

**GMDS**  
**Jahrestagung 2009**

**IT-Werkzeuge**  
**zur Unterstützung des Biobanking**

**14.9.2009**

**Prof. Dr. H.U. Prokosch**

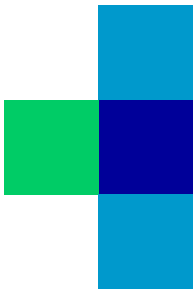
Lehrstuhl für Medizinische Informatik

CIO des Universitätsklinikums Erlangen

Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg

**M. Hummel, M. Kiehntopf, U. Sax, F. Ückert**  
**J. Drepper, S. Semler**

**aus der TMF Projektgruppe IT-Strategie**  
**unter Mitarbeit von A. Beck**



# IT-Anwendungen im Biobanking

## Vorarbeiten aus der TMF

Telematikplattform für  
Medizinische Forschungsnetze e. V.



**Bestandsaufnahme und Charakterisierung  
von Biobanken –  
Systematisierung, wissenschaftliche Bewertung,  
Finanzierungsmodelle und Konzepte zu  
Datenschutz und Patienteneinwilligung**

Gutachten der  
Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze e.V. (TMF)  
im Auftrag des Deutschen Bundestages, vorgelegt dem Büro für  
Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB)

**Version 1.20**

**30.06.2006**

Telematikplattform für  
Medizinische Forschungsnetze e. V.



*BMB* Projekt

**Ein generisches Datenschutzkonzept für  
Biomaterialbanken**

**(Version 1.0)**

**April 2006**

**Projektgruppe Biomaterialbanken im TMF e.V.**

**Autoren:**

Dr. Regina Becker, Peter Ihle, Prof. Dr. Klaus Pommerening, Urs Hamischmacher

**Mitglieder der Projektgruppe:**

Dr. Regina Becker; Prof. Jürgen Goebel; PD Dr. Michael Hummel; Peter Ihle; Dr. Dr. Michael Kiehntopf; Prof. Dr. Michael Krawczak; Prof. Dr. Klaus Pommerening

**Externe Gutachter:**

Dr. Peter Debold, Prof. Dr. Jürgen Simon

**Datenschutzbeauftragte des Bundes und der Länder:**

Das hier vorgelegte Konzept wurde in den wesentlichen datenschutzrelevanten Fragen mit den Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder intensiv diskutiert und abgestimmt.



# Publikationen zu IT-Anwendungen im Biobanking

## TELEMED 2006:

### Pommerening et al.: Datenschutz in Biomaterialbanken

89

**TELEMED** Nationale Arbeitstagung und Fortbildungsveranstaltung in Berlin

Telematik im Gesundheitswesen

**Hinweis:**

Auf den nachfolgenden Seiten sehen Sie den gewünschten Beitrag / Poster / Kurzpräsentation.

Wenn Sie dieses Dokument ausdrucken möchten, drücken Sie die Taste F8 und klicken die entsprechende Schaltfläche an

Um zur Ausgangsseite des Menüs „10 Jahre TELEMED“ zurückzukehren, klicken Sie auf diese Schaltfläche

[zurück zum Menü](#)

#### Datenschutz in Biomaterialbanken

Klaus Pommerening<sup>1</sup>, Regina Becker<sup>2,3</sup>, Eva Selge<sup>3</sup>, Sebastian C. Semler<sup>3</sup>  
IMBEI der Johannes-Gutenberg-Universität Mainz

<sup>1</sup>Institut für Medizinische Biometrie, Epidemiologie und Informatik der Johannes-Gutenberg-Universität, Mainz, Email: pommerening@imbei.uni-mainz.de

<sup>2</sup>Heimholzgemeinschaft Deutscher Forschungszentren e. V. (HGF), Brüssel

<sup>3</sup>Telematikplattform für medizinische Forschungsnetze e. V. (TMF), Berlin

#### 1. Hintergrund

Biomaterialbanken (oder Biobanken) gewinnen zunehmend Relevanz im internationalen Gesundheitswesen: Die medizinische Forschung ist auf die Verfügbarkeit qualitativ hochwertiger Proben von Biomaterialien (Blut/Serum, Urin, Gewebe, DNA/RNA-Extrakte usw.) mit begleitenden klinischen Daten angewiesen. Zu den Datenflüssen der Telemedizin mit ihren Datenschutzanforderungen kommen somit auch Materialflüsse hinzu, die neben logistischen auch weitere rechtliche und organisatorische Anforderungen an die Netzinfrastruktur stellen.

Anders als Datensammlungen, die nur Analyseergebnisse enthalten, haben Probenansammlungen ein großes zusätzliches Potenzial: Sie beinhalten vollständige biochemische und molekulargenetische Informationen und sind in ihrer Nutzung nicht auf den ursprünglichen Behandlungs- oder Forschungsansatz bei ihrer Gewinnung beschränkt. Sie bilden somit wertvolles Ausgangsmaterial für Forschungsfragen, die erst in der Zukunft formuliert werden können, oder für Analysen mit zukünftigen Untersuchungsmethoden. Zum Beispiel bieten sie bei hinreichend großen und repräsentativen Kollektiven eine Grundlage für krankheitsbezogene epidemiologische Studien und Fragestellungen der genetischen Epidemiologie.

Schon heute stellen Biomaterialbanken daher eine wesentliche Komponente von medizinischen Forschungsnetzen dar. Biomaterialbanken werden aber auch als eigenständige vernetzte Organisationen mit unterschiedlichem Zentralisierungsgrad betrieben. Sehr oft entstehen sie jedoch auch in kleinerem Umfang in klinischen Einrichtungen als Sammlung von Proben, die im Behandlungszusammenhang anfallen und für Forschungszwecke aufgehoben werden.

Menschliche Proben und die dazugehörigen klinischen Daten enthalten unverweigerlich individuelle Informationen zum Patienten bzw. Probanden. Man kann Proben als Träger umfangreicher Informationen auffassen, die aufgrund der aus ihnen zu gewinnenden genetischen Fingerabdrücke grundsätzlich personenbezogen sind. In der aktuellen Diskussion wird sogar grundsätzlich die Anonymisierbarkeit von Proben perspektivisch in Frage gestellt; zur Zeit allerdings wird die Anonymisierbarkeit überwiegend noch angenommen, wie auch ein Meinungsbild im Arbeitskreis Wissenschaft der Datenschutzbeauftragten ergeben hat.

