

# Aufbau und Betrieb von Biomaterialbanken



CHARITÉ CAMPUS BENJAMIN FRANKLIN

Institute of Pathology  
Michael Hummel

**Workshop „Patientenvertreter in  
Forschungsnetzen“**

## **Was sind Bio(material)banken?**

„Sammlung“ von (menschlichen) „Proben“

## **Was sind Proben?**

Gewebe, Blut, Urin, etc....

## **Woher kommen die Proben?**

## **Proben von (gesunden oder chronisch kranken) Probanden/Patienten**

Einfache Entnahme (Blut)

Sehr gut kontrollierbare Bedingungen

Umfangreiche Aufklärung

Zweckbestimmte Sammlung

Strukturierte Lagerung

Gute Verknüpfung mit weiteren Daten

## **Proben von (onkologischen) Patienten (Pathologie)**

Entnahme durch chirurgischen Eingriff

Asservation nur bedingt standardisierbar (Patientenversorgung!)

Aufklärung nur begrenzt realisierbar

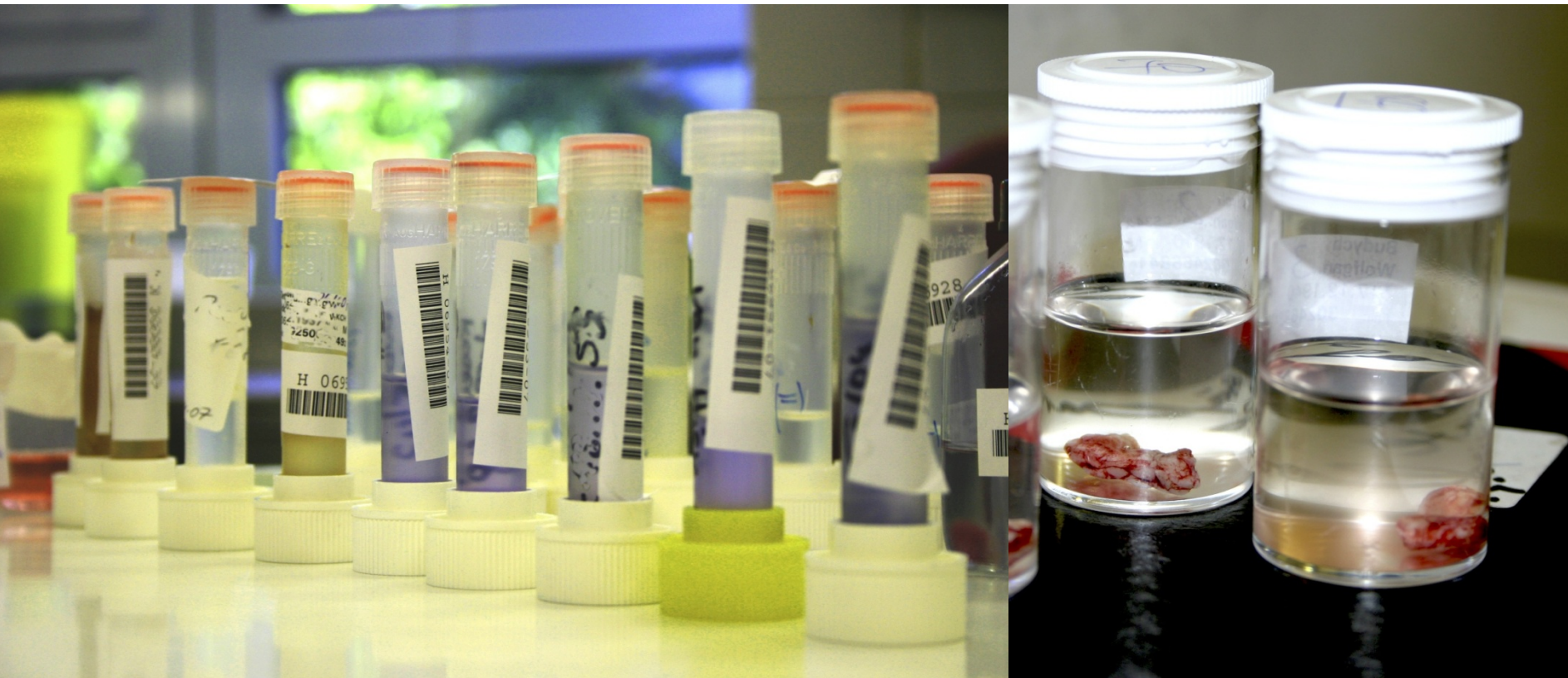
Sammlung ohne (aktuell) konkrete Zweckbestimmung

