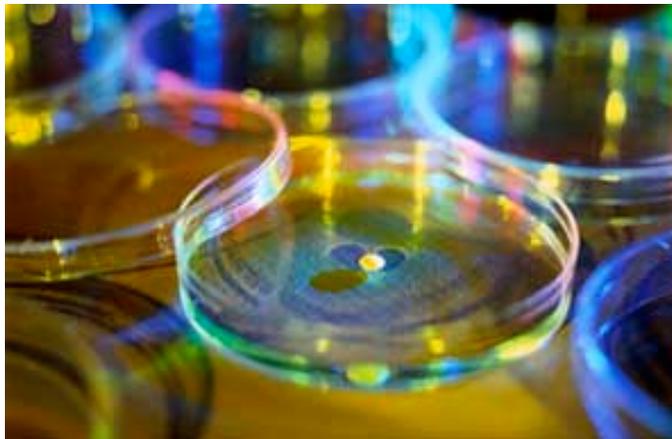


Biobanken

Werkzeuge der biomedizinischen Forschung



Prof. Dr. rer.nat. Michael Krawczak

Institut für Medizinische Informatik und Statistik
Christian-Albrechts-Universität, Kiel

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

Definition

"Biobanken [sind] **Sammlungen von Proben menschlicher Körpersubstanzen** [...], die mit **persönlichen Daten und Information** ihrer Spender verknüpft sind bzw. verknüpft werden können. Biobanken haben einen Doppelcharakter als Proben- und Datensammlung."

Stellungnahme des Nationalen Ethikrats (2006)

"Biobanken sind **keine eigenständigen Forschungsprojekte** sondern wichtige, langfristige **Werkzeuge für die Forschung**. Sie grenzen sich somit gegen proprietäre Sammlungen einzelner Forscher oder eng umrissener Forschungsprojekte ab."

TAB Gutachten der TMF (2006)

Nutzen

Biobanken erlauben je nach Design und Ausrichtung die prospektive bzw. retrospektive Beurteilung von

Ursache (Exposition)

konstitutive (z.B. genetische) Risikofaktoren
externe Expositionen (Umwelt, "life-style" usw.)

Wirkung (Krankheitsstatus)

klinische Manifestation
Transkriptom, Proteom und Metabolom

Nutzen

Table 3 Sample size required for detecting novel loci in first or later studies

Height		Crohn's disease		BPC cancers	
No. of novel loci	Sample size (first study/later study)	No. of novel loci	Sample size (first study/later study)	No. of novel loci	Sample size (first study/later study)
25	24,800/40,100	15	6,700/14,000	5	15,500/25,100
50	39,800/53,000	30	11,900/18,300	10	21,700/31,000
75	52,100/65,300	45	16,300/21,900	15	26,600/35,900
100	63,900/79,100	60	19,800/25,300	20	31,000/40,600
125	77,000/96,800	75	23,100/28,900	25	35,100/45,400

Shown are sample sizes required for a single-stage GWAS to have 80% probability of detecting the specified number of novel loci (or more), when it is either the first study (all loci will be novel) or a later study ('novel' loci exclude known susceptibility loci detected in earlier studies), with a significance level of 10^{-7} . For 'later studies', only SNPs used for the estimation of the effect size distribution were excluded. For a number of these traits, there are known additional loci, and thus the sample-size requirement for later studies is expected to increase when all known susceptibility loci are accounted for.

Park et al. (2010) Estimation of effect size distribution from genome-wide association studies and implications for future discoveries. Nat Genet 42: 570-575.

Vorteile

große und gut charakterisierte Kollektive für die Bewertung schwacher und moderater Risiken

Wegfall der Rekrutierungsphase, dadurch rasche Bearbeitung wissenschaftlicher Fragestellungen

qualitätskontrollierte Referenzmaterialien z.B. zur Überprüfung tier- und laborexperimenteller Befunde

Zugang einer breiten wissenschaftlichen Öffentlichkeit zu wertvollen Untersuchungsmaterialien

Setzung wissenschaftlicher und ethischer Standards in der patientenbasierten Forschung

Nachteile

langfristige Festlegung hinsichtlich der erfassten Expositionen

querschnittartige Bedarfsplanung basierend auf aktuellen Häufigkeitsannahmen

langfristige Bindung von Forschungsmitteln und Rekrutierungsressourcen

unflexible wissenschaftliche Konzeption aufgrund des hohen logistischen Aufwands

geringe wissenschaftliche "Breitenwirkung"