Eine zum Projektbeginn durchgeführte Bestandserhebung der TMF hat gezeigt, dass sich die Nutzung von Biomaterial zu Forschungszwecken derzeit oft in einer rechtlichen Grauzone be-





# IT-Anwendungen im Biobanking: State of the Art

Available online at [www.sciencedirect.com](http://www.sciencedirect.com)

ScienceDirect

Cellular Immunology 244 (2006) 101–104

Cellular Immunology

[www.elsevier.com/locate/jcimm](http://www.elsevier.com/locate/jcimm)

ELSEVIER

Establishing a Neurological-Psychiatric Biobank: Banking, informatics, ethics

J. Molnar<sup>a,\*</sup>, Peter Benesik<sup>b</sup>

<sup>a</sup>Department of Neurology, Hűoskolgyi Str. 116, 1021 Budapest, Hungary

<sup>b</sup>Department of Neurology, Hűoskolgyi Str. 116, 1021 Budapest, Hungary

**BMC Cancer**

Published: 05 May 2006  
 BMC Cancer 2006, 6:120 doi:10.1186/1471-2407-6-120  
 This article is available from: <http://www.biomedcentral.com/1471-2407/6/120>

Research article

**An informatics model for tissue banks – Lessons learned from the Cooperative Prostate Cancer Tissue Resource**

Ashokkumar A Patel<sup>†1</sup>, John R Gilbertson<sup>†1</sup>, Anil V Parwani<sup>1</sup>, Rajiv Dhir<sup>1</sup>, Milton W Datta<sup>2</sup>, Rajnish Gupta<sup>1</sup>, Jules J Berman<sup>3</sup>, Jonathan Melamed<sup>4</sup>, Andre Kajdacsy-Balla<sup>5</sup>, Jan Orenstein<sup>6</sup>, Michael J Becich<sup>\*1</sup> and the Cooperative Prostate Cancer Tissue Resource

BioMed Central

Open Access

Cell Tissue Bank  
 DOI 10.1007/s10561-009-9150-3

**The UK DNA banking network: a “fair”**

Martin Yuille · Katherine Dixon · Andrew Platt · Simon Pullum · David Lewis · Alistair Hall · William Ollier

**BMC Cancer**

Published: 21 August 2005  
 BMC Cancer 2005, 5:108 doi:10.1186/1471-2407-5-108  
 This article is available from: <http://www.biomedcentral.com/1471-2407/5/108>

Research article

**The development of common data elements for a multi-institute The Cooperative Prostate Cancer Experience**

Kajdacsy-Balla<sup>2</sup>, Jules J Berman<sup>3</sup>, Datta<sup>6</sup>, Rajiv Dhir<sup>1</sup>, John Gilbertson<sup>1</sup>, Orenstein<sup>7</sup>, Kuei-Fang Tai<sup>8</sup> and Michael J Becich<sup>\*1</sup>

BioMed Central

Open Access

Biobanks: transnational, European and global networks

Martin Asslaber and Kurt Zatloukal

Advance Access publication date 4 October 2007

**Abstract**

Biobanks contain biological samples and associated information that are essential raw materials for biotechnology, human health, and research and development in life sciences. Population-based biobanks are major biobank formats to establish the disease relevance of human genes and to elucidate their interaction with environment and lifestyle. The developments in genomics, molecular definition of new disease subentities and biomarkers for identification of drug development. These emerging demands can only be met if biobanks cooperate on a global scale. Establishment of common standards and strategies for biobank networks. The landscape in different countries are seen as major challenges for a pan-European Biobanking and Development Infrastructure for Molecular Pathology (CRIP), the concept for a pan-European Co-operation and Development Infrastructure for Molecular Pathology (BBMRI), and the Organization for Economic Co-operation and Development (OECD) research Infrastructure Centres network are examples for transnational, European and global biobanking.

**BIMS: An information management system for biobanking in the 21st century**

G. Olland  
 P. Lindqvist  
 J-E. Limon

Although the mapping of the human genome has allowed researchers to integrate genomic data with demographic and life-style data for use in epidemiologic studies, the problem of merging and accessing data that originate in heterogeneous sources is yet to be overcome. In this paper we describe Biobank Information Management System (BIMS), a system designed to integrate data from various research studies in which data formats and data collection methods vary widely. In addition, BIMS handles data that are continually updated, provides a user interface that is easy to use and does not require programming skills, and controls access to data according to well-defined policy rules. We outline the current information management challenges in biobanking, describe the BIMS architecture and its main components, and discuss the extent to which it addresses the stated challenges.

**Banking for Europe**

Jan van Ommen, Christian Bréchet, Anne Cambon-Thomsen, Georges Dagher, Ulf Landegren, Markus Pasterk, Leena Peltonen, Mike Taussig, H-Erich Wichmann and Kurt Zatloukal

Received (in revised form): 23rd September 2007

Biobanking and BioMolecular Resources Infrastructure (BBMRI) is to be developed across Europe, thereby implementing a European ‘roadmap’ for research infrastructures that was developed by a forum of EU member states and that has been received by the European Commission. In this review, we describe the work involved in preparing for the construction of BBMRI in a European and global context.