Konsequente Lagerung

Verknüpfung mit klinischen Daten schwierig

# Eingang der Proben in der Pathologie

*Formalin-fixiert oder nativ*





# Bearbeitung der Proben durch einen Pathologen

## Zuschnitt



# Einbettung in Paraffin und Herstellung von Gewebeschnitten für die Mikroskopie

## *Paraffinschnitt*



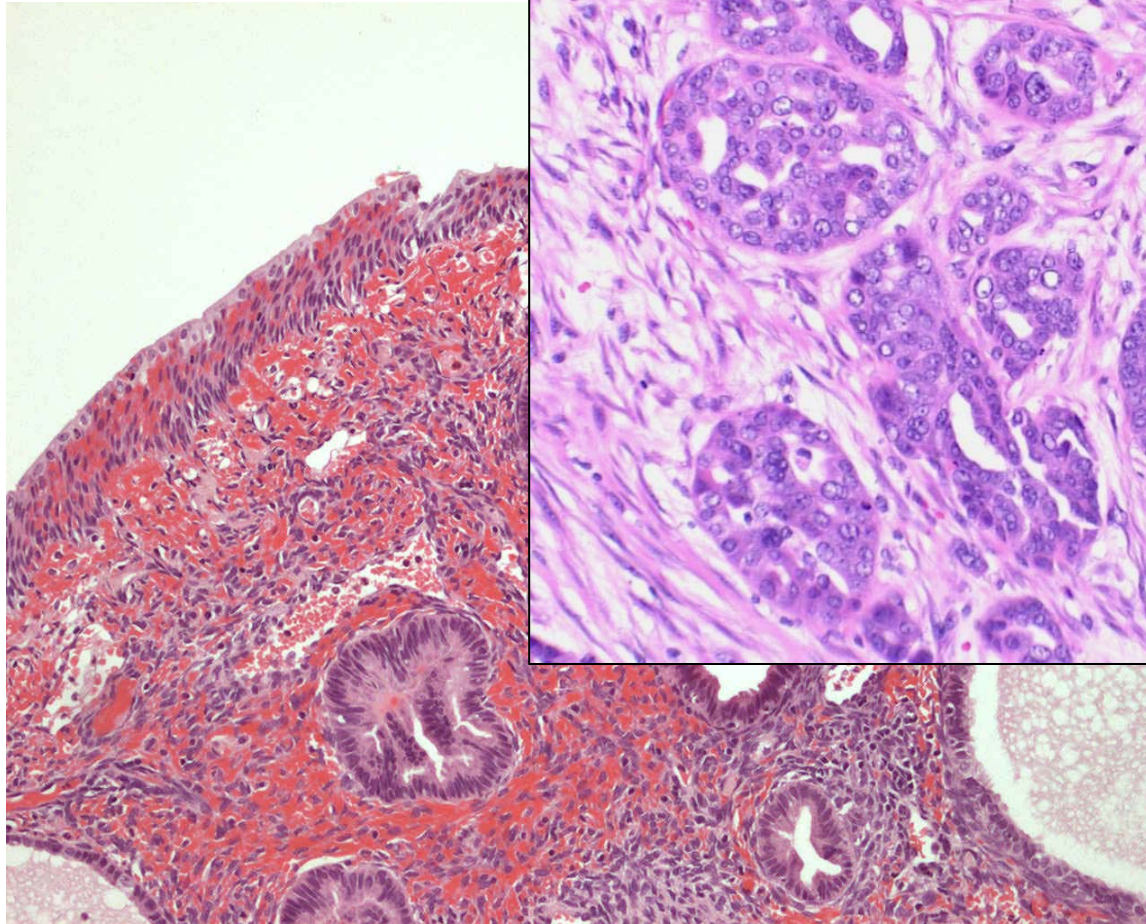


# Konventionelle Färbung der Paraffinschnitte

## *Darstellung von Zellstrukturen*



# Darstellung von Zellstrukturen im Mikroskop



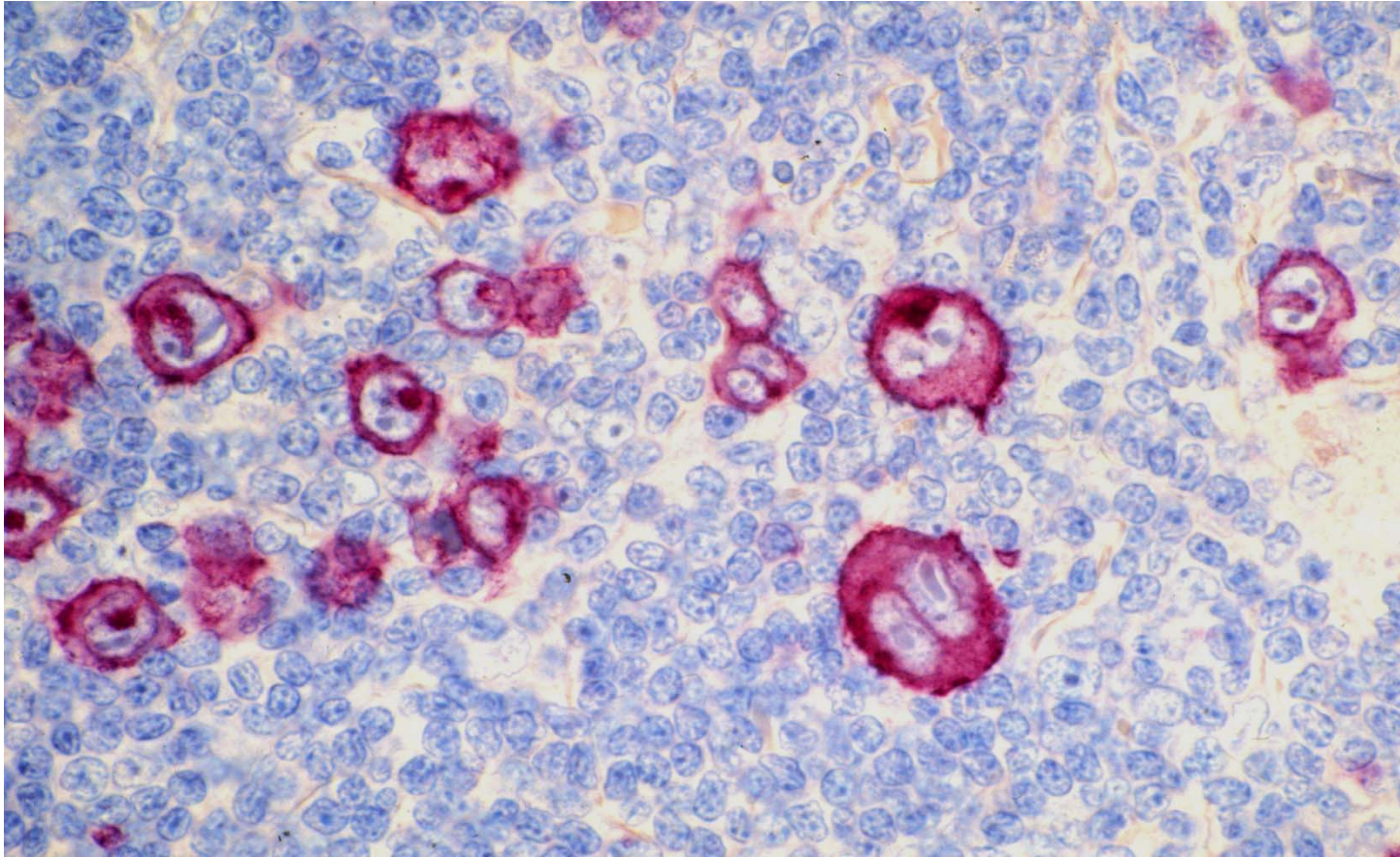


# Immunhistologische Färbung der Paraffinschnitte

## *Zellbezogene Darstellung von Proteinen*



# Darstellung von Proteinstrukturen auf Einzelzellebene (CD30, Hodgkin Lymphom)





# Beurteilung der zellulären Veränderungen durch einen Pathologen



# Beurteilung der zellulären Veränderungen durch mehrere Pathologen





# **Ergebnis der (histologischen und immunhistologischen) Untersuchungen**

**→ DIAGNOSE**

**→ Grundlage für Therapieentscheidungen!**

**Was geschieht mit den Proben  
nach der Diagnose??**

# Einlagerung der in Paraffin eingebetteten Gewebeprobe







## Einlagerung der in Paraffin eingebetteten Gewebeproben

Pro Jahr (Charité, CBF):