Erfolgreiches Biobanking

Vorgaben

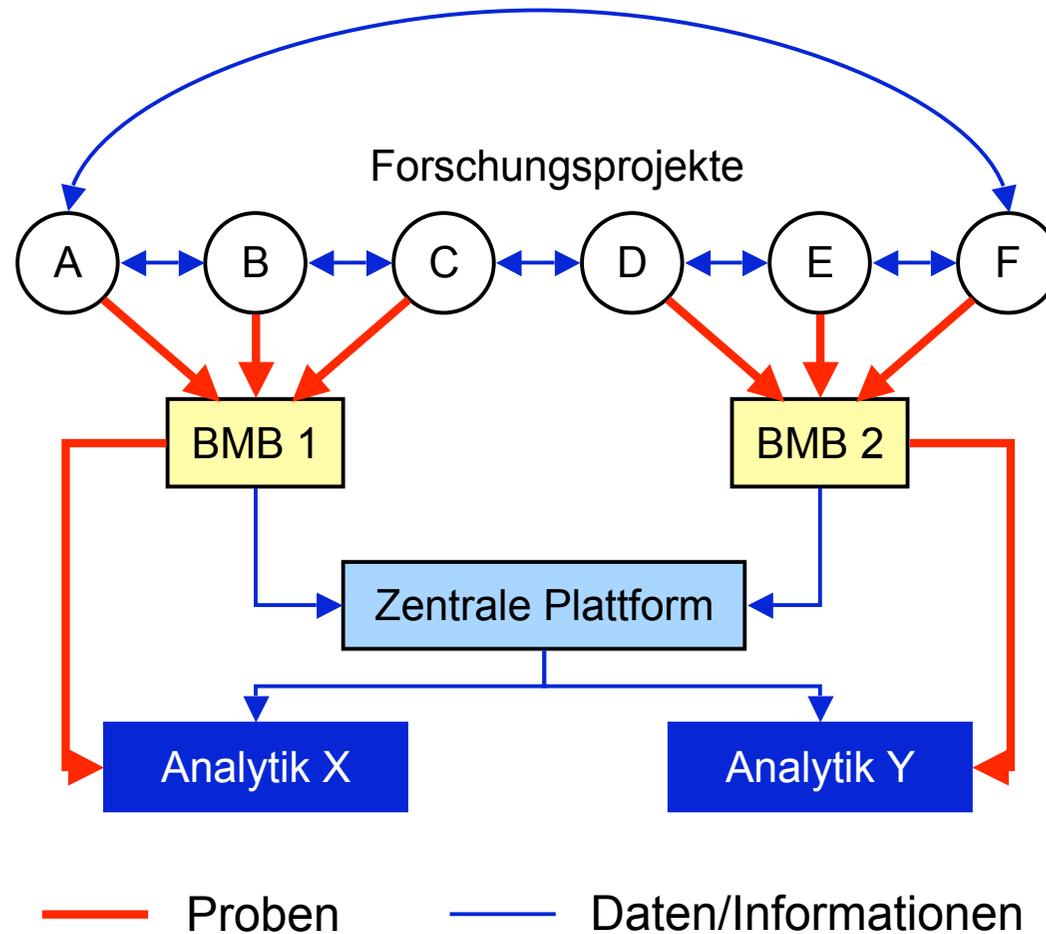
"Der GFR stellt fest, dass Biobanken ein **unverzichtbares Instrument** der krankheits- und patientenorientierten klinischen Forschung sind."

"Biobanken sollen auf Bundes- wie auf Landesebene als **Instrument der strukturellen Forschungsförderung** verstanden werden. Die Forschungsförderer werden daher aufgefordert, im Rahmen ihrer Fördermaßnahmen von vornherein nur solche Träger für die Einrichtung von Biomaterialbanken in Betracht zu ziehen, die den für die jeweilige Biobank erforderlichen **zeitlichen Bestand** gewährleisten."

*Entscheidung des Gesundheitsforschungsrates (GfR) vom
12. Dezember 2008*

Erfolgreiches Biobanking

Zielrichtung





- Ziele und Aufgaben
- Strategieprozesse
- Haushalt
- Leitung und Organisation
- Die Häuser in Bonn und Berlin
- Impulse für Innovation und Wachstum
- Stellenangebote
- Ausschreibungen und Beschaffungen
- Bekanntmachungen**
- ▶ Archiv
- Termine
- Magazin
- Messepräsenz
- Förderung

SERVICE

- Publikationen
- Presse
- Besucherdienst
- Newsletter
- RSS-Newsfeed
- Stellenangebote
- Fortbildungsordnungen
- Gesetze
- Reden
- Nutzerbefragung
- Bürgertelefon
- Glossar