## Anforderungen an IT-Unterstützung: Zitate aus der Literatur

- The scientific value of tissue for research markedly depends on the **annotation with detailed information** describing the specimen itself . . . medical information on the sample donor and the outcome of the disease.
- **The majority of these data is accessible in various medical databases of hospitals.**
- Data structured at least to a certain extent can be retrieved using **parsers**. **Data mining tools** help to transform nonstructured free text into structured information, as a prerequisite for further statistical analysis

*M. Asslaber and K.Zatloukal*

*Biobanks: transnational, European and global networks*

*BRIEFINGS IN FUNCTIONAL GENOMICS AND PROTEOMICS. VOL 6. NO 3. 193-201*

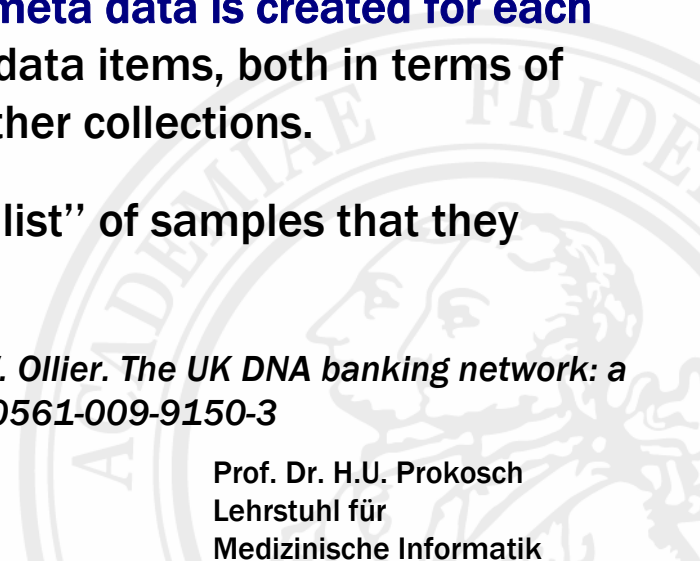


# Anforderungen an IT-Unterstützung: Zitate aus der Literatur

## Phenotypes, genotypes and the website

- The **design of the database** was the key issue when developing the website.
- It needed to be **flexible** (because new phenotypes are being used) as well as **scalable** for the large volumes of data expected.
- The desire for the system to be “open source” for academic institutions helped decide the technologies that would be used. The database was created using MySQL
- . . . When each collection is added to the database, **meta data is created for each phenotype** to aid processing and comparison of the data items, both in terms of filtering within the collection and comparison with other collections.
- Registered researchers can generate online a “wish list” of samples that they want to test in collaboration with a collector.

*M. Yuille , K. Dixon, A. Platt, S. Pullum, D. Lewis, A. Hall, W. Ollier. The UK DNA banking network: a “fair access” biobank. Cell Tissue Bank, DOI 10.1007/s10561-009-9150-3 published online 12. August 2009.*



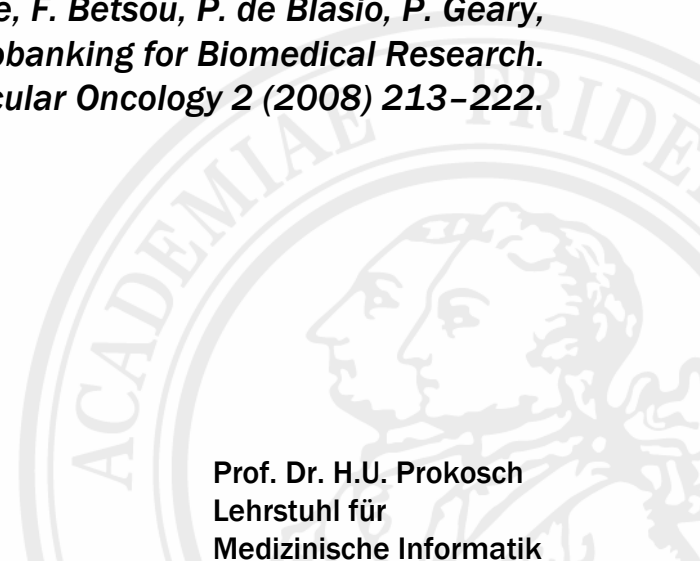
## Anforderungen an IT-Unterstützung: Zitate aus der Literatur

**International networking of biobanks** reveals a **full-blown annotation problem**. For large studies, shared data needs to be comparable and has exactly the same meaning and has been collected following similar coding practices and data controls.

.....

Even with the existing national solutions an interim simplified solution providing **an achievable minimum data** set is required.

*P.H.J. Riegman, M.M. Morente, F. Betsou, P. de Blasio, P. Geary,  
the Marble Arch International Working Group on Biobanking for Biomedical Research.  
Biobanking for better healthcare. Molecular Oncology 2 (2008) 213–222.*





## Anforderungen an IT-Unterstützung: Zitate aus der Literatur

**International networking of biobanks** reveals a **full-blown annotation problem**. For large studies, shared data needs to be comparable and has exactly the same meaning and has been collected following similar coding practices and data controls.

.....

Even with the existing national solutions an interim simplified solution providing **an achievable minimum data** set is required.

*P.H.J. Riegman, M.M. Morente, F. Betsou, P. de Blasio, P. Geary,  
the Marble Arch International Working Group on Biobanking for Biomedical Research.  
Biobanking for better healthcare. Molecular Oncology 2 (2008) 213–222.*

*The development of*

**common data elements for a multi-institute prostate cancer tissue bank:**  
**The Cooperative Prostate Cancer Tissue Resource (CPCTR) experience**

*A.A. Patel, A. Kajdacsy-Balla, J.J. Berman, M. Bosland, M.W. Datta, R. Dhir, J. Gilbertson, J. Melamed, J. Orenstein, K.F. Tai and M.J. Becich. BMC Cancer 2005, 5:108.*



# Information Systems for Cancer Research

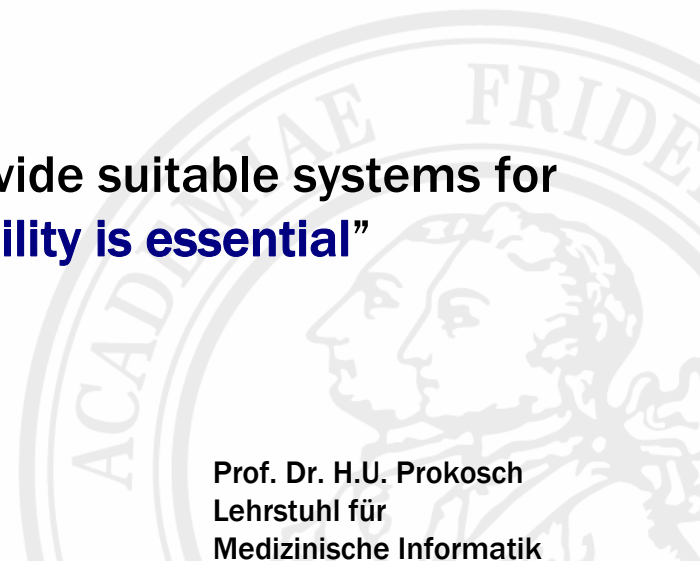
Ochs MF, Casagrande JT.

Information Systems for Cancer Research.

Cancer Investigations 2008, 26, 1060-1067.

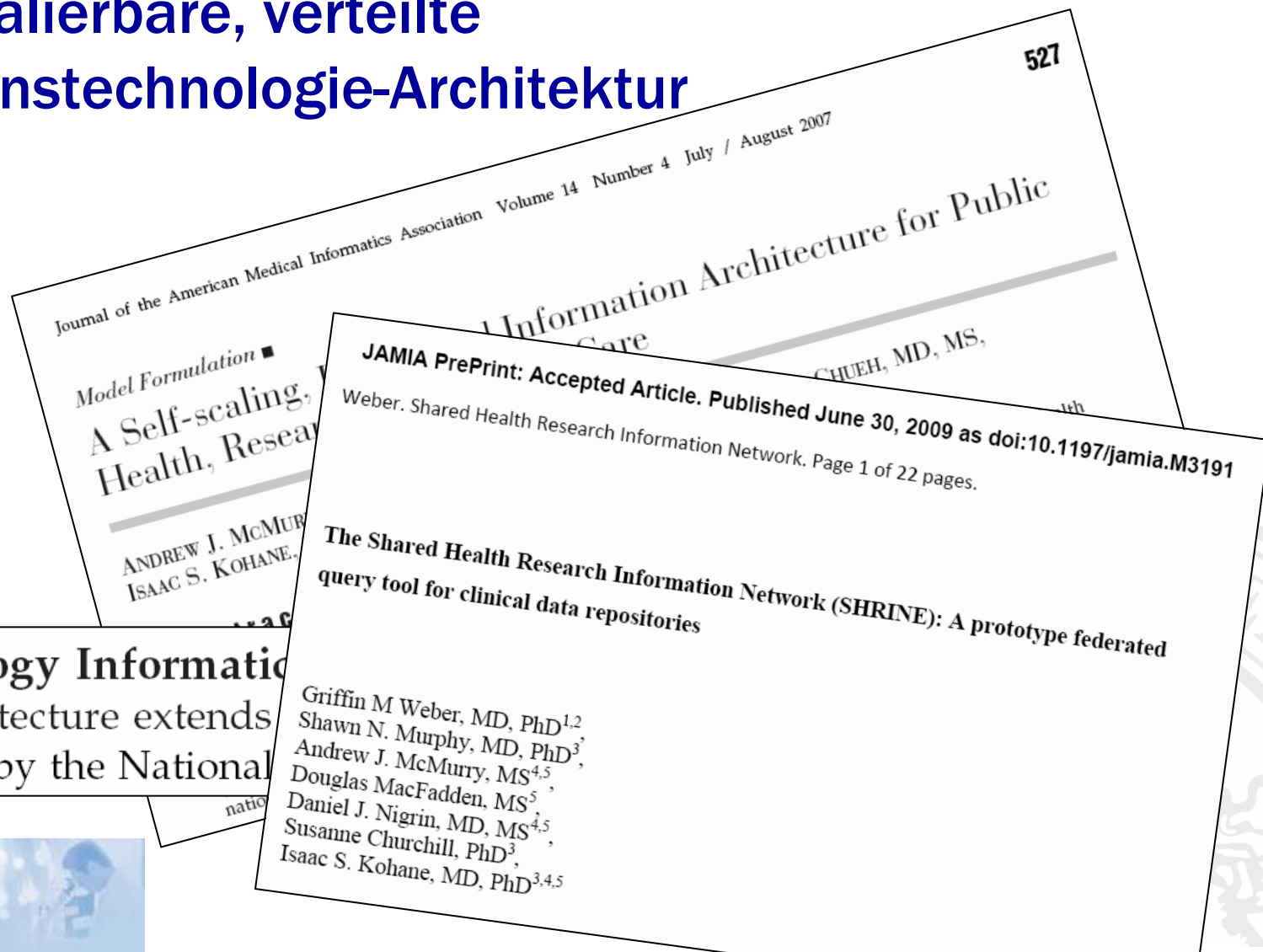
As noted in a recent review on informatics in clinical cancer care,  
**“if the submission of data for research and monitoring purposes requires an extra step, . . . the process will likely fail”.**

“Since it is unlikely that a single vendor can provide suitable systems for all aspects summarized in Figure 1, **interoperability is essential**”



# Ziel

## Skalierbare, verteilte Informationstechnologie-Architektur



**Shared Pathology Informatics**  
 Our NHIN architecture extends  
 nationally funded<sup>1,26</sup> by the National



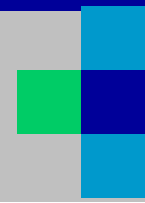
# IT-Werkzeuge zur Unterstützung des Biobanking

## Architekturüberlegungen

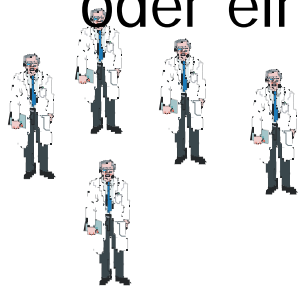
### Biobank-Betreiber



# IT-Werkzeuge zur Unterstützung des Biobanking Architekturüberlegungen



Forscher in einem Klinikum  
oder einem Verbundprojekt



Proben-  
anforderung  
durch Forscher

Annotations-  
DB

Biobank-Betreiber



Biobank  
Organisation  
und Betrieb

Proben-  
DB

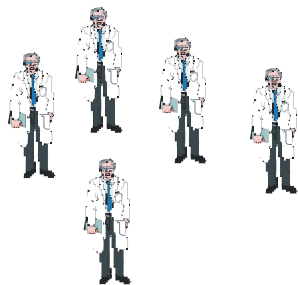




# IT-Werkzeuge zur Unterstützung des Biobanking

## Architekturüberlegungen

### Forscher



Proben-  
anforderung  
durch Forscher

### Biobank-Betreiber



Biobank  
Organisation  
und Betrieb



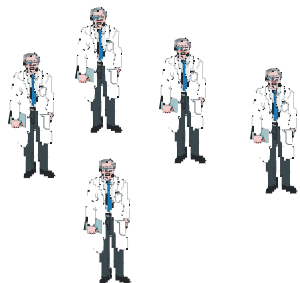
Annotations-  
und Proben-  
DB



# IT-Werkzeuge zur Unterstützung des Biobanking

## Architekturüberlegungen

Forscher



Proben-  
anforderung  
durch Forscher

Klinische Annotation

KIS-DB

Pseudonymisierung

Annotations-  
DB

Biobank-Betreiber



Biobank  
Organisation  
und Betrieb

Proben-  
DB



**“if the submission of data for research and monitoring purposes requires an extra step, . . . the process will likely fail”.**

