



## **„Förderung einer Deutschen Kontakt- und Vermittlungsstelle für Biomaterialbanken als „Nationaler Knoten“ für BBMRI“**

### **Einbindung der TMF gemäß BMBF-Bekanntmachung vom 24.12.2012**

#### **Präambel**

Gemäß der o.g. BMBF-Bekanntmachung sollen bereits bestehende Forschungsinfrastrukturen, sowie relevante Aktivitäten hinsichtlich der Standardisierung und Harmonisierung der vernetzten medizinischen Forschung in geeigneter Weise eingebunden werden, um so Synergien nutzbar zu machen und Doppelaktivitäten und Parallelstrukturen zu vermeiden.

Hierzu richtet die TMF die folgenden Erläuterungen und Angebote an jeden interessierten Antragsteller.

#### **Einbindung von Infrastrukturen und Aktivitäten der TMF im Bereich Biobanking**

**Die in diesem Abschnitt näher erläuterten Forschungsinfrastrukturen und Aktivitäten der TMF werden zurzeit über eine Zuwendung des BMBF (FKZ 01 GI1003) finanziert und können grundsätzlich nach konkreter Absprache mit der TMF in einen entsprechenden Antrag zur o.g. BMBF-Bekanntmachung eingebracht werden.**

Dadurch können insbesondere folgende Förderziele der Bekanntmachung adressiert werden:

- Transparenz hinsichtlich der vorhandenen Ressourcen von Biomaterialbanken (Deutsches Biobanken-Register);
- aktive Vernetzung von Akteuren, Ausbau von Kooperationen (Nationales Biobanken-Symposium);
- aktive Vernetzung von Akteuren, Ausbau von Kooperationen, informierende Tätigkeiten, Ausbau von Harmonisierungspotentialen (Arbeitsgruppen Biomaterialbanken);
- informierende Tätigkeiten, Nutzbarmachung von Synergien (AG Datenschutz).

#### **1) Deutsches Biobanken-Register**

Das Deutsche Biobanken-Register (DBR) wird von der TMF gehostet und ist im April 2012 online gegangen. Zurzeit registrieren 110 Biobanken ihre Daten und Informationen zu Probanden- und Materialgruppen, Sammlungen und Krankheitsbildern, sowie zu ethischen und datenschutzrechtlichen Policies und Fördermittelgebern. Das DBR erlaubt eine öffentliche Online-Suche nach bestimmten Biomaterialien, Forschungsausrichtungen / Krankheitsgebieten (nicht beschränkt auf die ICD-Klassifikation) und Förderungen. Die Nutzung ist hierbei nicht beschränkt auf die Mitgliedschaft in der TMF, die öffentlich zugängliche Suche ist auch ohne eigene Registrierung im DBR möglich. Als ergänzende Funktion steht ein User-Portal zur Nutzung als Biobanken-spezifisches Kommunikationsforum bereit. Auch steht eine Integrationschnittstelle zum im Aufbau befindlichen Projekt-Vermittlungsportal (P2B2) des Fraunhofer IBMT, Potsdam, zur Verfügung. Weiterhin ist derzeit die Konzeption einer Schnittstelle zum BBMRI-Katalog in Arbeit.

*Die TMF bietet hiermit die Einbindung des DBR mit User-Portal in Anträge zur o.g. BMBF-Bekanntmachung an. Das DBR erfüllt hierbei die Aufgabe eines Zentralverzeichnisses der einzubindenden Biobanken-Community und schafft die geforderte Transparenz gegenüber Förderern und Öffentlichkeit.*



## **2) Nationales Biobanken-Symposium**

Das Deutsche Biobanken-Register hat das Nationale Biobanken-Symposium etabliert und im Dezember 2012 erstmalig ausgerichtet. Eingeladen waren die im Deutschen Biobanken-Register registrierten Biobanken sowie weitere Akteure aus Wissenschaft und Politik. Als zukünftiges „Annual Meeting“ steht der Querschnittsdisziplin Biobanking erstmals in Deutschlands Wissenschaftskalender eine eigenständige Plattform mit breiter nationaler, aber auch internationaler Außenwirkung zur Verfügung. Das 2. Nationale Biobanken-Symposium wird am 11. und 12. Dezember 2013 in Berlin stattfinden.

