



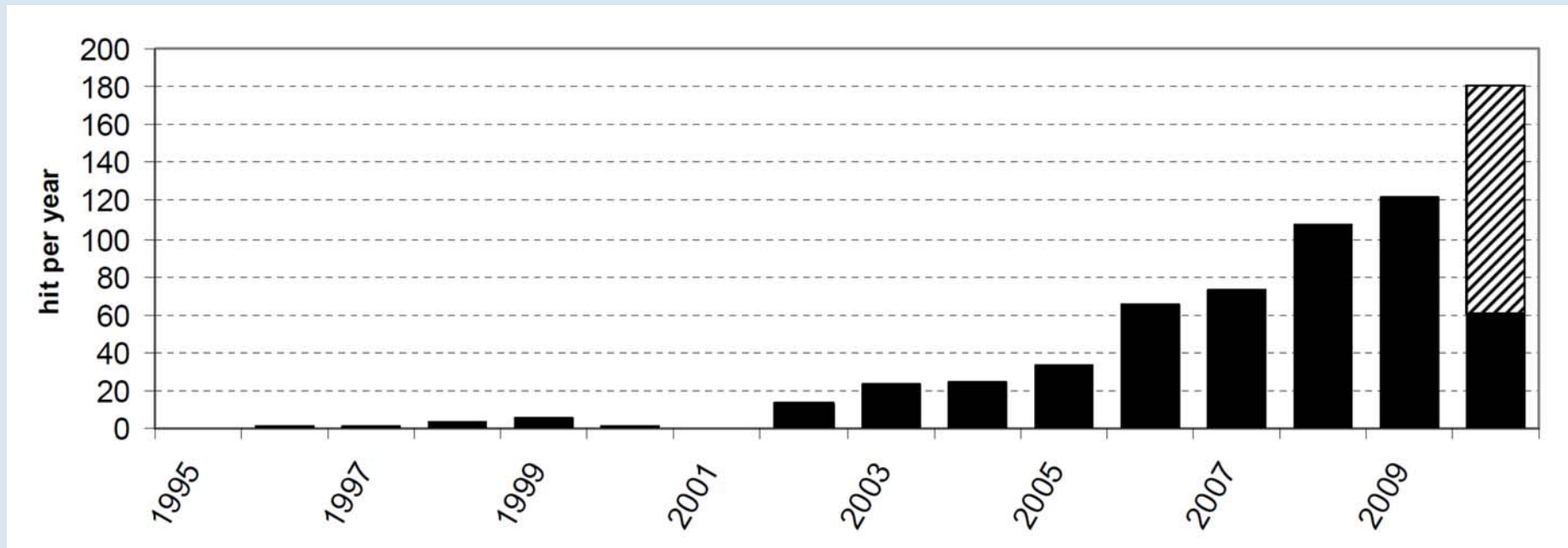
# Generic Tools for „Biobanking“

*Biobanking Working Group  
TMF e. V.*

*Prof. Dr. M. Hummel, Charité Berlin;  
Spokesperson*



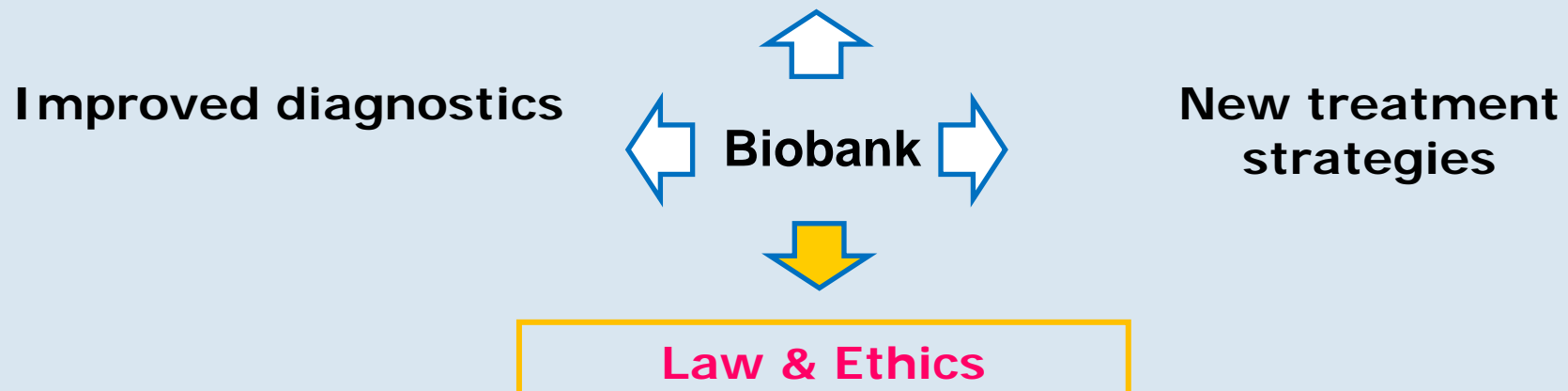
## Rapid development of biobanks and biobank-related research





## The central role of biobanks

Individualised molecular  
medicine





## TMF Newsletter 03-04-2004

Message from the Board of the TMF-Directors:

Two projects have been suggested, which should

- (i) cover the legal frame for the generation and maintenance of biobanks and
- (ii) recommend structures for the organization and technical aspects.

Interested parties should contact Dr. Hummel, the provisional spokesman of the WG Biomaterialbanks.  
([michael.hummel@medizin.fu-berlin.de](mailto:michael.hummel@medizin.fu-berlin.de))



***Generic concept*** for the establishment and operation of biomaterialbanks – legal considerations, data protection, patient information/consent and quality

**Accepted for funding: 4.7.2004**

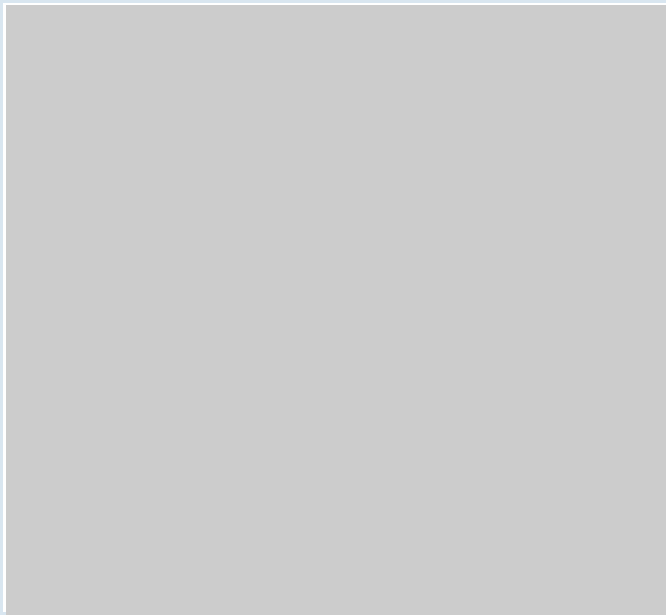


## Structure of the project

- Subproject 0: **Definition of general biobank models**
- Subproject 1:
- Subproject 2:
- Subproject 3:
- Subproject 4:



# Definition of 4 general biobank models





## Structure of the project

- Subproject 0: Definition of general biobank models
- Subproject 1: **Legal considerations**
- Subproject 2: **Data protection**
- Subproject 3: **Patient information and consent for research with biospecimens**
- Subproject 4: **Organisation and quality management of biobanks**





## The triple „M“-concept

Michael Krawczak: molecular epidemiology



Michael Kiehntopf: laboratory medicine



Michael Hummel: oncology/pathology



➔ Compilation of different fields of expertise



## Definition of biobanks

„Biobanks are collections of (human) biospecimens which are linked or which can be linked to supplementary data related to the patient/donor

„Biobanks are no autonomous research projects but represent important long-term tools which can support many research projects”



## Legal considerations

- *Who is the owner of biomaterials?* -

Biomaterials are **items** which are not regarded to be re-introduced into the body of the patient/donor.