02.06.2010 - 15.09.2010

Bekanntmachung

des Bundesministeriums für Bildung und Forschung von Richtlinien zur Förderung einer Nationalen Biomaterialbanken-Initiative

Vom 25. Mai 2010

1 Zuwendungszweck, Rechtsgrundlage

1.1 ZUWENDUNGSZWECK

Vorrangige Ziele des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) in der Gesundheitsforschung sind die Etablierung der individualisierten Medizin und die Erforschung der Volkskrankheiten. Ein wesentlicher Beitrag hierzu ist der Ausbau der international erfolgreichen Position Deutschlands in der patientenorientierten klinischen Forschung durch Einrichtung von geeigneten Forschungsstrukturen, Bündelung der nationalen Kompetenzen und gezielter Nachwuchsförderung.

Mit dieser Förderrichtlinie soll die Vernetzung vorhandener Biomaterialbanken sowie deren internationale Ausrichtung gefördert werden. Ziel der Fördermaßnahme ist es, erstmalig eine deutsche Biobanken-Infrastruktur zu etablieren, um die führende Rolle in der internationalen Biobank-basierten Forschung zu erhalten und auszubauen. Die Fördermaßnahme soll sicherstellen, dass in Deutschland vorhandene Schlüsselressourcen in die europäische Forschungsinfrastruktur für Biobanken (Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure, BBMRI) integriert werden können.

Biomaterialbanken sind ein unverzichtbares Instrument der krankheits- und patientenorientierten klinischen Forschung. Sie haben in der deutschen biomedizinischen Wissenschaft als Teil der wissenschaftlichen Infrastruktur wachsende Bedeutung erlangt. Dies resultiert unter anderem aus der zunehmenden Nutzung molekularer und genetischer Faktoren bei der Suche nach

LINKS

➤ [easy - Das Antrags-/Angebotsverfahren](#)



Das elektronische Antrags-/Angebotssystem erleichtert die Beantragung einer Projektförderung durch die Möglichkeit, Anträge am PC unter Nutzung integrierter Hilfsfunktionen zu erstellen und auszudrucken.

➤ [Der BMBF-Formularschrank](#)



Im BMBF-Formularschrank finden Sie weitere Informationen, wie Merkblätter, Hinweise und Nebenbestimmungen

➤ [Förderdatenbank](#)



Erfolgreiches Biobanking

Voraussetzungen

Standardisierung

Prä-Analytik, Lagerung, Versand

Dienstleistungsorientiertheit

Leistungsstärke, Objektivität, Neutralität

Qualitätsmanagement

Planung, Implementierung, Kontrolle,
Weiterentwicklung

Nachhaltigkeit

strukturell, finanziell, konzeptionell

Datenmanagement

leistungsfähig, flexibel, datenschutzkonform

Erfolgreiches Biobanking

Beispiel: SepNet (IKCL Jena)

- Zentrale Probenlagerung (Plasma, Serum) für das Kompetenznetz Sepsis (SepNet)

360 Kooperationspartner, 80 regionale Studienzentren
Ziel: ~60,000 Proben, ~210,000 Aliquots

- Unabhängigkeit von analytischen Erfordernissen
- Etablierung einheitlicher Standards für die Probengewinnung
- Sicherstellung homogener Probenqualität
- Organisation und Abwicklung der Prä-Analytik für laborbasierte Projekte im SepNet

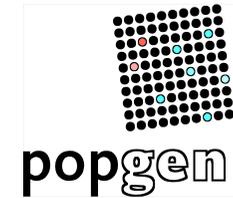
Erfolgreiches Biobanking

Beispiel: KORA-gen (GSF Neuherberg)

- Biobank basierend auf der KORA Plattform
 - Probenaufkommen (Stand 12/2009): ~18,000 Teilnehmer
- Bereitstellung von Bioproben, klinischen und epidemiologischen Begleitdaten für externe Kooperationspartner
- Einbettung in erfolgreiches epidemiologisches Langzeitprojekt (MONICA)
 - Rekrutierungstiefe, Datenvalidität, Prozesssicherheit, internationale Sichtbarkeit
- Bestandteil einer Helmholtz-Einrichtung

Erfolgreiches Biobanking

Beispiel: PopGen (UK S-H Kiel)



- Populationsbasierte Biobank (DNA) für die genetische Epidemiologie von Volkskrankheiten
 - 22 Teilprojekte, >100 Kooperationspartner
 - Probenaufkommen (Stand 09/2010): ~70,000 Teilnehmer
- Bereitstellung von DNA-Proben und klinischen Begleitdaten für externe Kooperationspartner
- Prozess- und Datensicherheit
 - Einbettung in UK S-H und IKMB, SOPs
 - Datenmanagementkonzept
- Verstetigung als Landesinstitution