*Dieses Annual Meeting wird jährlich vom DBR ausgerichtet und von den registrierten Biobanken, der TMF und Partnern gestaltet. Als Plattform-Veranstaltung der nationalen Biobanken-Community kann das Nationale Biobanken-Symposium in Anträge zur o.g. BMBF-Bekanntmachung eingebracht werden. Es erfüllt die Aufgabe eines jährlichen Treffens der gesamten interdisziplinären Fachcommunity im Bereich Biobanking und kann als organisatorischer Ankerpunkt einer notwendigen fachlichen oder administrativen Abstimmung der Fachcommunity dienen. Die künftige Geschäftsstelle des nationalen BBMRI-Knoten ist willkommen, sich im Programmkomitee an der inhaltlichen und organisatorischen Ausgestaltung der Veranstaltung zu beteiligen.*

## **3) Arbeitsgruppe Biomaterialbanken der TMF**

Die Arbeitsgruppe Biomaterialbanken (AG BMB) der TMF besteht seit 2003, tagt in der Regel 5-6mal pro Jahr und ist sowohl für die Mitglieder der TMF als auch externe Gäste offen. Sie ist das größte und etablierteste übergreifende, interdisziplinär arbeitende Gremium der in Biobanken arbeitenden Wissenschaftler in Deutschland. Mit anderen Gruppen auf diesem Feld arbeitet sie offen und kooperativ zusammen. Aus ihrer kontinuierlichen Arbeit sind bisher zwei Leitfäden hervorgegangen („Biomaterialbanken – Rechtliche Rahmenbedingungen“ und „Biomaterialbanken – Checkliste zur Qualitätssicherung“, jeweils als Bücher in der TMF-Schriftenreihe veröffentlicht), zahlreiche Musterverträge für den Aufbau und Betrieb von Biomaterialbanken sowie Gutachten und Mustertexte für deutsche Biobanken in EU-Kooperationsprojekten u.a. Arbeitsmaterialien. Mitglieder der AG BMB haben an der Ausarbeitung des Gutachtens der TMF für das TAB-Büro des Deutschen Bundestages mitgearbeitet (Thema: „Bestandsaufnahme und Charakterisierung von Biobanken“), sowie das Expertengespräch des Deutschen Ethikrates gemeinsam mit der TMF zum Thema „Regelungsbedarf für Forschung mit Humanbiobanken?“ maßgeblich mit gestaltet. Weiterhin sind aus ihrer Mitte das Deutsche Biobanken-Register und das Nationale Biobanken-Symposium gestartet worden. Überdies fördert die AG BMB seit einigen Jahren aktiv die internationale Vernetzung mit exzellenten Biobanken im (bis dato europäischen) Ausland durch Einladung von Gastreferenten nach Deutschland sowie insbesondere durch Vor-Ort-Begehungen von deutschen Delegationen an den Biobanken-Standorten, die ihrerseits allesamt in BBMRI und/oder ESBB/ISBER aktiv an der internationalen Vernetzung beteiligt sind.

*Die TMF bietet an, ihre AG Biomaterialbanken zur Nutzung als Austausch- und Kommunikations-Plattform gemäß der o.g. BMBF-Bekanntmachung in geplante Anträge einzubringen, um den Aufbau von Doppelaktivitäten und -strukturen zu vermeiden. Die AG kann hierbei als Core-Struktur für die offenen Community-Gremien des deutschen BBMRI-Knoten zu Zwecken der Harmonisierung und Abstimmung dienen.*



#### 4) Arbeitsgruppe Datenschutz der TMF

Die Arbeitsgruppe Datenschutz der TMF hat mit dem Arbeitskreis Wissenschaft und Forschung der Konferenz der Datenschutzbeauftragten des Bundes und der Länder auf nationaler Ebene abgestimmte generische Datenschutzkonzepte für Proben- und Datensammlungen in der biomedizinischen Forschung erarbeitet. Darauf aufbauend ist die AG Datenschutz auf nationaler Ebene die einzige Institution, die von den Landes- und Bundesdatenschutzbeauftragten für die Erstellung von Voten zu Datenschutzkonzepten anerkannt ist. Die AG Datenschutz berät Forschungsnetze und Biobanken unabhängig von einer Mitgliedschaft in der TMF. Seit 2004 hat die AG Datenschutz über 50 Forschungsprojekte und -einrichtungen beraten.

