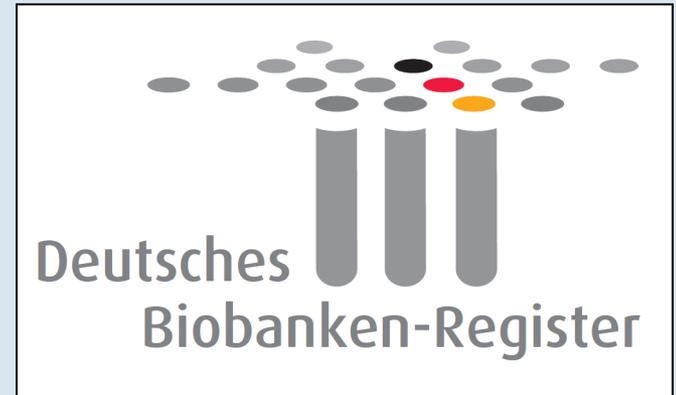




Herzlich Willkommen!

TMF-Jahreskongress
29.03.2012, Kiel



Strategie und Aktivitäten der TMF im Bereich Biobanking

Sebastian Claudius Semler
Wissenschaftlicher Geschäftsführer

TMF - Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische
Forschung e.V., Berlin



- 2003 Umfrage in den Kompetenznetzen nach wichtigen Problemfeldern
- 2003 → **Gründung der AG Biomaterialbanken** (BMB)
 - Vorschläge für ein erstes Grundlagenprojekt zu Biobanken
- 2006 Rahmenprogramm der AG Biomaterialbanken
 - Vorschlag u.a. eines deutschen Biobanken-Registers und Projekten zur QM-Harmonisierung (SOPs für Biobanken)
- 2011/12 Konzeption eine Nationalen Biobanken-Plattform im Rahmen einer BMBF-Ausschreibung (Antrag „GP Biobanks“)



- Erfahrungsaustausch und Beratung
- div. Projekte
- Mustertexte, Leitfäden etc.





2004 – 2006

TMF-Projekt „Rechtliche & organisatorische Rahmenbedingungen bei Aufbau und Betrieb von Biomaterialbanken“ (BMB-Projekt)

- TP1 Rechtsfragen

→ Buch + internat. Fachpublikation

- TP2 Datenschutz

→ div. dt. & engl. Fachpublikationen, Überarb. Buch in Vorb.

- TP3 Patienteneinwilligung

→ Buch + Online-Wizard

- TP4 Checkliste zur Qualitätssicherung

→ Buch



2006 – 2008

EUCOOP Projekt zu Rechtsfragen in europ. Kooperationen von Biobanken

→ dt. & engl. Mustertexte, internat. Fachpubl.



2008 – 2009

IT-Unterstützung Biobanken (TMF-Projekt IT-Strategie, TP3)



- 2005 Kommentierung eines GenDG-Entwurfes für das BMBF
- 2005 – 2006 **Gutachten für das Technikfolgenabschätzungsbüro beim Deutschen Bundestag** → veröffentlicht im TAB-Bericht (Survey, Klassifizierung von Biobanken, Datenschutz & Ethik, IT)
- 2008 Kommentierung der **OECD-Guidelines** zu Biobanken
- 2009 öffentliche Kommentierung des GenDG (gemeinsam mit NGFN)
- 2010 Kommentierung der Stellungnahme des Deutschen Ethikrats und des Gesetzesantrags zu Biobanken der Fraktion Bündnis90/Grüne
- 2011 Durchführung eines **Symposiums zu Biobanken für die Humanmedizin** gemeinsam mit dem **Deutschen Ethikrat (DER)**
- 2011/12 Kommentierung und Begleitung der Gesetzesanträge mehrerer Fraktionen für eine Biobankengesetzgebung (Status: im März 2012 im Bundestag abgelehnt)