- Home
- Über uns**
- Ziele
- Arbeitsweise
- Struktur
- Satzung TMF e.V.
- Regelungen TMF e.V.
- Mitgliederversammlung
- Vorstand
- Rat der Förderer
- Geschäftsstelle
- Mitgliedschaften
- Infomaterial
- Publikationslisten
- Mitglieder**
- Mitglied werden
- Partner
- Arbeitsgruppen & Foren
- Themen & Projekte
- Produkte & Services
- Komfort-Download
- Arbeitsbereiche

Über uns

Ziele

Die TMF als Dachorganisation der vernetzten medizinischen Forschung schafft übergreifende Lösungen zur Optimierung der notwendigen Arbeitsprozesse. Dabei bündelt sie die Forschung unabhängig von den Disziplinen

- krankheitsübergreifend
- von Kliniken bis zu niedergelassenen Ärzten
- von Grundlagenforschung bis Klinischer Forschung

Die TMF hat sich als zentraler Ansprechpartner für die Belange der vernetzten medizinischen Forschung etabliert. Sie schließt bundesweit mit dem Datenschutz Vereinbarungen ab, vermittelt zwischen universitärer Forschung, Pharmaindustrie und Versorgung und verhandelt mit dem Gesetzgeber.

Ziele der gemeinsamen Arbeit in der TMF sind:

- Verbesserung der medizinischen Forschung in Qualität, Organisation und Zusammenarbeit,
- Lösung übergreifender Fragestellungen in der vernetzten medizinischen Forschung, z.B. in Erhebung, Verarbeitung und Austausch von Forschungsdaten
- Klärung der rechtlichen und ethischen Grundlagen für die Durchführung von medizinischer Forschung
- Fragen der Qualitätssicherung und des Qualitätsmanagements
- Entwicklung und Ausbau leistungsfähiger IT-Infrastrukturen und ihre Implementierung in institutionsübergreifenden, vernetzten Strukturen
- Realisierung standortübergreifender Lösungen
- Beiträge zu einer nachhaltigen und effizienten Gesundheitsforschung durch den verbesserten Transfer von Forschungsergebnissen in die Versorgung

News

"Hey-Joe-Prinzip" oder professioneller Service Desk?

GMDS-Tagung 2010 in Mannheim mit TMF-Workshop zum IT-Service-Management

[→mehr](#)

Termine

Sitzung der AG Netzwerkkoordination (Berlin)

27.09.2010

[Details](#)

Sitzung der AG Öffentlichkeitsarbeit (Berlin)

27.09.2010

[Details](#)

Interviews

Noch viele offene Baustellen im eMeldewesen

Interview mit Dr. Sylvia Thun (DIMDI), Frank Oemig (Agfa Healthcare) und Dr. Gérard Krause (RKI) zum elektronischen Meldewesen

[→mehr](#)

<http://www.tmf-ev.de/>



Das TMF Biobanken-Projekt

Projektbeginn: Herbst 2004

Ziel: Bewertung der Rahmenbedingungen für den Aufbau, Betrieb und Nutzung von Biobanken in Deutschland; Entwicklung von praktischen Leitfäden

Projektleitung: Michael Hummel (Berlin)

TP1: rechtlicher Rahmen, Michael Krawczak (Kiel)

TP2: Datenschutz, Klaus Pommerening (Mainz)

TP3: Einwilligung, Peter Ihle (Köln)

TP4: Qualitätsmanagement, Michael Kiehntopf (Jena)



Das TMF Biobanken-Projekt

Dimensionen von Biobanken

Trägerschaft (Initiatoren, Verantwortlichkeiten, strukturelle Einbindung)

Finanzierung (öffentlich, privat, eigenes wirtschaftliches Handeln)

Zweck (wissenschaftlich, administrativ, kommerziell, forensisch)

Art der gelagerten Materialien (Organe, Gewebe, Körperflüssigkeiten, Makromoleküle)

datentechnische Rahmenbedingungen
(administratives und wissenschaftliches Datenmanagement)



Das TMF Biobanken-Projekt

Dimensionen von Biobanken

Umfang und Größe (physisch, konzeptionell, personell)

Rekrutierung (Behandlungszusammenhang, im Auftrag Dritter, aktive oder passive Rekrutierung)

ärztliche Einbindung (Klinik, Praxis, nicht-medizinisch)

geplante Nachhaltigkeit (befristet, roll-on, unbefristet)

Lagerung der Materialien (zentral, dezentral)

Verarbeitung der Materialien (on site, off site)

Materialweitergabe an Dritte (häufig, selten)



TMF Schriftenreihe



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



Rechtliche Rahmenbedingungen

Eigentum

Proben sind, aufgrund der fehlenden Absicht einer körperlichen Rückführung, **Sachen** im Sinne des §90 BGB. Deshalb finden die Regelungen des Sachenrechts aus §§ 854-1296 BGB Anwendung.