ca. 70.000 Paraffinblöcke

ca. 180.000 Paraffinschnitte



# **Einlagerung der nativen Gewebeproben bei -80°C oder in flüssigem Stickstoff**

Insgesamt (Charité, CBF):

ca.35.000 Gefrierproben



**Ist die reine Sammlung von Gewebeproben schon einen Biobank?**



**Die Verknüpfung der Proben mit klinischen Daten macht erst den Wert einer Biobank!!!**

# **Was brauchen wir noch für die Etablierung und den Betrieb einer Biobank?**

- **Ethische Aspekte**
- **Informierte Patienteneinwilligung (informed consent)**
- **Gewebeasservierung /-lagerung und Qualitätsmanagement**
- **Datenschutz**
- **Regeln zur Weitergabe an Dritte**



# Ethische Aspekte

## *Warum gibt es so viele Befürchtungen zum Thema Biobanken*

- Angst vor unkontrollierter Verwendung der Patientenproben und -daten
- Angst vor dem „gläsernen Menschen“ durch *genomweite* Analyse des Proben
- Angst vor Diskriminierung durch Arbeitgeber und Versicherer

- Weitergabe nur nach klaren und transparenten Regeln
- Keine genomweiten Analysen zur individuellen Re-Identifizierung
- Keine Weitergabe von Proben oder Daten an Arbeitgeber oder Versicherer

# Informierte Patientenaufklärung/-einwilligung

**Konsens:** Vor Weiterverwendung von Patientenproben für Forschungszwecke

➔ Informierte Patienteneinwilligung!

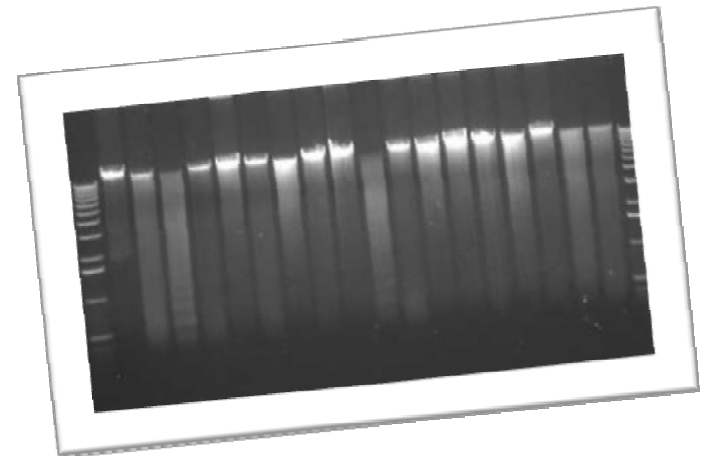
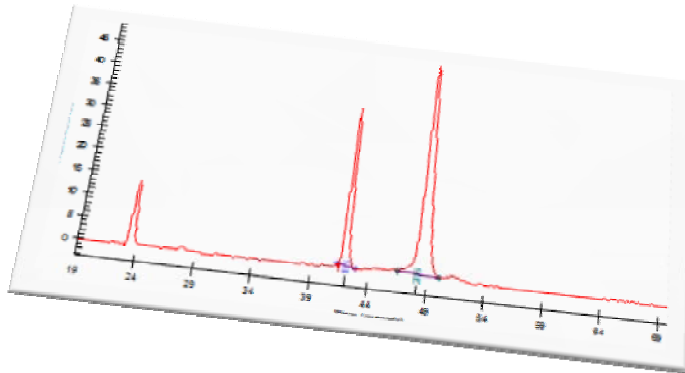
***Was ist eine informierte Patientenaufklärung(!) und -einwilligung?***

- Freiwilligkeit der Teilnahme
- Nicht- bzw. Teilnahme hat keinen Einfluss auf die Qualität der Behandlung
- Zweck und Dauer der Nutzung
- Widerrufsrecht
- Datenverarbeitung
- Weitergabe an Dritte



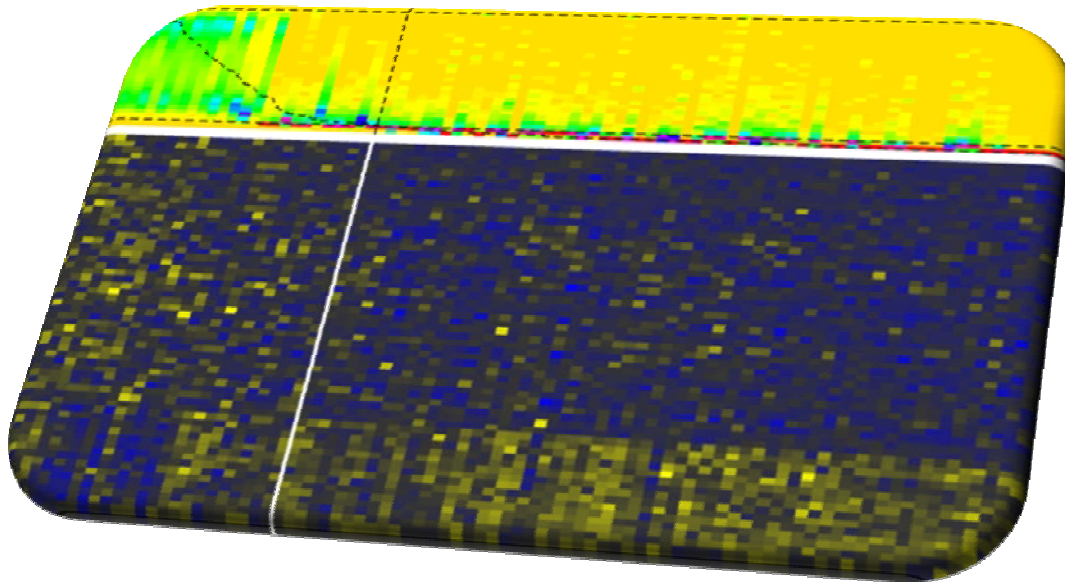
# Gewebeasservierung /-lagerung und Qualitätsmanagement

- Möglichst kurze Zeit zwischen Entnahme der Gewebeprobe und Asservierung
- Lagerung der Proben unter kontrollierten Bedingungen
- Schonende Entnahme der Proben (vor allem der tiefgefrorenen Proben)
- Histologische Kontrolle der zu verwendenden Proben (z.B. Tumorzellgehalt)
- Sachgerechte Erhebung der klinischen Daten
- Gegebenenfalls Überprüfung der Integrität der Nukleinsäuren (DNA, RNA)
- Kontrollierte Transportbedingungen



# Regeln zur Weitergabe an Dritte

- Weitergabe nur mit Beschreibung des wissenschaftlichen Projektes
- Überprüfung der Proben und Daten für die projektspezifische Eignung
- Bewertung des wissenschaftlichen Projektes durch einen Beirat
- Anhörung des Projektes durch die Ethikkommission
- Weitergabe nur der für das Projekt benötigten Proben(-mengen) und Daten



# Umgang mit „Altproben“

- Altproben: (Gewebe-)Proben und dazugehörige klinische Daten, die in der Vergangenheit ohne Patientenaufklärung und -einwilligung asserviert wurden
- Nachträgliche Einholung der Einwilligung die der Regel nicht möglich
- **Altproben sind für die Forschung extrem wichtig (sehr lange Beobachtungszeiträume)**
- Nationaler Ethikrat: Verwendung für die Forschung nach Anonymisierung





# Zusammenfassung

- Für den Aufbau und Betrieb einer Biobank werden hochwertige (Gewebe-) Proben und (klinische) Daten benötigt
- Die Verwendung dieser Proben erfolgt nur nach Aufklärung und Einwilligung der Patienten
- Die Weitergabe an Dritte unterliegt strengen ethischen, rechtlichen und wissenschaftlichen Richtlinien
- Die Verwendung von „Altproben“ ist ohne Patienteneinwilligung nur unter anonymisierten Bedingungen möglich
- **Die Forschung ist für die Entwicklung neuer Diagnostika und Therapeutika auf diese Proben angewiesen!**

**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**