2003

erster Survey zu Biomaterialbanken in Deutschland

2005 – 2006

Survey im Rahmen des Gutachtens für das Technikfolgenabschätzungsbüro beim Deutschen Bundestag → teilweise veröffentlicht im TAB-Bericht

2007 – 2009

TMF Vorprojekt zu einem Deutschen Biobanken-Register

2009-2015

Projekt Deutsches Biobanken-Register und User-Portal

2009-2012: Förderung im Rahmen der Ausschreibung „Methoden und Werkzeuge für die patientenorientierte medizinische Forschung“ des BfM

→ Go-Live am 20.03.2012, Abschluss zum 30.04.2012

2012-2015: Fortsetzung im Rahmen von „MethInfraNet“

Deutsches Biobanken-Register



Home

Biobanken

User Portal

News

Über uns

Qualitätsentwicklung im Biobanking

Thema beim TMF-Jahreskongress am 28./29. März 2012 in Kiel.



Informationen und Anmeldung: www.tmf-ev.de/Jahreskongress

GEFÖRDERT VOM



BETRIEBEN DURCH



Biobanken sichtbar machen

HINWEIS

Hier sehen Sie den neuen Web-Auftritt des Deutschen Biobank-Registers mit integriertem User-Portal. Das Ihnen bisher vertraute Gesicht der Vorläuferversion des Deutschen Biobankregisters, welches Ihnen seit 2007 bekannt war, finden Sie weiterhin noch unter folgender Adresse: [Vorläuferregister](#).

Das Deutsche Biobanken-Register mit integriertem User-Portal ist ein vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBWF) gefördertes Projekt. Wie die Vorläuferversion wird auch das neue Deutsche Biobanken-Register mit integriertem User-Portal durch die TMF betrieben.

Die TMF

Forscher vernetzen, Lösungen bereitstellen, Doppelarbeit vermeiden
Medizinische Forschung wird national und international zunehmend in Verbänden durchgeführt. Damit werden methodische sowie infrastrukturelle Fragen und Themen wie Datenschutz, Ethik oder Qualitätsmanagement immer wichtiger. Als Dachorganisation medizinischer Forschungsverbände sorgt die TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. dafür, die Organisation und Infrastruktur medizinischer Forschung in vernetzten Strukturen zu verbessern. Sie unterstützt die Forscher dabei, die an verteilten Standorten entstehenden organisatorischen, rechtlichen und technologischen Probleme, die von der jeweiligen klinischen Fragestellung und Forschungsrichtung häufig unabhängig sind, zu identifizieren und gemeinsam zu lösen.

[Das deutsche Biobanken-Register mit integriertem User-Portal](#)

Biobank suchen

Zwei Suchoptionen bieten Zugang zu den registrierten Sammlungen und ihren Charakteristika.

Biobank eintragen

Biobanken können hier registriert und ihre Kernmerkmale erfasst werden.

User Portal

Möglichkeit zu Dialog, Erfahrungsaustausch und Wissenstransfer für Forscher, Förderinstitutionen und Bürger.

News-Teaser

Deutsches Biobanken-Register gewinnt Posterpreis

29.11.2011. Die konstituierende Sitzung der European, Middle Eastern & Afric...

Biobanken (durch)suchen

Das Deutsche Biobanken-Register bietet einen strukturierten Zugang zu medizinischen Biobanken in Deutschland. Es stellt die jeweiligen Kerninformationen zu humanen Proben für die Untersuchung bestimmter Krankheitsbilder bereit.

Insbesondere sind auch Informationen über die Verwendung der Proben abrufbar. Damit sorgt das Register auch dafür, dass die Biobanken ihrer Verpflichtung zur Transparenz und zur Information der Probenspender nachkommen können.

