants of invasive adenocarcinoma</p> <ul style="list-style-type: none"> Invasive mucinous adenocarcinoma (formerly mucinous BAC) <ul style="list-style-type: none"> Colloid Fetal (low and high grade) Enteric
--

BAC, bronchioloalveolar carcinoma; IASLC, International Association for the Study of Lung Cancer; ATS, American Thoracic Society; ERS, European Respiratory Society.

JOURNAL OF THORACIC ONCOLOGY

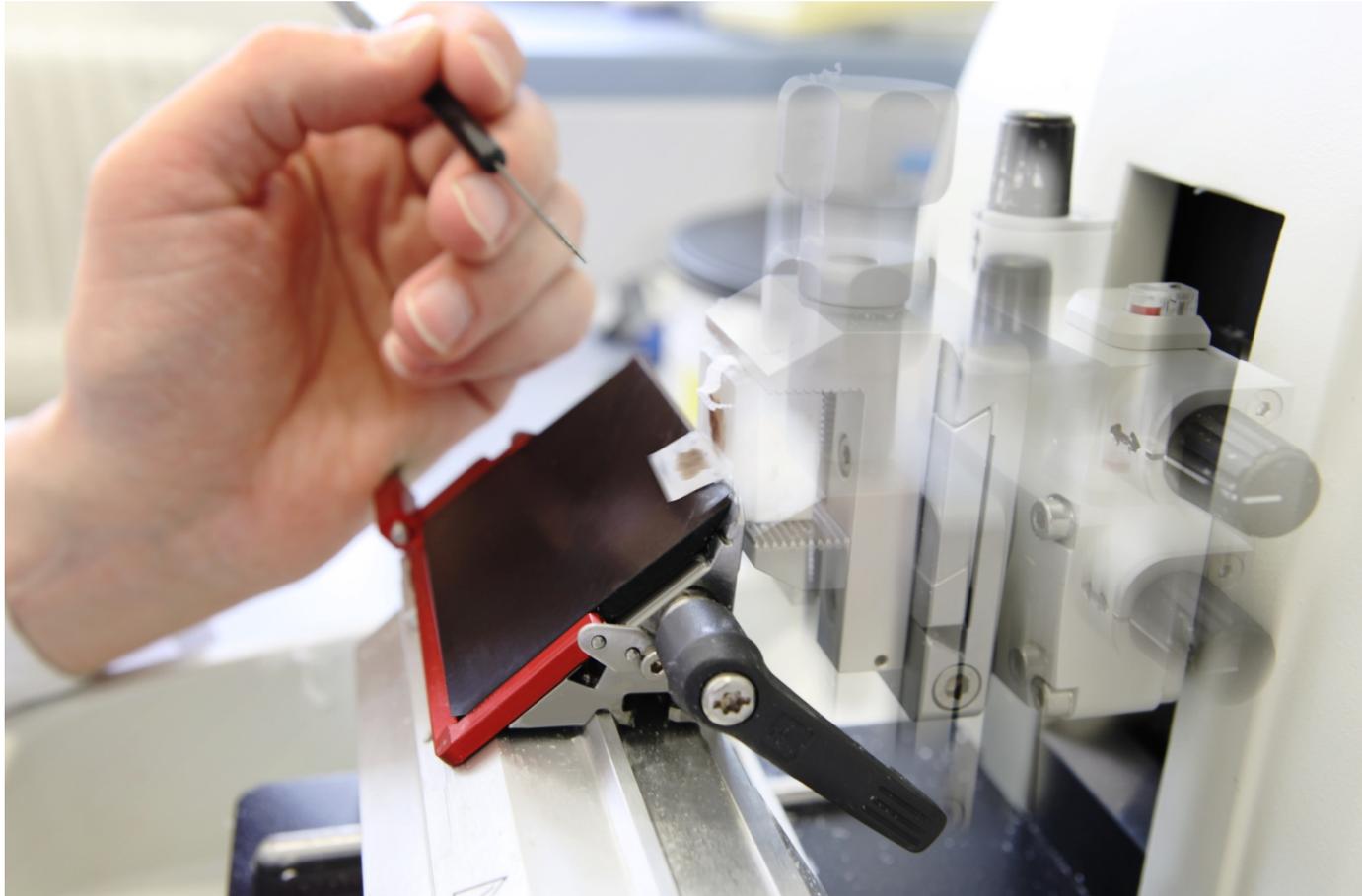


Nicht nur Krebs

- Entzündliche Krankheiten
- Seltene Krankheiten
- Erbliche Krankheiten
- u.v.m.



Pathologie - Neue Herausforderungen



Premisse – Wir wollen Studien!



Aber es raucht



Anforderungen an die Pathologie

- Probenanforderung für wissenschaftliche Studie
- Histopathologische Zweitbegutachtung



Problemfelder

1. Heterogene Studienlandschaft

- Akademisch
- Klinisch
- Industrie

- Hintergrund und Intention nicht immer eindeutig



Problemfelder

2. Einverständniserklärung des Patienten

- Gesetzlich gefordert
- Studienspezifisch formuliert

- Gefahr der verbrauchenden Forschung an primär im Rahmen des Krankenversorgungsauftrages gewonnen und bearbeiteten Materials



Problemfelder

3. Studienbegleitende Gewebesammlung

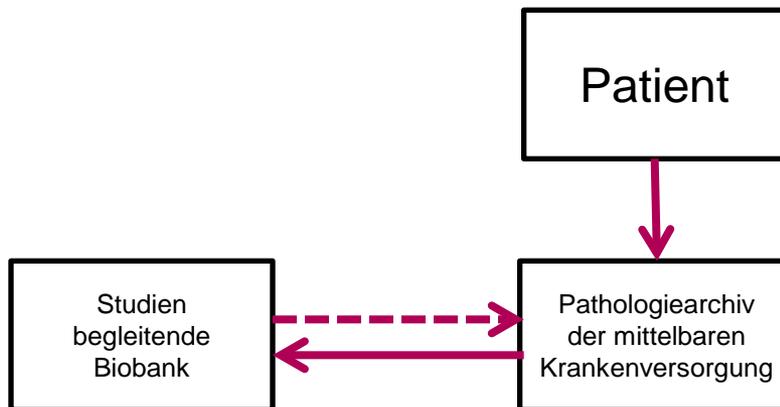
- Separate, studienassoziierte Gewebesammlung
- Attraktiv (gut charakterisierte Patientenkohorten)



Problemfelder

3. Studienbegleitende Gewebesammlung

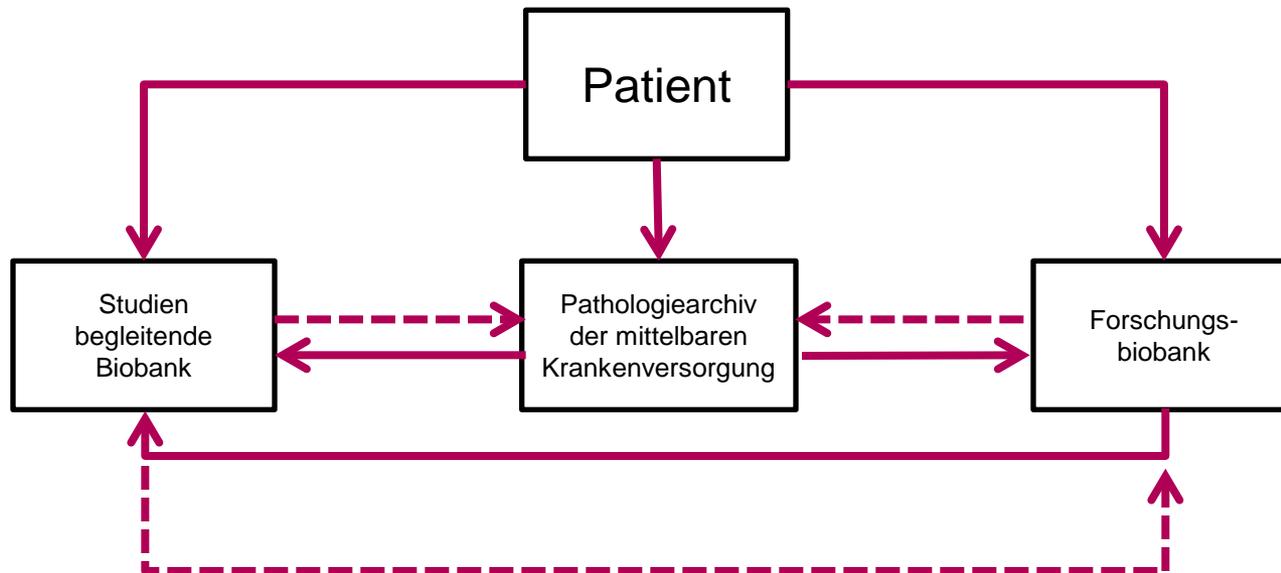
- Separate, studienassoziierte Gewebesammlung
- Attraktiv (gut charakterisierte Patientenkohorten)



Problemfelder

3. Studienbegleitende Gewebesammlung

- Separate, studienassoziierte Gewebesammlung
- Attraktiv (gut charakterisierte Patientenkohorten)



Problemfelder

3. Studienbegleitende Gewebesammlung

- Separate, studienassoziierte Gewebesammlung
- Attraktiv (gut charakterisierte Patientenkohorten)

- Rückgabeabsicht u.U. unklar
- Komplexe transnationale Regelungen
- Eigentumsrechte international nicht harmonisiert



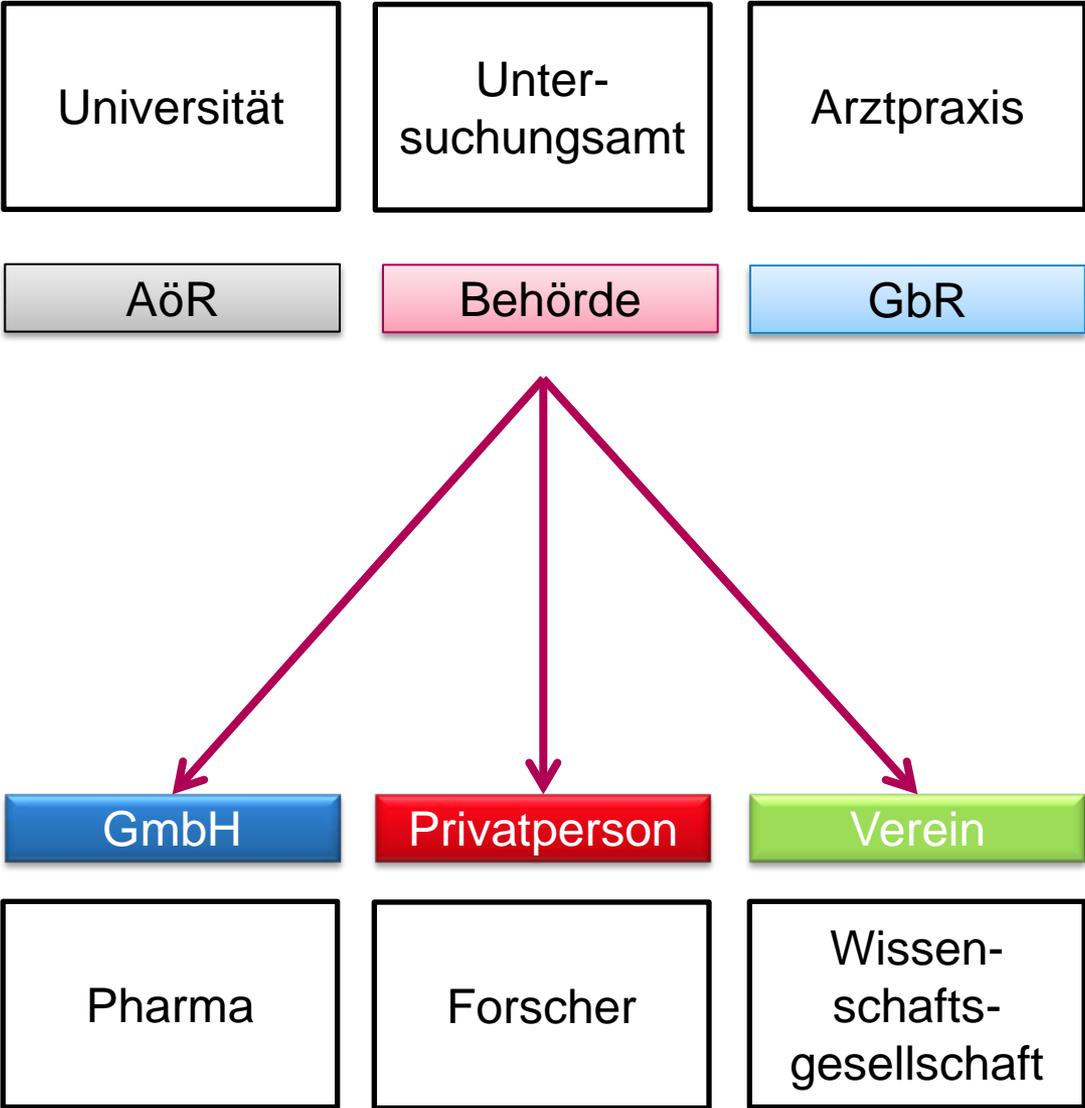
Problemfelder

4. Eigentumsrechte

- Eigentumsrechte werden u.U. übertragen
- Lokale, standortspezifische Variabilität

- Mittelbarer Krankenversorgung wird Material entzogen
- Komplexe transnationale Regelungen
- Eigentumsrechte international nicht harmonisiert





Problemfelder

5. Studienergebnisse

- Keine Übermittlung der Studienergebnisse
 - Okay bei Biomarker- oder Zulassungsstudien
 - Problematisch bei obligater pathologisch-anatomischer Zweitbegutachtung?
 - Problematische bei Zufallsbefunden
-
- Für die medizinische Versorgung des Patienten relevante Konfliktsituationen



Problemfelder