Shortliffe, E.H., Sondik, E.J.

*The public health informatics infrastructure:  
anticipating its role in cancer.  
Cancer Causes Contr 2006, 17(7), 861.*

Prof. Dr. H.U. Prokosch  
Lehrstuhl für  
Medizinische Informatik

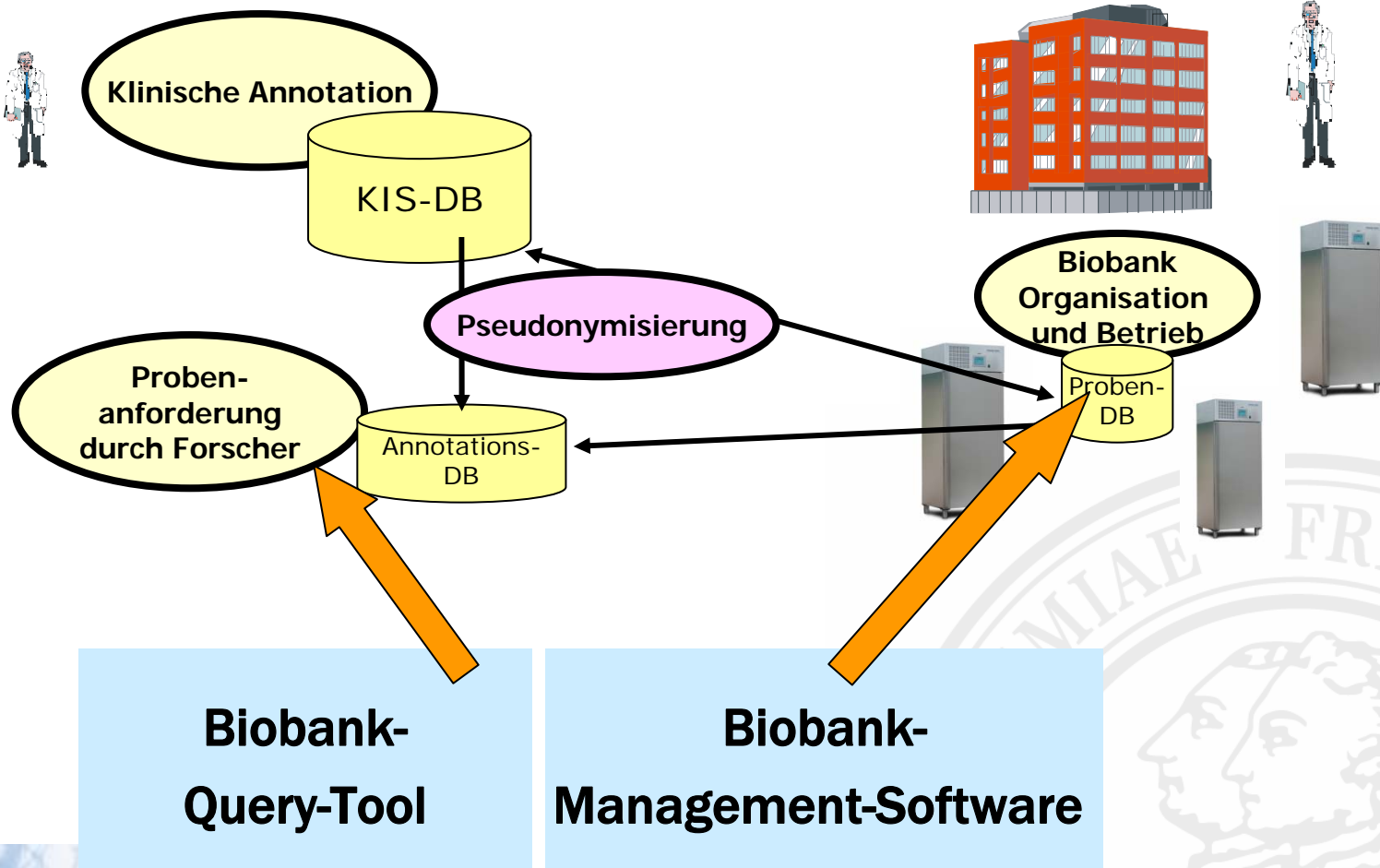


# IT-Werkzeuge zur Unterstützung des Biobanking

## Architekturüberlegungen

Forscher in einem Klinikum

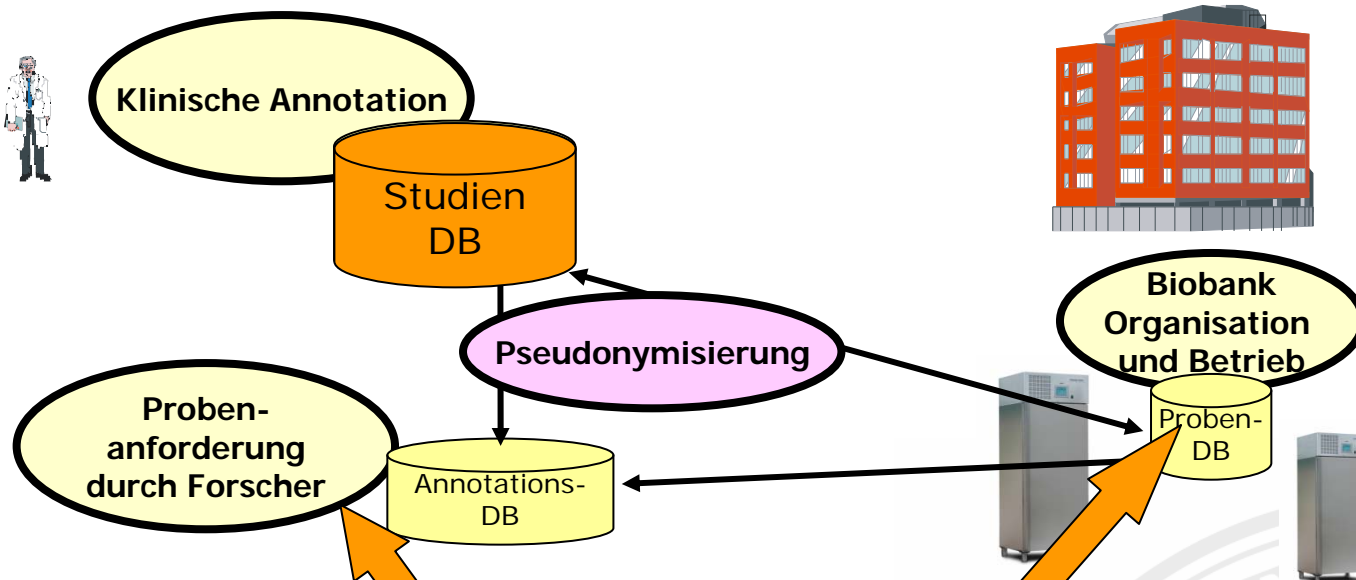
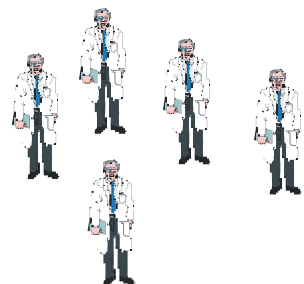
Biobank-Betreiber



# IT-Werkzeuge zur Unterstützung des Biobanking Architekturüberlegungen

Forscher in einem Verbundprojekt

Biobank-Betreiber



**Biobank-  
Query-Tool**

**Biobank-  
Management-Software**

# IT-Anforderungskatalog (Begriffsdefinitionen)

## Biobank-Management-Software:

- Eine Biobank-Management-Software ist eine Softwarekomponente, die alle **organisatorischen, technischen und logistischen Abläufe** rund um die **Gewinnung, Lagerung und Weiterverwendung** von Biomaterialproben unterstützt.