*Die TMF bietet an, die Beratungstätigkeit der AG Datenschutz für Biobanken in Anträge zur o.g. BMBF-Bekanntmachung einzubringen.*

#### Zusätzliche optionale Projektangebote der TMF

**Im Rahmen der Antragstellung sind weitere, projektspezifische Aktivitäten der TMF denkbar, die über die oben genannten Tätigkeiten hinausgehen. Daher bietet die TMF jedem interessierten Antragsteller/Principal Investigator zusätzlich die folgenden, projektspezifischen Leistungen der TMF an:**

- Geschäftsbesorgung für die Geschäftsstelle des deutschen BBMRI-Knotens  
*Die TMF kann die Nutzung von Räumen und Infrastrukturen sowie betreuenden Service anbieten für Personal der Geschäftsstelle des deutschen BBMRI-Knotens – in zentraler Lage in Berlin mit direkter Anbindung an die Gremientätigkeit der Biobanken-Community (AG Biomaterialbanken) und das Deutsche Biobanken-Register. Die einzustellenden Mittel würden Auftrags- und Sachmittel umfassen und stark vom in Anspruch genommenen Umfang der Leistungen abhängen – Details wären zu vereinbaren.*
- Schnittstelle mit Spiegelservice von einzelnen Biobank-Portalen zum Deutschen Biobanken-Register  
*Abstimmung (innerhalb der Biobanken-Community, gemäß Bekanntmachung und Leitfaden) und Konzeption einer Schnittstelle zum Deutschen Biobanken-Register, unter wesentlicher Beteiligung des Hauptantragstellers und weiterer Biobank-Infrastrukturen (beispielsweise der cBMBs, m4, Biobanken der Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung oder BBMRI), z.B. als automatisierter Spiegelservice oder bidirektionale Schnittstelle mit interaktiver Oberfläche, unter Berücksichtigung von Berechtigungs- bzw. Einwilligungskonzepten der registrierten Biobanken. Schätzwert Kosten: 30.000 € (10.000 € p.a.) für Sach- und Reisemittel sowie Programmierung – Details wären zu vereinbaren.*
- Ausbau einer bidirektionalen Schnittstelle zwischen BBMRI-Katalog und Deutschem Biobanken-Register  
*Die bisherige im Aufbau befindliche unidirektionale Schnittstelle des Deutschen Biobanken-Registers kann erweitert und funktionabler gestaltet werden (z.B. durch eingabegetriggerte Datenübermittlung), zum Vorteil der beiderseitigen Nutzer des BBMRI-Katalogs und des DBR. Abstimmung und Konzeption sollten unter Einbeziehung der Community (gemäß Bekanntmachung und Leitfaden) erfolgen. Schätzwert Kosten: 30.000 € (10.000 € p.a.) für Sach- und Reisemittel sowie Programmierung – Details wären zu vereinbaren.*
- Harmonisierung der Erstellung eines Regelwerkes von Biobanken-SOPs,  
*unter wesentlicher Beteiligung des Hauptantragstellers und weiterer wesentlicher Biobank-Infrastrukturen (beispielsweise Nationale Kohorte, cBMBs, m4 und Biobanken der*



*Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung), mit der Zielsetzung, einen Best Practice Standard für die nationalen Biobanken zu erstellen. Die TMF kann hierzu die Vorerfahrungen der AG BMB, aber auch Expertise und Templates aus anderen Bereichen (AMG- & MPG-Studien, Datenschutz) einbringen. Die einzustellenden Mittel würden Honorar-, Reise- und Sachmittel umfassen und stark vom geplanten Umfang der Leistungen abhängen – Details wären zu vereinbaren.*

**Sämtliche oben genannten Aktivitäten bzw. Leistungen der TMF können als Beiträge zu einem Antrag per Kooperationsvertrag bzw. Unterauftrag vereinbart werden. Grundsätzlich werden Personalkostenanteile der TMF und Overheads wie Raumkosten (sofern diese nicht expliziter Gegenstand der Beauftragung sind) nicht in Rechnung gestellt.**

**Bitte sprechen Sie uns an zur Vereinbarung von Details.**

TMF – Technologie- und Methodenplattform  
für die vernetzte medizinische Forschung e.V.  
Charlottenstraße 42/Ecke Dorotheenstraße  
10117 Berlin  
Tel.: 030 - 22 00 24 70  
Fax: 030 - 22 00 24 799

Ansprechpartner: Sebastian C. Semler ([sebastian.semmler@tmf-ev.de](mailto:sebastian.semmler@tmf-ev.de), 030 – 22 00 24 710)