6. Datenschutz

- Bei Materialanfragen nicht immer transparent



Problemfelder

7. Aufwandsentschädigungen

- Sach- und Personalkosten



Deutsche Gesellschaft für Pathologie e.V.

- **Problemfelder**

1. Heterogener Studienlandschaft
2. Einverständniserklärung des Patienten
3. Studien-begleitende Gewebesammlung
4. Eigentumsrechte
5. Studienergebnisse
6. Datenschutz
7. Aufwandsentschädigungen

- **Lösungsvorschlag**

- Patienten
- Pathologen
- Studienleitern/-planern
- Lehr- und
Forschungseinrichtungen



Interessen und Verantwortlichkeiten: Universitätsklinika

- Archive der mittelbaren Krankenversorgung
 - Konsilarchive
 - Forschungsbiobanken
-
- Hoheitlicher Auftrag
 - Institutionalisiert
 - Personenungebunden
 - Gemeinnützige Betreuung



Interessen und Verantwortlichkeiten: Außeruniversitäre Einrichtungen

- Heterogen
 - Ggf. Archive der mittelbaren Krankenversorgung
 - Ggf. Konsilarchive
 - Ggf. Forschungsbiobanken

- Forschungseinrichtungen (Helmholtz; Forschung)
- Kommunale Krankenhäuser (prim. Krankenversorgung)
- GbR (Arztpraxen; prim. Krankenversorgung)