## Biobank-Query-Tool:

- Ein Biobank-Query-Tool ist eine Softwarekomponente, die Kliniker/Forscher darin unterstützt, **klinisch charakterisierte Patientenpopulationen** aus einem großen klinischen Datawarehouse (welches evtl. auch Proben-beschreibende Parameter enthält) **herauszufiltern**.





# IT-Anforderungskatalog (Biobank-Management-Software - 1)

- **Stammdatenverwaltung**
  - Projekte
  - Institutionen / Personen
  - Lagerorte
- **Probengewinnung, Probentracking, Präanalytik und -eingang**
- **Probenaliquotierung und Verarbeitung bei Einlagerung**
  - Roboteransteuerung/-Schnittstelle
- **Probenverwaltung und Management**
  - Roboteransteuerung/-Schnittstelle
- **Statusabfrage**
  - zu eingelagerten Biomaterialien
  - zum generellen Biomaterialbestand
  - zum Status verfügbarer Lagerorte



## IT-Anforderungskatalog (Biobank-Management-Software - 2)

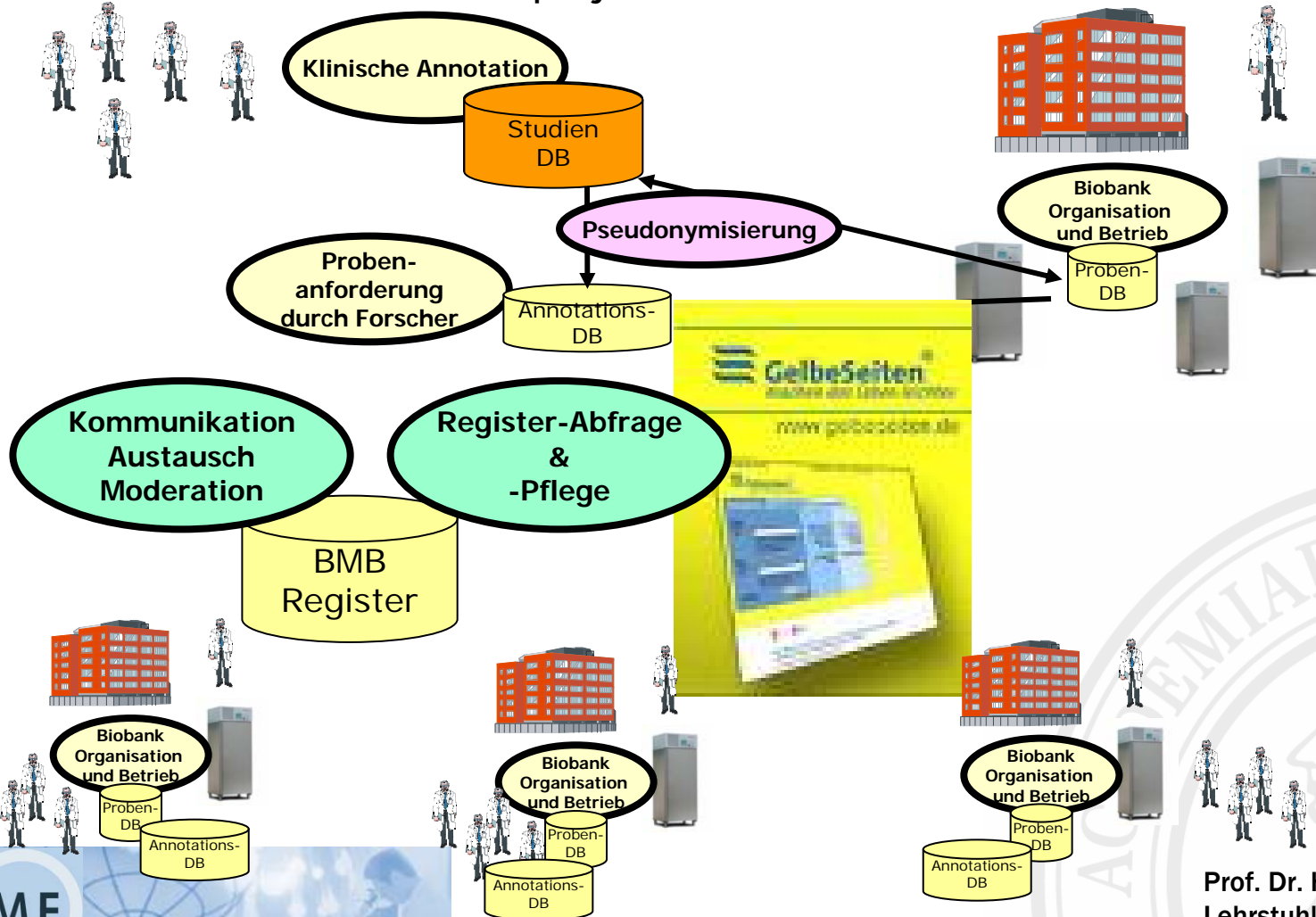
- Qualitätskontrolle
- Probenanforderung
- Probenversand
- Verwaltung von aus den Proben erhaltenen Ergebnissen
- Unterstützung von Basis-Diensten, Routineabläufen
- Dokumentation der (Änderung der) Aufbewahrungs-/  
Verwendungsgenehmigung durch Probanden
- .....