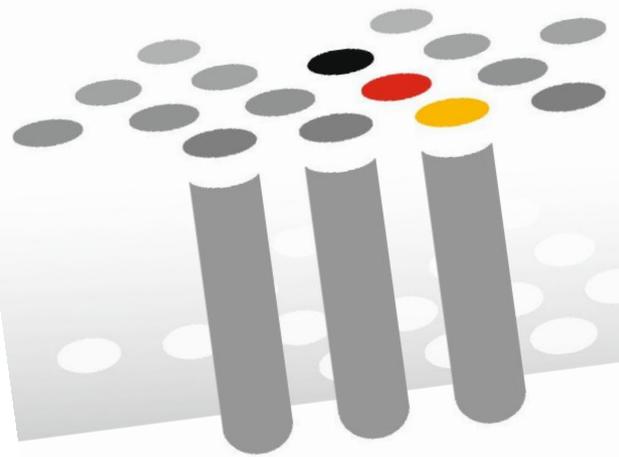
- Das Deutsche Biobanken-Register bietet zwei Suchoptionen:
- * **Browsen:** Um sich zunächst einen Überblick über die Sammlungen und ihre Charakteristika zu verschaffen, kann der Nutzer den Datenbestand ausgewählter Biobanken in verschiedenen Ansichten ansehen.
 - * **Detaillsuche:** Leistungsfähige Filterfunktionen ermöglichen eine leistungsfähige gezielte Recherche.

Die Ergebnisse der Abfragen können als Bericht gespeichert und exportiert werden.



Biobanken sichtbar machen:

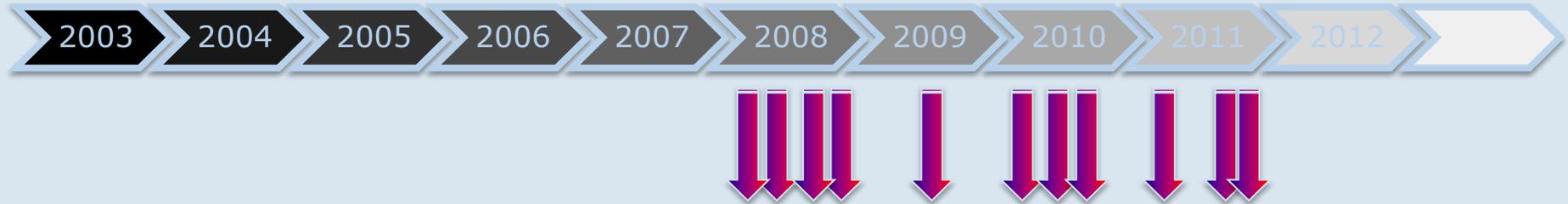
Deutsches Biobanken-Register



GEFÖRDERT VOM
Bundesministerium für Bildung und Forschung



Go-Live-Workshop: 24.04.2012, Berlin !



seit 2008

Mitwirkung an BBMRI als assoz. Partner

2008 – 2009

Pilotstudie zur Vernetzung von Biobanken von Kompetenznetzen - gemeinsam mit Helmholtz-Zentrum München (BMBF-gefördertes deutsche BBMRI-Ergänzungsprojekt)

2010 – 2012

P2B2-Projekt: Aufbau eines in DBR-UP integrierten Proben- und Projektvermittlungsportals
- gemeinsam mit Fraunhofer IBMT (BMBF-gefördert)

seit 2008

kontinuierlicher Austausch und Vor-Ort-Begehungen bei nationalen und internationalen Biobanken

2012

ESBB-Mitgliedschaft der TMF



seit 2008

kontinuierlicher Austausch und Vor-Ort-Begehungen bei nationalen und internationalen Biobanken:

- Apr. 2008 Fraunhofer IBMT, Sulzbach
- Nov. 2008 DSMZ, Braunschweig
- Aug. 2009 Medizinische Universität Graz
- Juni 2010 Univ.klinikum Jena
- Sept. 2010 Estonian Biobank in Tartu/Estland
- Mai 2011 Biobank Luxemburg
- Aug. 2011 Biobank von ROCHE in Penzberg
- Aug. 2011 Karolinska / Stockholm

seit 2005

div. Veranstaltungen und Beiträge

(u.a. Medica, DGKL, Experten-Workshops von GFR, TAB und ESFRI, GMDS, TMF-Jahreskongresse),
PR-Konzept für Biobanken im Rahmen von „GP Biobanks“



2011/12

Unterstützung der cBMBs

- Heidelberg (BMBH)
- Würzburg (IBDW)
- RWTH Aachen
- Kiel (popgen 2.0)
- Charité Berlin (ZeBanC)



zzgl. m4 Biobank München

zzgl. weitere Standorte, die entspr. Strukturen aufbauen

2012 ff.

weiterer Aufbau einer nationalen Biobanken-Plattform und deren internationaler Vernetzung

2012 ff.

Etablierung eines Nationalen Biobanken-Symposiums

- ↪ Standort-spezifische Biobanken-IT auf Basis eines generischen Lastenheftes
 - ~ gemeinsame Auswertung der Angebote von IT-Anbietern
- ↪ Probanden- / Patienten-Information & Einwilligung mit OPEN CONSENT (Generisches Konzept)
- ↪ Erhebung & Erfahrungsaustausch zu Probenlager- und Kühlsystemen im Bereich Liquid – und Tissue-Banking
- ↪ Nächstes: Prozeduren der Probenausgabe (Methodik & Regularien)
- ↪ Kick-Off-Veranstaltung: 08.04.2011
- ↪ cBMB-Meeting - Biobank-IT-Analyse: 06-06-2011
- ↪ Slots in AG BMB-Sitzung:
11.11.2011, 24.01.2012, 05.03.2012
- ↪ Face-to-Face-Meeting im Nachgang zu AG BMB-Sitzungen; Telkos in 2 bis 4-Monatszyklen
- ↪ cBMB-Infoseite auf TMF-Website:
www.tmf-ev.de/Arbeitsgruppen_Foren/AGBMB/cBMBintern.aspx



2012 ff. weiterer Aufbau einer nationalen Biobanken-Plattform und deren internationaler Vernetzung

- ↪ basierend auf dem Deutschen Biobanken-Register, den cBMBs, den Biobanken-Projekten der Deutschen Gesundheitsforschungszentren und der Nationalen Kohorte
- ↪ Qualitätsmanagement-Empfehlungen / SOPs (Tissue, Liquid, Kryotechnologie etc.) in Abstimmung mit Förderorganisationen
- ↪ neben P2B2 Integration weiterer IT-Werkzeuge in die Plattform (Datenextraktion/Annotation, I2B2, DWH / EHR-Link)
- ↪ Fortsetzung der begleitenden Aktivitäten im Bereich ELSI
- ↪ ökonomische Aspekte des Biobanking
- ↪ Fortsetzung der europäischen Vernetzung (nationaler Knotenpunkt zu BBMRI, Kooperation mit ISBER/ESBB)
- ↪ Aufbau der Plattform in Kooperation mit DGP, AG CCC, DGKL, GfH u.a.

Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 2012 Feb;21(2):253-5.

Biospecimens and biorepositories: from afterthought to science.

Vaught JB, Henderson MK, Compton CC.

Abstract

Biospecimens are recognized as critical components of biomedical research, from basic studies to clinical trials and epidemiologic investigations. Biorepositories have existed in various forms for more than 150 years, from early small collections in pathology laboratories to modern automated facilities managing millions of samples. As collaborative science has developed, it has been recognized that biospecimens must be of consistent quality. Recent years have seen a proliferation of best practices and the recognition of the field of **"biospecimen science."** The future of this field will depend on the **development of more evidence-based practices in both the research and clinical settings.** As the field matures, **educating a new generation of biospecimen/biobanking scientists will be an important need.**

Biobanken-Forschung

T

Better provenance for biobank samples

Health-care systems spend billions of dollars annually on biomarker research for personalized medicine. Success hinges on the quality of the biobank specimens and the data used to derive them, but a lack of quality control is polluting the scientific literature with flawed information that will take a long time to sort out (see go.nature.com/tfm8sn).

We analysed 125 papers (see go.nature.com/tfm8sn).

nature.com/yagpdx) retrieved in a PubMed search of open-access articles using the key words 'biomarker discovery' for the years 2004 and 2009. More than half of these contained no information about the biospecimens used. Four papers on biomarker discoveries published in *Nature* in 2009 contained insufficient specimen data.

Leading journals are trendsetters when it comes to defining publication criteria. For example, for some 15 years they have required statements on ethical review boards and informed consent.

2012 Feb;21(2):253-5.

Lessons: from afterthought to science.

CC.

are critical components of biomedical research, clinical trials and epidemiologic investigations. They have various forms for more than 150 years, from

Biorepositories

Personal medicine—the new banking crisis

Christopher Thomas Scott, Timothy Caulfield, Emily Borgelt & Judy Illes

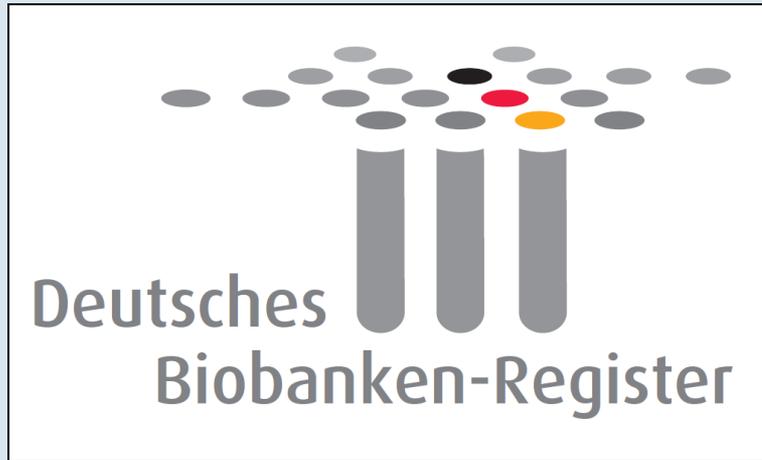
As the healthcare industry moves from a twentieth century approach of providing treatments of last resort to a future of individualized medicine, biobanks will play a pivotal role in this transition. Yet at the cutting edge of biobanking research are new ethical, social and policy challenges beyond those familiar to basic biomedical research.

Schlussfolgerungen: Biobanken-Forschung muss sich als eine eigenständige Fachwissenschaft etablieren: interdisziplinär, gesellschaftsbezogen, Querschnittsdisziplin. Curricula in Universitäten müssen etabliert werden.

NATURE BIOTECHNOLOGY VOLUME 30 NUMBER 2 FEBRUARY 2012

www.nature.com/simeon-dubach@biobank-suisse.ch

28 JULY 2011 | VOL 475 | NATURE | 455



Danksagung

BMBF
Förderkennzeichen
01 EZ 0940



Acknowledgement:

Roman Siddiqui, TMF Geschäftsstelle /
DBR-UP
AG BMB

Weitere Informationen:

info@tmf-ev.de

www.biobanken.de

www.tmf-ev.de

www.tmf-ev.de/Arbeitsgruppen_Foren/AGBMB.aspx

➔ AG Biomaterialbanken (BMB)

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

TMF Produkte & Services (gemeinfrei + öffentlich !)



2012 ff. Etablierung eines Nationalen Biobanken-Symposiums

- **1. Nationales Biobanken-Symposium**
- **voraussichtlich am 5. & 6. Dezember 2012**
- 2 Stränge:
 - erfolgreiche Forschung an und mit Biobanken
 - Methoden- & Infrastrukturentwicklung im Biobanking („Biobanken-Forschung“, „Biobankologie“)
- Call for Papers geplant
- zusätzlich nationale & internationale invited speakers
- Industriebeteiligung geplant
- Veröffentlichung der Tagungsergebnisse
- Durchführung in Kooperation mit Fachgesellschaften und ESBB/ISBER