Pathologiearchiv der mittelbaren Krankenversorgung

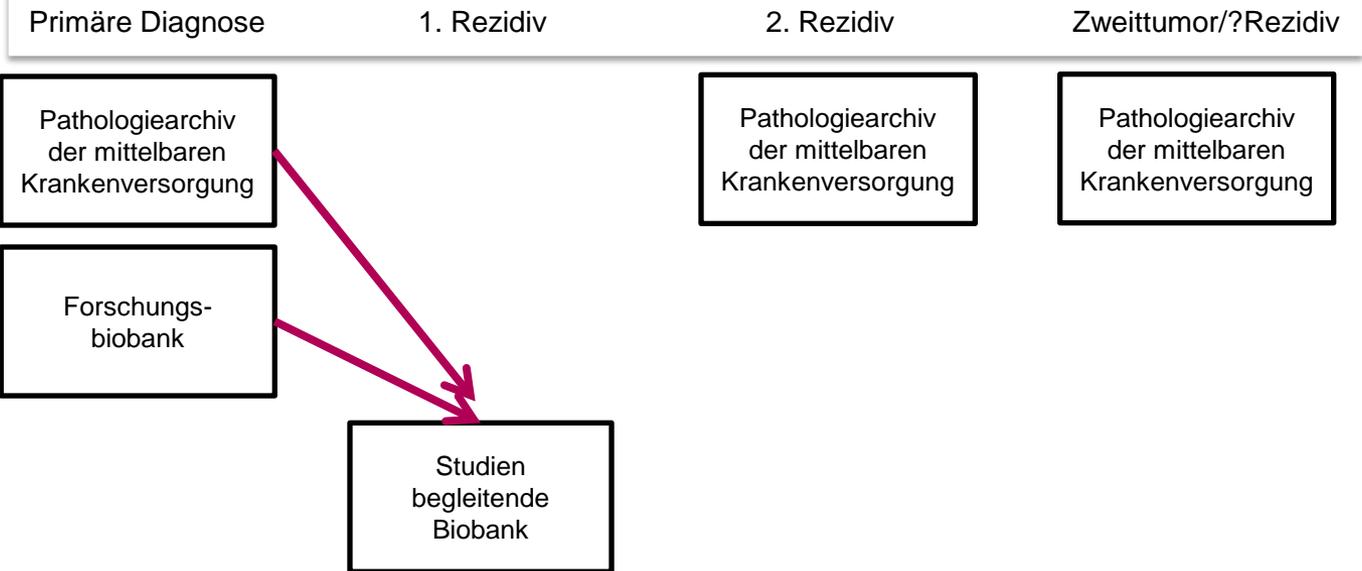
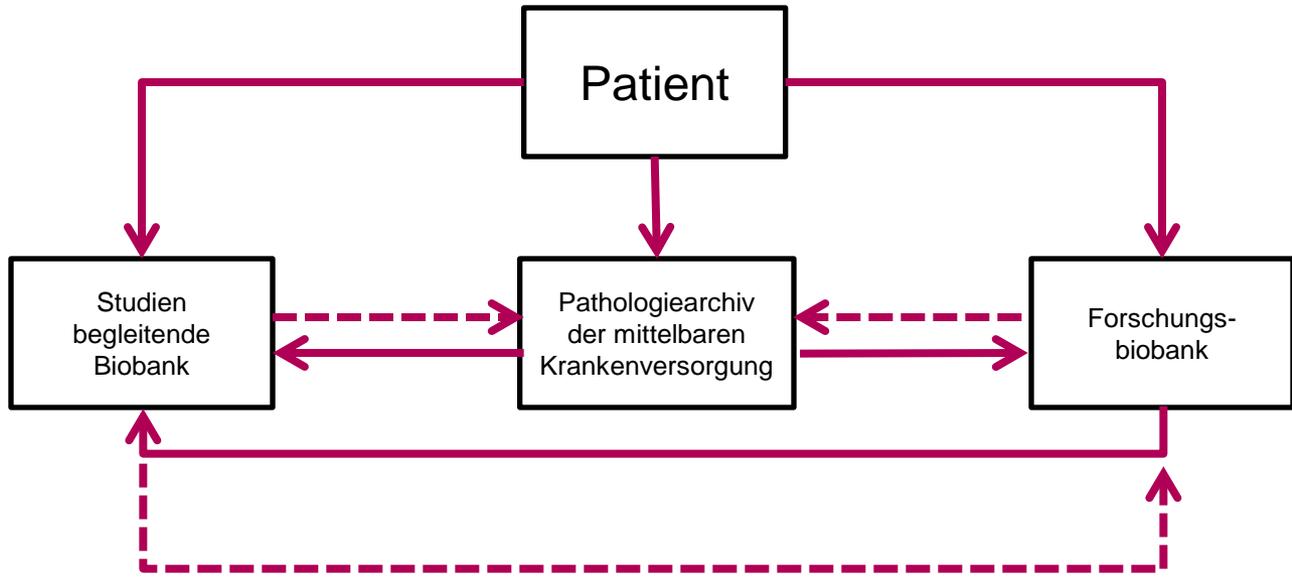
- Eigentümer ist der Versorger
 - Universitätsklinik, Krankenhaus, GbR (Arztpraxis)
 - Klinische Notwendigkeit
 - Haftungsrechtliches Interesse
 - Rechtsrelevante Dokumentation
-
- Pathologe ist Sachwalter des Archivs
 - Dem diagnostischen Auftrag (Patienten) und Träger verpflichtet
 - Prüfauftrag im Anforderungsfall



Forschungsbiobank

- Universitätsklinik, Extrauniversitäre Forschungseinrichtung
 - Primäres Forschungsziel
 - Wahrung der Interessen der Biobank-Beteiligten
-
- Pathologe ist nicht zwingend Sachwalter des Archivs
 - Prüfauftrag im Anforderungsfall liegt bei den Betreibern







C. Röcken¹ · H. Höfler² · M. Hummel³ · R. Meyermann⁴ · C. Zietz⁵ · P. Schirmacher⁶

¹ Institut für Pathologie, Christian-Albrechts-Universität Kiel

² Institut für Pathologie, Technische Universität München

³ Institut für Pathologie, Charité-Universitätsmedizin Berlin

⁴ Institut für Hirnforschung, Universität Tübingen

⁵ Institut für Pathologie, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, Dresden

⁶ Institut für Pathologie, Universität Heidelberg

Beteiligung und Unterstützung klinischer Studien und anderer wissenschaftlicher Untersuchungen



Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Pathologie e. V.



Kriterienkatalog

- Allgemeine Aspekte
 - Studienleitung und –finanzierung
 - Studienziel
 - Studienmaterial
 - Beteiligung der Pathologen
- Rechtliche Grundlagen
- Datenschutz
- Ethische Aspekte
- Fachstandards
- Diagnostische Leistungen
- Separate Studienleistungen und Aufwandsentschädigungen
- Internationale Studien/Projekte



Kriterienkatalog

1. Allgemeine Aspekte

- o Studieninitiator und Studienleitung sind benannt; Kontaktdaten sind angegeben
[Fachgesellschaft, Einzelforscher/Forscherverbund (außerhalb biomedizinischen Fachgesellschaft), Forschungseinrichtung (z.B. Universität), Industrie, andere]
- o Studienfinanzierung angegeben
[Fachgesellschaft/Verein (AIO, DGP), öffentlicher Drittmittelgeber, privater Drittmittelgeber, Industrie, andere]
- o Studienart ist ausgewiesen
(Therapiestudie, Biomarkerstudie, kombinierte Therapie- & Biomarkerstudie, Diagnostikstudie)
Studienart 1: Histopathologische Zweitbegutachtung für klinische Studien (mit und ohne Therapierelevanz)
Studienart 2: Probenanforderung für wissenschaftliche Studien zur Biomarkervalidierung
Studienart 3: Kopplung von Studienart 1 und 2
- o Studienziel definiert
- o Art und Menge des angefragten Materials ist benannt*
[Frischgewebe, Paraffinblockmaterial, Objektträger mit Schnittpräparaten/zytologische Präparate, Paraffinschnitte (Leerschnitte), Extrakte (DNA, RNA, Proteinextrakte), Begutachtungsberichte (Diagnosen), Einzelinformationen (Befunde), andere]



Kriterienkatalog

2. Rechtliche Grundlagen

- o Einverständniserklärung des Patienten liegt vor ("informed consent")*
(Einverständnis des Patienten für die Materialübersendung, evtl. den Materialverbleib und die geplanten Untersuchungen; Aufklärung des Patienten über evtl. Konsequenzen der Materialübersendung und -verwendung)
- o Studienassoziierte Sachwalterschaft für Studiengut ist geregelt*
(Im Rahmen der Studie/des Projektes sind die entsprechenden Verantwortlichkeiten geregelt und namentlich benannt)
- o Verbleib bzw. Rücksendung des Studienguts ist geregelt*
(nach Abschluss der Untersuchungen ist der Verbleib des Studienguts geregelt mit Konditionen; bei Verbleib Modalitäten der Rückforderung und Zugänglichkeit für zukünftige Studien/Krankenversorgungsaufträge)