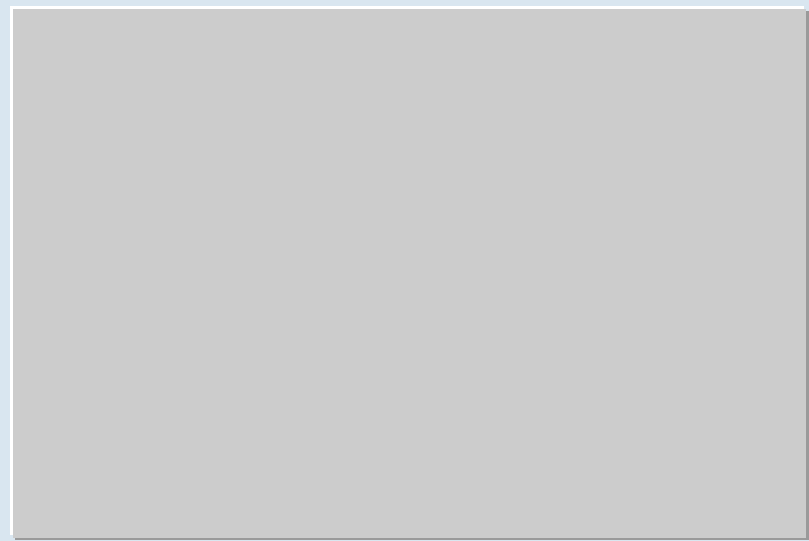
According to this definition, the patients/donors are the **owners** of their biomaterials

The transfer of the ownership requires an **explicit agreement** between biobank and patient/donor



## Extension of the triple „M“-concept

- *Methods*: IBMT Fraunhofer Institute for Cryotechnology (Sulzbach, Saarland)
- *Cell culture*: Visit of the German Resource Centre for Biological Material (DSMZ, Braunschweig)

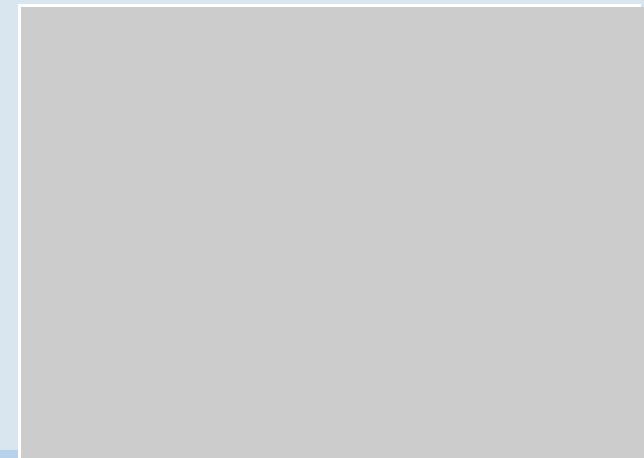


## Extension of the triple „M“-concept

- *Biobanking in oncology:*  
University of Graz (Austria)

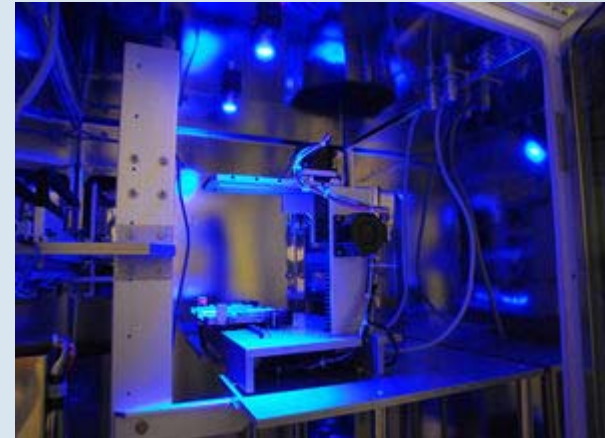


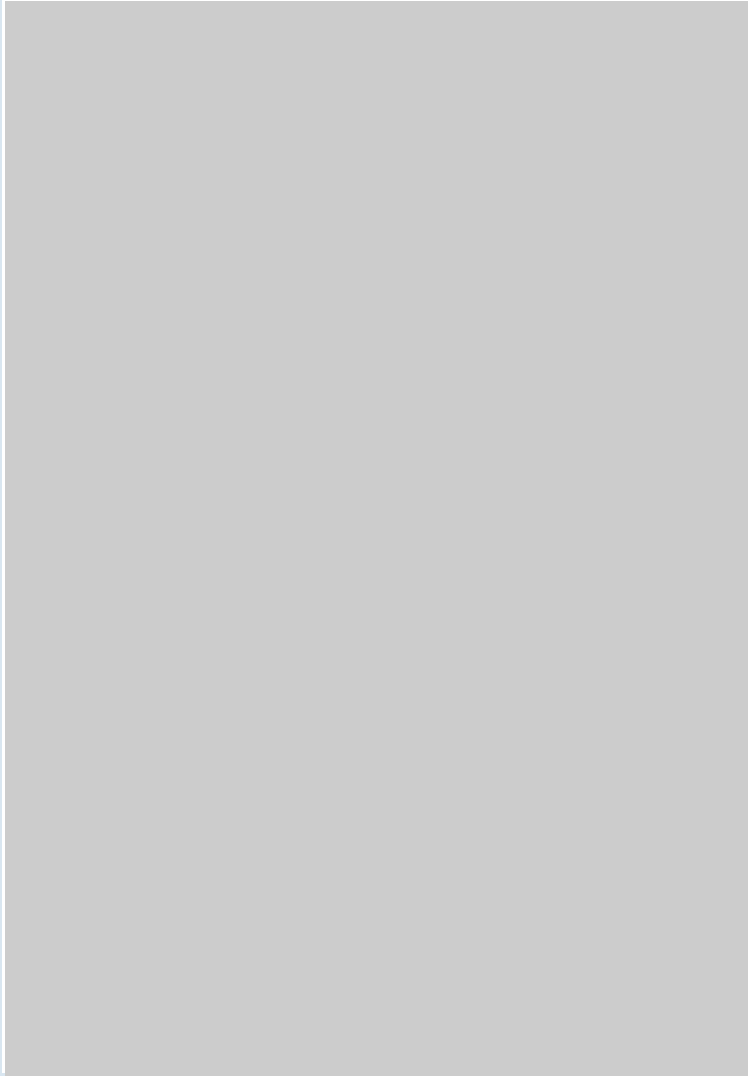
- *Population-based biobanking:*  
Tartu/Estonia



## Extension of the triple „M“-concept

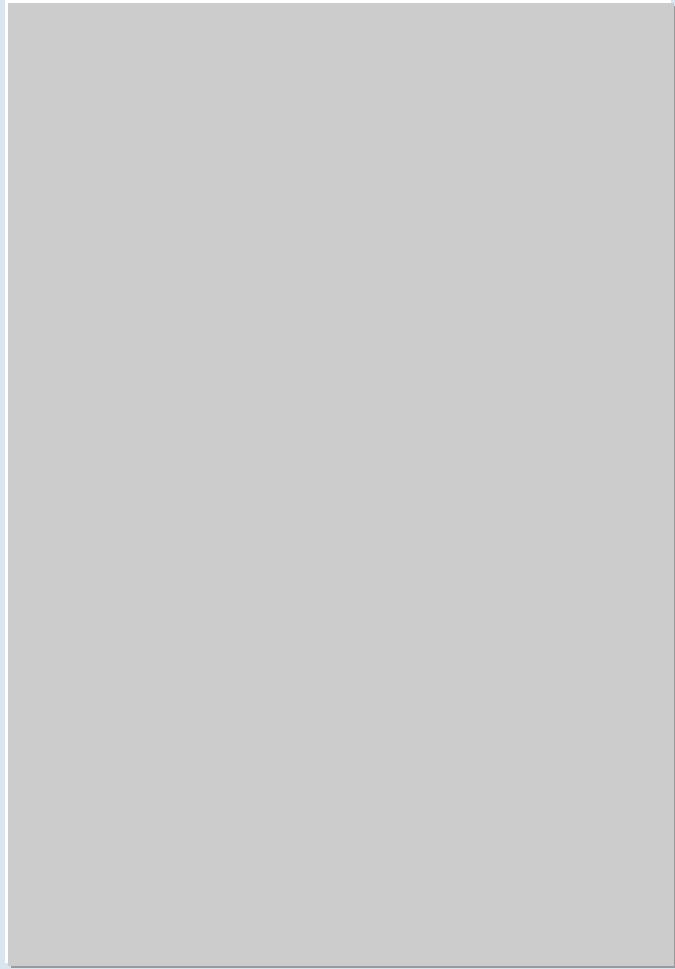
- *Liquid samples:* University Hospital of Jena (M.Kiehntopf)





## **Legal framework conditions for biobanks**

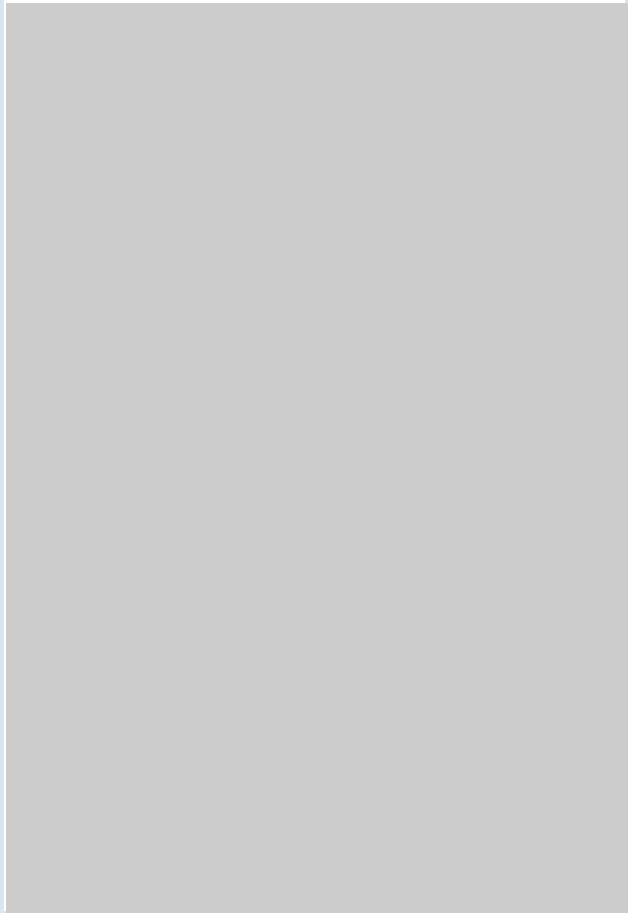
- Legal structure
- Sample ownership
- Rules for sample delivery
- Responsibilities
- Exploitation
- .....



Compilation of items covering all relevant topics for the establishment and evaluation of quality management including recommendations

All aspects from sample acquisition, storage and delivery





Check list for the development  
of concise  
informed consent including  
comments and  
recommendations especially for  
biospecimens



## Further activities of the working group

- Development of specimen texts (exemplary contracts) for cooperation of biobanks within the European community
  - Special considerations of data protection issues for biobanks
  - Review for the *Office of Technology Assessment at the German Bundestag*
  - Comments and recommendations of biobank-related law initiatives
- ..... and much more!



# Generic solutions for Biobanking

<http://www.tmf-ev.de/Produkte/Uebersicht.aspx>

**BMB-Datenschutzkonzept**

**Pommerening K, Hummel M, Ihle P, Semler SC: Biomaterialbanken - Datenschutz und ethische Aspekte, (TMF-Schriftenreihe Bd. 6 - Veröffentlichung in Vorbereitung)**

Mit dem Arbeitskreis Wissenschaft aller Landes- und des Bundesbeauftragten für den Datenschutz abgestimmtes Datenschutzkonzept für verschiedene zentrale und dezentrale Biobank-Infrastrukturen. Seit 2007 über die Geschäftsstelle der TMF beziehbar. Erlaubt einen schnelleren, rechtssicheren und planbaren Aufbau neuer oder Ausbau bestehender Probensammlungen.

Produktsite | Download | © | @ | ? | ! | URL | Produkt-Nr. P010021

**BMB-Qualitätsmanagement**

**Checkliste zur Qualitätssicherung von Probensammlungen.**

2008 als Buch in der TMF-Schriftenreihe erschienen. Gehört mit dem Rechtsgutachten und dem Datenschutzkonzept zu den Grundlagendokumenten für die Förderung, den Auf- und den Ausbau von qualitätsgesicherten und rechtssicheren Biomaterialbanken in Deutschland.

Produktsite | Download | © | @ | ? | ! | URL | Produkt-Nr. P010031

**BMB-Kooperationen in der EU**

**Gutachten-Zusammenfassungen und Mustertexte für deutsche Biobanken in EU-Kooperationsprojekten**

Download | © | @ | ? | ! | URL | Produkt-Nr. P010211

**BMB-Rechtsgutachten**

**Aufarbeitung der rechtlichen Rahmenbedingungen für Biobanken in der biomedizinischen Forschung.**

2006 als Buch in der TMF-Schriftenreihe erschienen. Das Gutachten hat den Rechtsrahmen für den Betrieb von Biobanken in Deutschland geklärt und die Grundlage für weitere Projekte zu Einwilligungserklärungen, Datenschutzkonzepten, Musterverträgen und zum internationalen Probenaustausch geboten.

Produktsite | Download | © | @ | ? | ! | URL | Produkt-Nr. P010011

**BMB-Musterverträge**

**Mustertexte und Musterverträge der TMF für den Aufbau und Betrieb von Biomaterialbanken**

Im Zusammenhang mit dem Biomaterialbanken-Projekt der TMF und der Erstellung des Rechtsgutachtens, das im August 2006 in der Schriftenreihe der TMF publiziert worden ist, sind auch Musterverträge entstanden, die beim Aufbau und Betrieb einer Biomaterialbank konkrete Unterstützung bieten können.

Mustertexte und Musterverträge für Aufbau und Betrieb von Biomaterialbanken. Seit 2006 auf der Website der TMF frei zum Download verfügbar. Die rechtssicheren Formulierungen, unter anderem zur Eigentumsübertragung, ermöglichen den Betreibern von Biobanken neue Anwendungs- und Verwertungsmöglichkeiten; die Erstellung aller notwendigen Verträge und Regularien wird deutlich beschleunigt; je Einrichtung können einige Tage qualifizierter, juristischer Zuarbeit eingespart werden.

Download | © | @ | ? | ! | URL | Produkt-Nr. P010012

**Assessment von Datenschutzkonzepten**

**Beratung bei der Erstellung und Implementierung von Datenschutzkonzepten auf Basis der Generischen Datenschutzkonzepte der TMF durch die TMF-Arbeitsgruppe "Datenschutz"**

Download | © | @ | ? | ! | URL | Produkt-Nr. P999051

**BMB-Gutachten für den Bundestag**

**"Gutachten für den Deutschen Bundestag: Bestandsaufnahme und Charakterisierung von Biobanken - Systematisierung, wissenschaftliche Bewertung, Finanzierungsmodelle und Konzepte zu Datenschutz und Patienteneinwilligung"**

Das Gutachten wurde 2006 dem Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB) übergeben und ist in wesentlichen Teilen 2006 vom TAB im Rahmen des Arbeitsberichts Nr. 112 »Biobanken für die humanmedizinische Forschung und Anwendung« von Revermann und Sauter veröffentlicht worden. Das Gutachten hat wesentlich dazu beigetragen, im politischen Umfeld das Verständnis für Biobanken und die damit verbundenen rechtlichen, ethischen und praktischen Herausforderungen und vorhandene Lösungsansätze zu vermitteln.

Download | © | @ | ? | ! | URL | Produkt-Nr. P999061

**Informed Consent - Leitfaden**

**Checkliste und Leitfaden der TMF zur Patienteneinwilligung - Grundlagen und Anleitung für die klinische Forschung.**

Als Buch 2006 in der TMF-Schriftenreihe erschienen. Vereinfacht die Erstellung von Einwilligungserklärungen für klinische Forschungsprojekte und verkürzt den Abstimmungsprozess mit Datenschützern und Ethikkommissionen, insbesondere bei Einrichtungs- und Länder-übergreifenden Projekten. Dient als Basis des Online-Assistenten der TMF zur Erstellung von Einwilligungserklärungen.

Produktsite | Download | © | @ | ? | ! | URL | Produkt-Nr. P017011

**Informed Consent - Online-Assistent**

**Software-Assistent zur web-basierten Nutzung der Checkliste der TMF zur Erstellung von Patienteninformationen und -einwilligungen**

Software-Assistent zur Web-basierten Nutzung der Checkliste zur Erstellung von Patienteninformationen und -einwilligungen. Steht seit Herbst 2007 auf der Website der TMF kostenfrei zur Verfügung. Unterstützt und beschleunigt die Erstellung rechtskonformer Einwilligungserklärungen und deren Abstimmung mit Datenschützern und Ethikkommissionen: Seit Bestehen des Angebots wird dieses durchschnittlich fünf bis sieben Mal pro Woche intensiv genutzt.

Produktsite | Download | © | @ | ? | ! | URL | Produkt-Nr. P017021

**Informed Consent - Checkliste**

**Checkliste zur Erstellung von Patienteninformationen und -einwilligungen**

Download | © | @ | ? | ! | URL | Produkt-Nr. P017031



## Conclusions

The working group „biomaterialbanks“ at the TMF is a very active and productive team

The broad expertise (triple „M“-concept) supplemented with excellent legal expertise one key to this success

The excellent support of the TMF-team provides a very fruitful basis for the activities of the working group

Thank you very much for your attention!