# IT-Werkzeuge zur Unterstützung des Biobanking Architekturüberlegungen

Forscher in einem Verbundprojekt

Biobank-Betreiber



# IT-Anforderungskatalog (Begriffsdefinitionen)

## Biobank-Register

- Übersicht über vorhandene Biobanken
- **keine Informationen zu Proben/Probanden der Biobanken**

## Biobanken-User-Portal

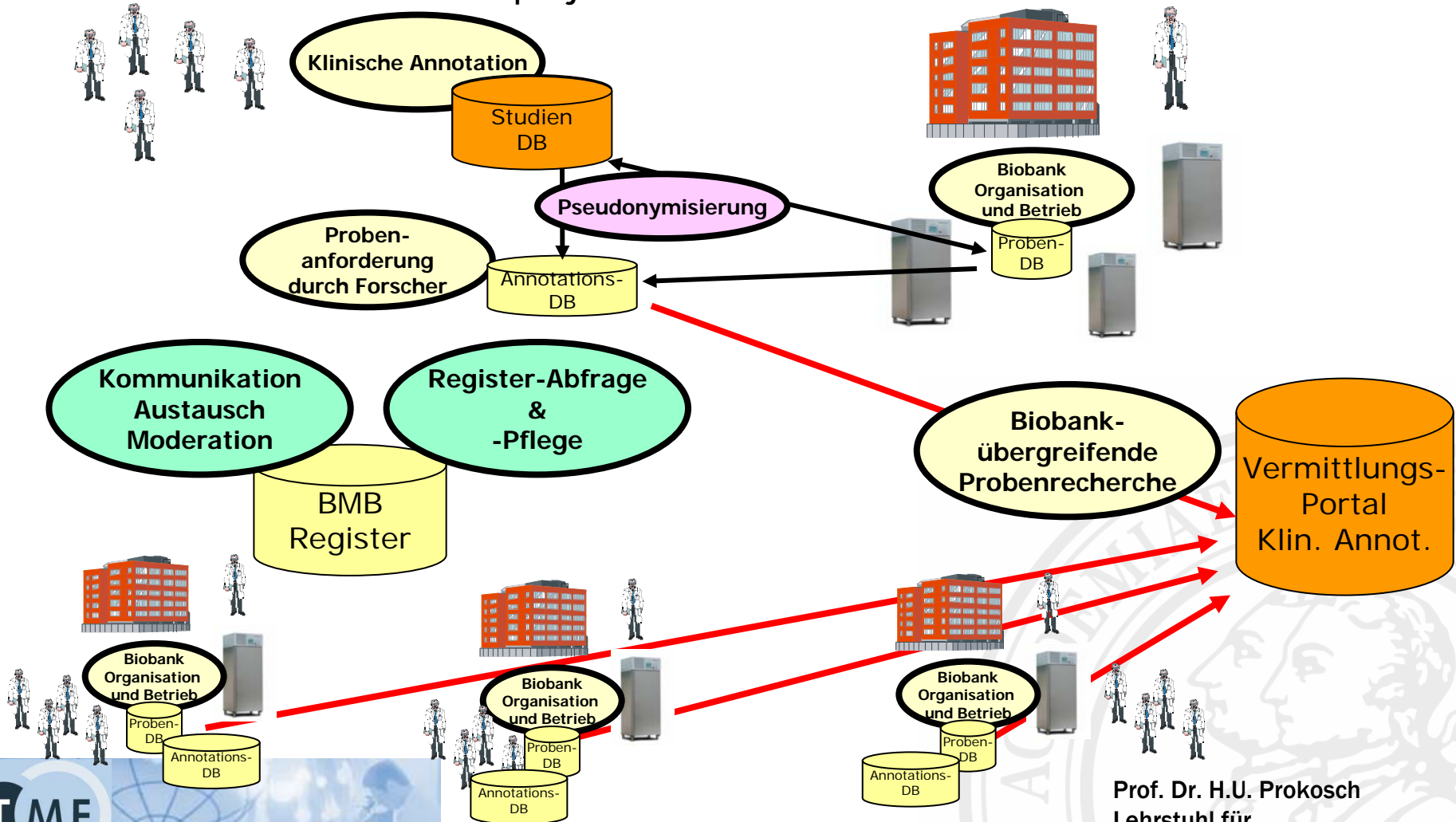
- Experten-geführtes, fachlich moderiertes User Forum
- Informations- und Erfahrungsaustausch verbessern



# IT-Werkzeuge zur Unterstützung des Biobanking Architekturüberlegungen

Forscher in einem Verbundprojekt

Biobank-Betreiber





# IT-Anforderungskatalog (Begriffsdefinitionen)

## Projekt-/Biomaterial-Vermittlungsportal

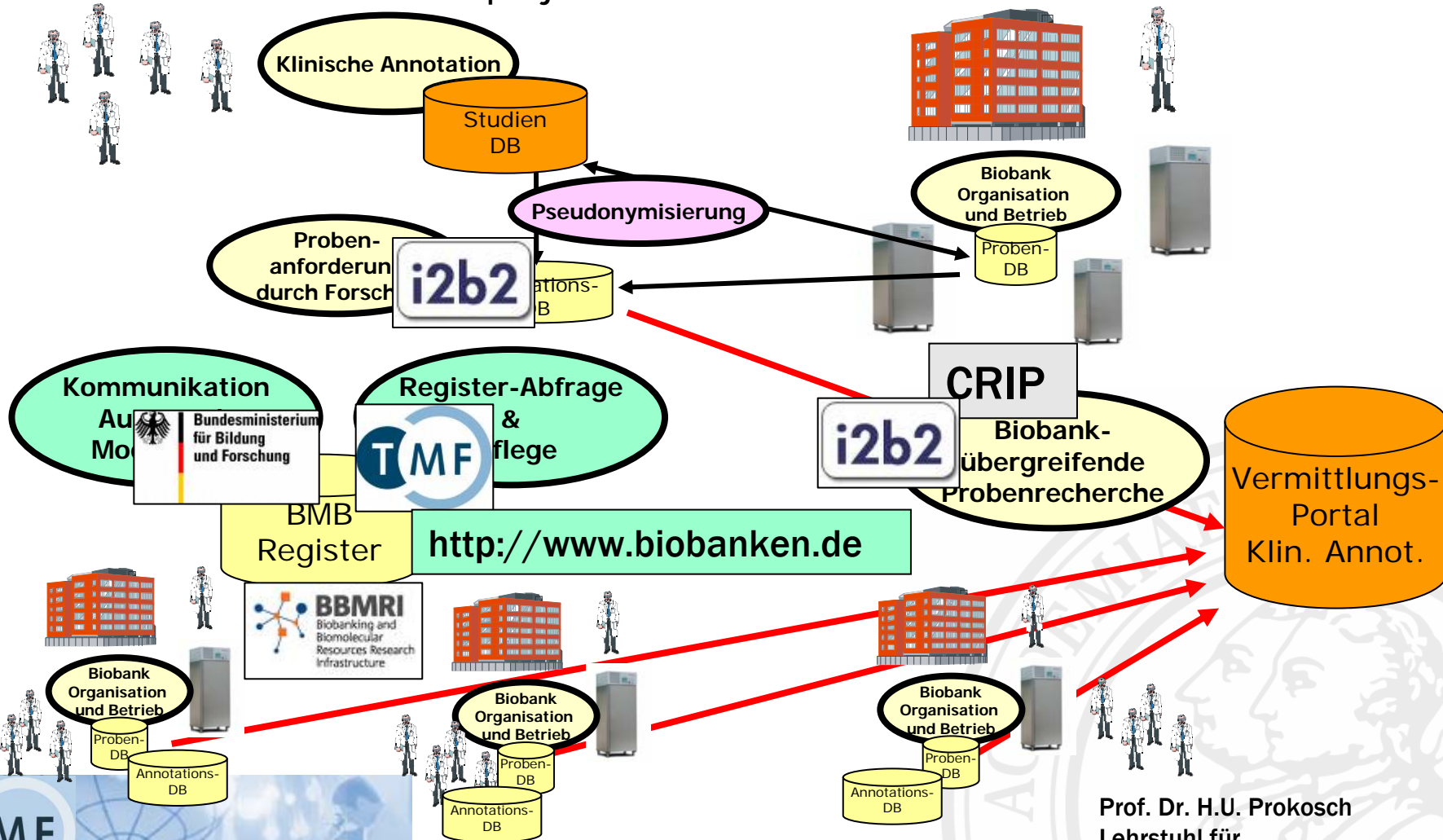
- soll **Kontaktaufnahme/Informationsaustausch** zur Nutzung von Proben zwischen Anbietern und Kunden/Interessenten unterstützen
- soll **Kooperationen und größere Fallzahlen für Studien ermöglichen**
- enthält „**Probencharakterisierungen und klinische Annotationen**“
  - hieraus leitet sich automatisch ein hoher **Datenschutzbedarf** ab
- **Datenschutz-konforme Schnittstelle**
- **Konsistenz der Datenbestände** muss sichergestellt werden
- benötigt ein **Biobank-Query-Tool**
- benötigt **Formularwesen und Workflowmechanismen**
- erfordert **vertragliche Regelungen**



# Und was gibt es schon?

Forscher in einem Verbundprojekt

Biobank-Betreiber



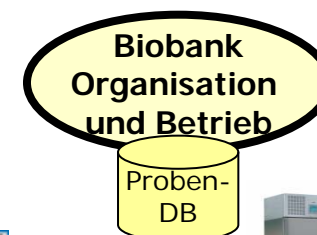
# Und was gibt es schon?



Life Sciences  
Information Management



## Biobank-Betreiber



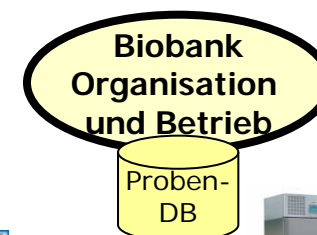
# Und was gibt es schon?



Life Sciences  
Information Management



## Biobank-Betreiber



## Beispiel-Umfeld GCKD

STARLIMS®

clinical  
MEDEORA  
software

secuTrial®

web-based data capture in clinical trials

Welcome to the secuTrial Demo!

This area is non-public and accessible for registered participants only.  
Members of the secuTrial network can apply for registration and authentication.

If you are a registered user, please enter your user ID and password in the respective fields.  
When you enter for the first time you will be required to change your password. At following logins  
you can change the password when manually using the "change password" button.

User ID

Password

iAS

s Ynlab®  
Labordienstleistungen

swisslab Medizinische Informationssysteme