Kriterienkatalog

- 3. **Datenschutzbestimmungen werden eingehalten***
- 4. **Ethikvotum liegt vor***
- 5. **Fachstandards**
 - o Studienpathologe ist Facharzt für Pathologie*
(studienspezifisches Zusatzwissen besonders wünschenswert)
 - o Bei Erhebung eines klinisch-diagnostisch relevanten histopathologischen Befundes wird ein pathologisch-anatomischer Begutachtungsbericht erstellt
 - o Der Primärpathologe wird vor weiteren Maßnahmen über das Begutachtungsergebnis informiert
(Sicherstellung der optimalen Weiterversorgung des Patienten im Rahmen des Krankenversorgungsauftrages)
 - o Befund-und Materialarchivierung erfolgt nach Akkreditierungsstandard
(siehe „Leitfaden zur Interpretation der Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17020:2004 und technische Kriterien für deren Anwendung zur Akkreditierung in der Pathologie /Neuropathologie“)
- 6. **Aufwandsentschädigung**
 - o Angemessene Aufwandsentschädigung für Sach-und Personalleistungen
 - o Modalitäten der Rechnungsstellung und Vergütung sind geregelt



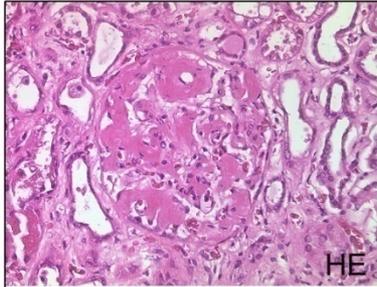
Medizinhistorisches Museum der Charité



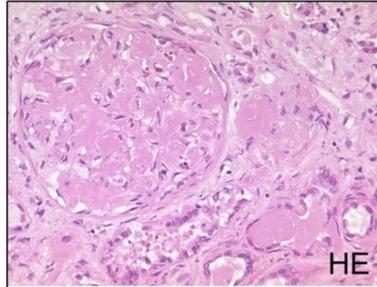
Medizinhistorisches Museum der Charité

Fall 5 (1941)

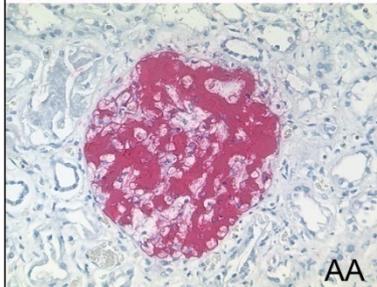
Fall 15 (1958)



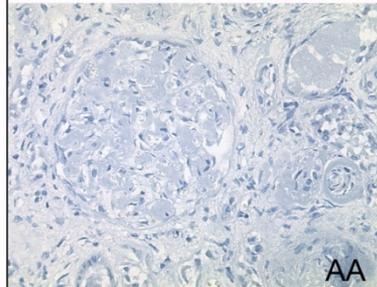
HE



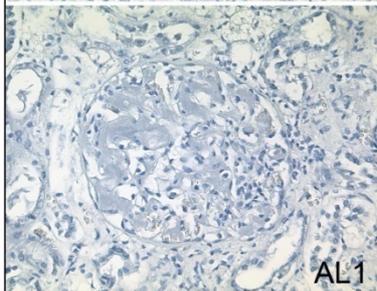
HE



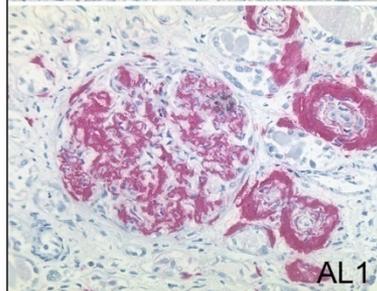
AA



AA



AL1



AL1