Gemäß §953 BGB (Teile von Sachen) befindet sich eine Probe, vorbehaltlich anderer Übereinkünfte, im **Eigentum des Probanden**.

Der Eigentumsübertrag einer Probe an eine BMB bedarf einer **ausdrücklichen Vereinbarung** zwischen BMB und Proband.

Deutsches Biobanken-Register

"Der GfR begrüßt das derzeitige gemeinschaftliche Vorhaben zur Bildung eines **nationalen Biobankenregisters**, das durch den deutschen Beitrag zum BBMRI-Projekt und die Telematik-Plattform für medizinische Forschungsnetze (TMF e.V) initiiert wurde."

*Entscheidung des Gesundheitsforschungsrates (GfR) vom
12. Dezember 2008*



- [Register](#) ▶
- [Beschreibung](#) ▶
- [Biobank melden](#) ▶
- [English](#) ▶

Deutsches Biobanken-Register

An dieser Stelle wird derzeit das Deutsche Biobanken-Register aufgebaut. Das Register wird in deutscher und englischer Sprache zur Verfügung stehen und nach Inhalt sowie nach Regionen gegliedert sein. Es soll dazu beitragen, in der Öffentlichkeit Transparenz und Verständnis für die Zielsetzungen und die Arbeitsweise von Biobanken zu schaffen sowie Kooperationen zwischen Wissenschaftlern zu vermitteln. Das Register wird verknüpft mit der europäischen [BBMRI-Initiative](#) arbeiten. (Mehr Informationen zum Projekt der [TMF](#) zum Aufbau eines Deutschen Biobanken-Registers unter Leitung von Dr. Dr. M. Kiehntopf finden Sie [hier](#).)

Aktuell finden Sie - als erste Stufe des Deutschen Biobanken-Registers - ein Adress-Register mit Ansprechpartnern, Adressen, Web-Links und grundlegenden Informationen zu den Biobanken.

- Sie können die Datensätze **durchsuchen**; bitte beachten Sie hierbei Groß- und Kleinschreibung.
- Durch Anklicken der Spaltenüberschriften können Sie die Datensätze **sortieren**.
- Durch Anklicken der Lupe gelangen Sie zu den **Detailinformationen** der Biobank.



Name†	Acronym†	Ort†	Website†	Netzwerk†
Biobank Abt. Geburtshilfe Universitätsklinikum Jena	--	Jena	Link	
Biobank Competence network degenerative dementia	CNDD	Bonn	Link	Kompetenznetz Degenerative Demenzen
Biobank Competence Network Dementia	CND	Bonn	Link	Kompetenznetz Demenzen
Biobank Department of Dermatology	Dermaprobe	Jena	Link	
Biobank der HNO-Klinik Universitätsklinikum Jena	Biobank HNO	Jena	Link	
Biobank der Klinik für Allgemein-, Viszeral-und Gefäßchirurgie	Biobank AVGC	Jena	Link	
Biobank des Centrum für Integrierte Oncologie Köln/ Bonn	CIO Biobank	Bonn	Link	

Stand September 2010: 81 Registrierungen

Biobank des Klinischen Behandlungs- und Forschungszentrums für neurodegenerative Erkrankungen (KBfZ), memory clinic	KBfZ Memory Clinic	Bonn	Link	
Biobank Hereditary Spastic Paraplegia	BMB HSP	Jena		

Deutsches Biobanken-Register

- **Übersicht** über medizinisch relevante Biobanken
- Verbesserung der nationalen und internationalen **Sichtbarkeit**
- Vermittlung von **Kooperationspartnern** (P2B2)
- Förderung des **Informations-, Erfahrungs- und Proben austausch** (User-Portal)
- verbesserte **Nutzung bestehender Ressourcen**
- **Planungsgrundlage** für den Neuaufbau bzw. Ausbau von Biobanken
- enge Verzahnung mit internationalen Initiativen (z.B. **BBMRI, P3G**)

www.biobanken.de

TAKING IT TO THE BioBANK

By CATHERINE HARRIS



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit