



Yes, we can!

*Die Nationale
Biobanken-Initiative
(cBMBs und m4)*

Prof. Dr. Michael Hummel

Berlin, 12.12.2012

Die Nationale Biomaterialbanken- Initiative

Ausschreibung durch das BMBF: 25.5.2010
Ende der Einreichungsfrist: 15.9.2010



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Förderziel der Nationalen Biomaterialbanken-Initiative

Vernetzung **vorhandener** Biomaterialbanken sowie

- ➔ deren internationale Ausrichtung durch eine
- ➔ systematische, qualitätsgesicherte
Zusammenführung von bisher fragmentierten
Biobank-Aktivitäten an einem Standort

Fördervoraussetzungen

- Räumliche Voraussetzungen
- Bereitschaft zur übergreifenden Nutzung / zum übergreifenden Austausch der Proben
- Beteiligung an dem nationalen BMB-Register
- Nachweisbare Ansätze zur Qualitätssicherung, einschlägige Datenschutzkonzepte, Informations- und Datenverarbeitungsverfahren
- Einklang mit den längerfristigen Forschungsschwerpunkten der antragstellenden Einrichtung
- solider Finanzierungsplan für **langfristigen** Erhalt der Forschungsinfrastruktur

Förderrahmen

- Förderdauer: bis zu 5 Jahre
- Fördervolumen: insgesamt 25 Mio Euro (max. 5 Mio Euro pro BMB)
- Zuwendungsfähig: Personal für den Betrieb der BMB (Qualitätssicherung, Datenschutz, Probenlagerung, u. ä.)
- Geräte zur qualitativ exzellenten Probenlagerung und -verwaltung
- ggf. Ausgaben für flankierende technologie- gestützte Probenverarbeitung

Geförderte zentrale Biomaterialbanken (cBMB)

- Aachen



- Berlin



- Heidelberg



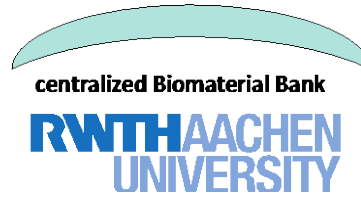
- Kiel



- Würzburg



Die Zentrale Biomaterialbank (cBMB), RWTH Aachen



Die Proben- und Datenlogistik der RWTH cBMB wird durch mehrere Softwaresysteme getragen

- ID-Tool
 - Verwaltung von personenidentifizierenden Daten und LabIDs
- StarLIMS
 - Laborinformationssystem für die Archivierungslogistik
- Biobank Wiki Aachen (BIWIKa)
 - Kollaborative Erfassung von Ausgangsparametern für Studien
- Redmine
 - Projektmanagement

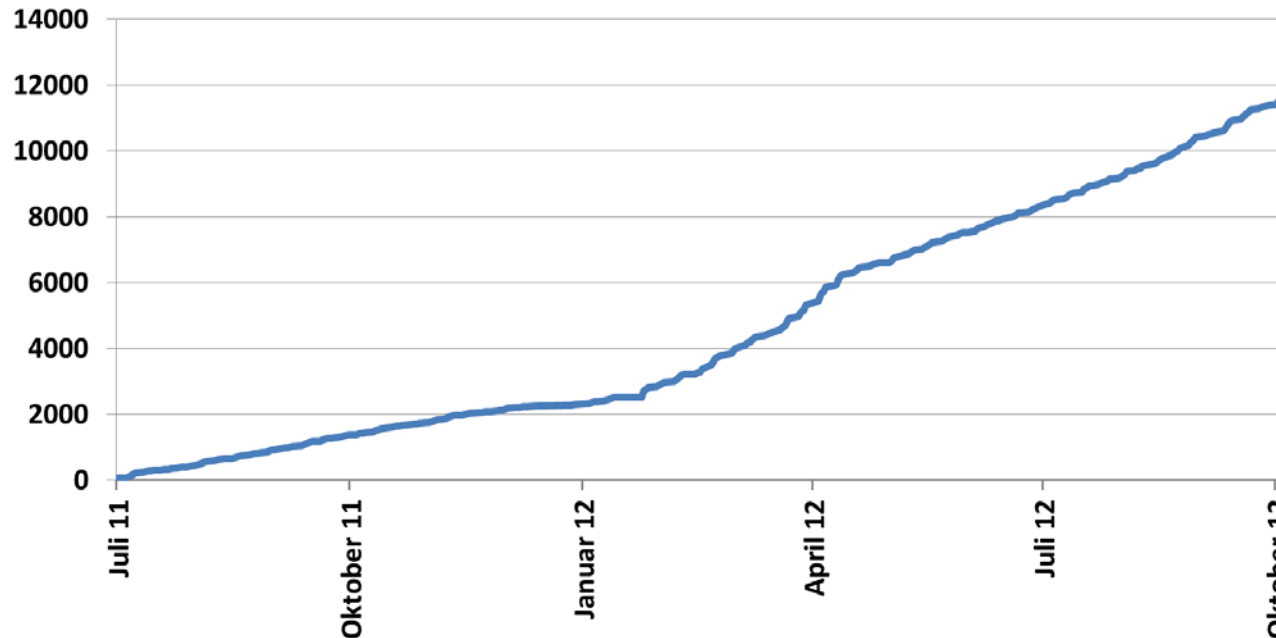
Die cBMB der RWTH Aachen: Status quo

centralized Biomaterial Bank

RWTHAACHEN
UNIVERSITY

Die RWTH cBMB ist im Produktivbetrieb

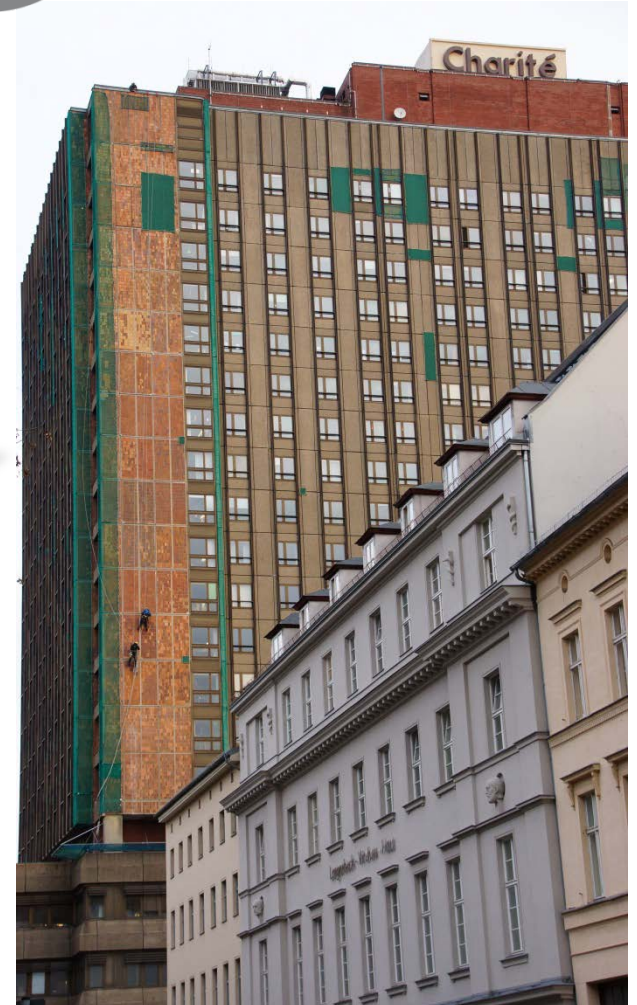
- in 15 Monaten ca. 12.000 Biomaterialproben LIMS-gestützt eingelagert -



Art der archivierten Proben:

- Blut, Plasma, Serum, Buffy Coat **64%**
- Solides Gewebe (v.a. Tumor) **19%**
- Urin **17%**

Die zentrale Biomaterialbank der Berliner



ZeBanC

- Eine zentrale Biobank (ZeBanC)
- Ein „scientific review board“ für die Vergabe von Proben und Daten
- Ein Ethikvotum und gemeinsames Datenschutzkonzept
- Eine Patientenaufklärung/-einwilligung
- Gemeinsame Qualitätsstandards
- Gemeinsame Kommunikationsstruktur mit verschiedenen Konsortien (z.B. Deutsches Konsortium für Translationale Krebsforschung)

Sehr hohe Anzahl an Gewebeproben

- ✓ Ca. 1 Million Paraffingewebeproben mit Diagnosen und weiteren phänotypischen Informationen
- ✓ Ca. 50.000 tiefgefrorene Gewebeproben mit zuordenbaren klinischen Daten
- ✓ Ca. 700 Fälle (Gewebe/Blut) mit detaillierten klinischen Daten

➔ Einbringung histologischer Expertise (Pathologen)

ZeBanC ... nicht nur eine Biomaterialbank!



| | Verfügbarkeit |
|----------------------------|---------------|
| DNA-PCR | Ja |
| RNA-(RT)-PCR | Ja |
| Morphologie | Ja |
| Immunhistologie | Ja |
| Tissue Microarray | Ja |
| In-situ Hybridisierung | Ja |
| Virtuelle Mikroskopie | Ja |
| Gene Expressionsanalysen | Ja |
| FISH | Ja |
| Mikrodissection | Ja |
| Next generation sequencing | Ja |

... sondern eine „core facility“!

Die BioMaterialBank Heidelberg (BMBH)



**BMBH
Beirat**

Gewebe

NCT Gewebebank

- + Biobank Orthopädie
- + Biobank Gefäß-
chirurgie
- + Biobank Kardiologie
- + Gewebebank für entz.
Erkrankungen
- + Biobank Thoraxklinik

Flüssigkeiten

NCT Liquid Biobank

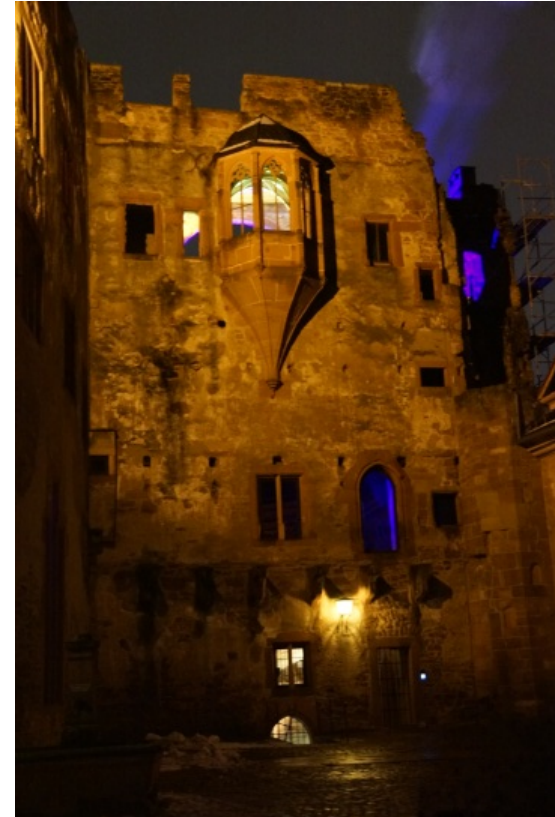
- + andere

Administration

Qualitätsmanagement

Technologieplattform

Trainings- und Weiterbildungsprogramm



**Lange und erfolgreiche
Tradition als Gewebe-
Biobank des NCT**

Die BioMaterialBank Heidelberg (BMBH)

- **Qualitätsmanagement-System mit** externer Evaluierung
- **„Good scientific practice“** mit Integration klinischer und diagnostischer Experten und Forscher
- **Standardisiertes Projektmanagement**
- **Koordinierungsstelle** für verschiedene Biobankaktivitäten (AG CCC, DKTK)
- **Berechnung** von Aufwandsentschädigungen



Popgen 2.0 Netzwerk (P2N)

- **popgen** ein populationsgenetisches Forschungsprojekt (2003)
- Sammlung von Blutproben (80.000)
- Erforschung von Ursachen von Volkskrankheiten

Popgen 2.0 Netzwerk (P2N)

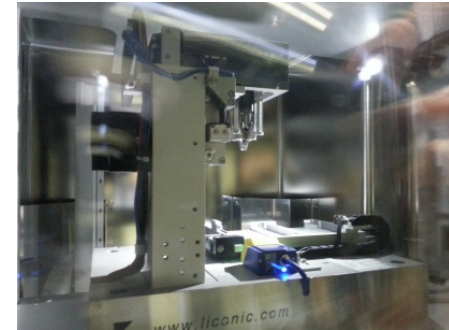


Popgen 2.0: Die Probenlagerung



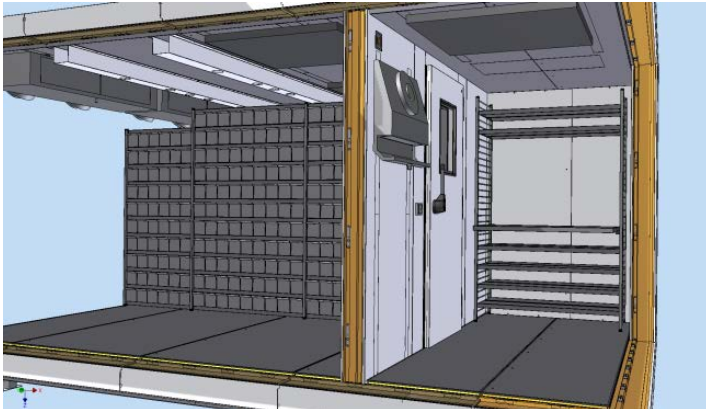
Zentrum für molekulare
Biowissenschaften (ZMB)

-20°C / -80°C
Automatisierte
Systeme



→ Kapazität: 2,1 Mio. Proben

-80°C-Lagerung (walk-in store)



-80°C-Lagerraum

-20°C Bereich

-80°C
Lager

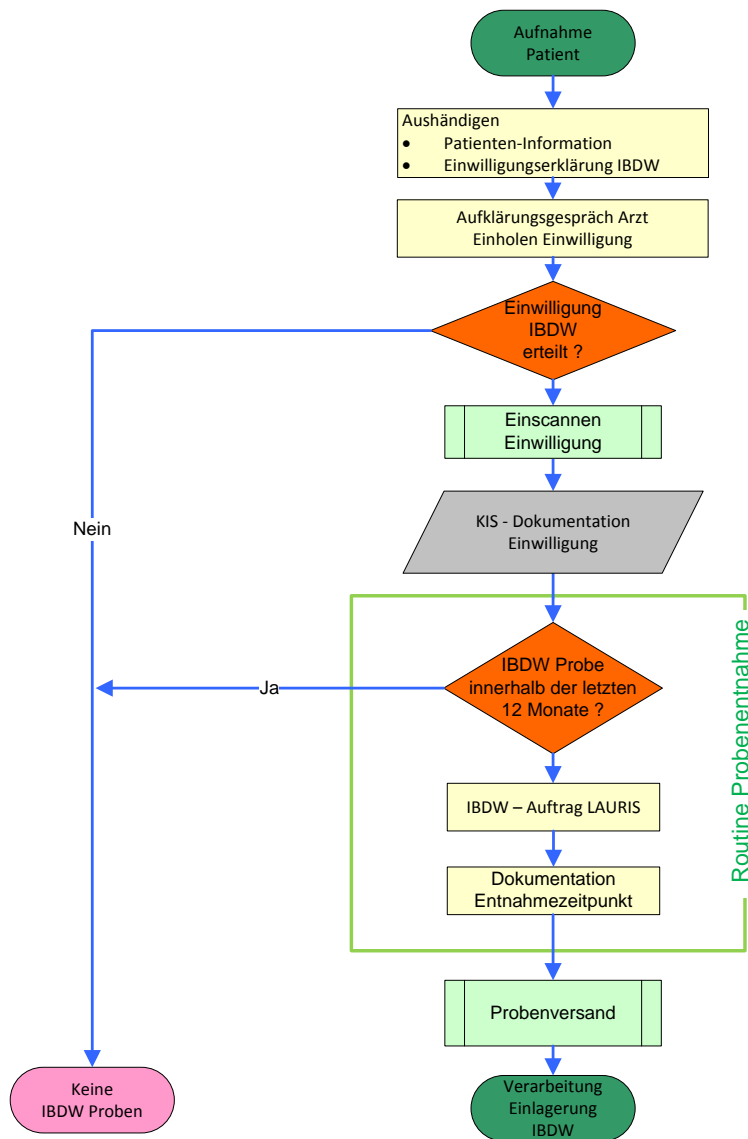
→ Kapazität: ca. 1 Mio. Proben

ibdw

Interdisziplinäre
Biomaterial- und Datenbank
Würzburg



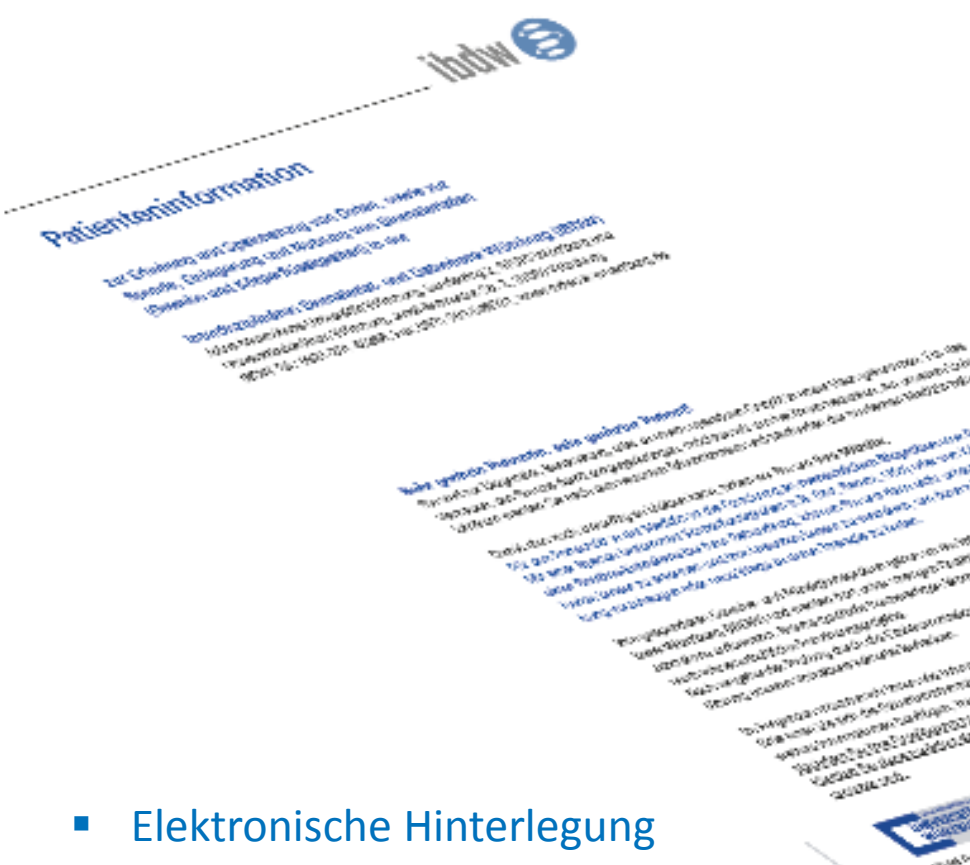
ibdw: Patienteneinwilligung und Probenlogistik



- Aushändigung, Patienteninformation, Einwilligung
- Aufklärungsgespräch
- Erfassung Einwilligung
Fax, PDF, Dokumentation KIS
- Routine Probenentnahme
Flüssige Proben, Gewebeproben
- Dokumentation Entnahmekzeitpunkt
mittels Patientenarmband (1D-Barcode)
- Probentransport
Probentransportdienst
ZIM / ZOM: RP, KFA - Zentrallabor

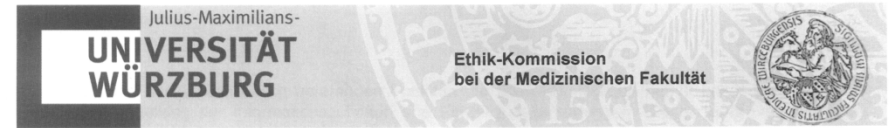
ibdw: Patienteneinwilligung

■ Ethik-Voten vom 21.10.11 und 25.09.12



■ Elektronische Hinterlegung

- im Klinik-Informationssystem (12-2012)
- in der **ibdw**-Datenbank (gepl. 02-2013)



Ethik-Kommission • Versbacher Str. 9 • 97078 Würzburg

Prof. Dr. med. R. Jahns
Internist/Kardiologe
Leiter Interdisziplinäre Biomaterial- und Datenbank
Würzburg (IBDW)
Universitätsklinikum Würzburg
Straubmühlweg 2A, Haus A9
97078 Würzburg

Ethik-Kommission
Institut für Pharmakologie und Toxikologie
Versbacher Str. 9
97078 Würzburg
Vorsitzender: Prof. Dr. Dr. M. Stolberg
Geschäftsführer: Dr. R. Wölfel
Sekretariat: S. Schmidt/M. Hutter/A. Geiger
Telefon 0049 (0)931 201 48315
Telefax 0049 (0)931 31 87520
Mail: ethikkommission@uni-wuerzburg.de
www.ethik-kommission.medizin.uni-wuerzburg.de

Würzburg, 21.10.2011

Unser Zeichen: **149/11** (bitte bei Schriftwechsel angeben)

Beratung nach § 15 Berufsordnung für Ärzte in Bayern

Projekt: Erhebung, Speicherung, Einlagerung und Verwendung von Daten und Biomaterialien (Körperflüssigkeiten und Gewebe) in der Interdisziplinären Biomaterial- und Datenbank der Medizinischen Fakultät Würzburg (IBDW) für die medizinische Forschung der Zukunft.

Antragsteller: Prof. Dr. med. R. Jahns, Leiter Interdisziplinäre Biomaterial- und Datenbank Würzburg (IBDW), Universitätsklinikum Würzburg, Straubmühlweg 2A, Haus A9, 97078 Würzburg

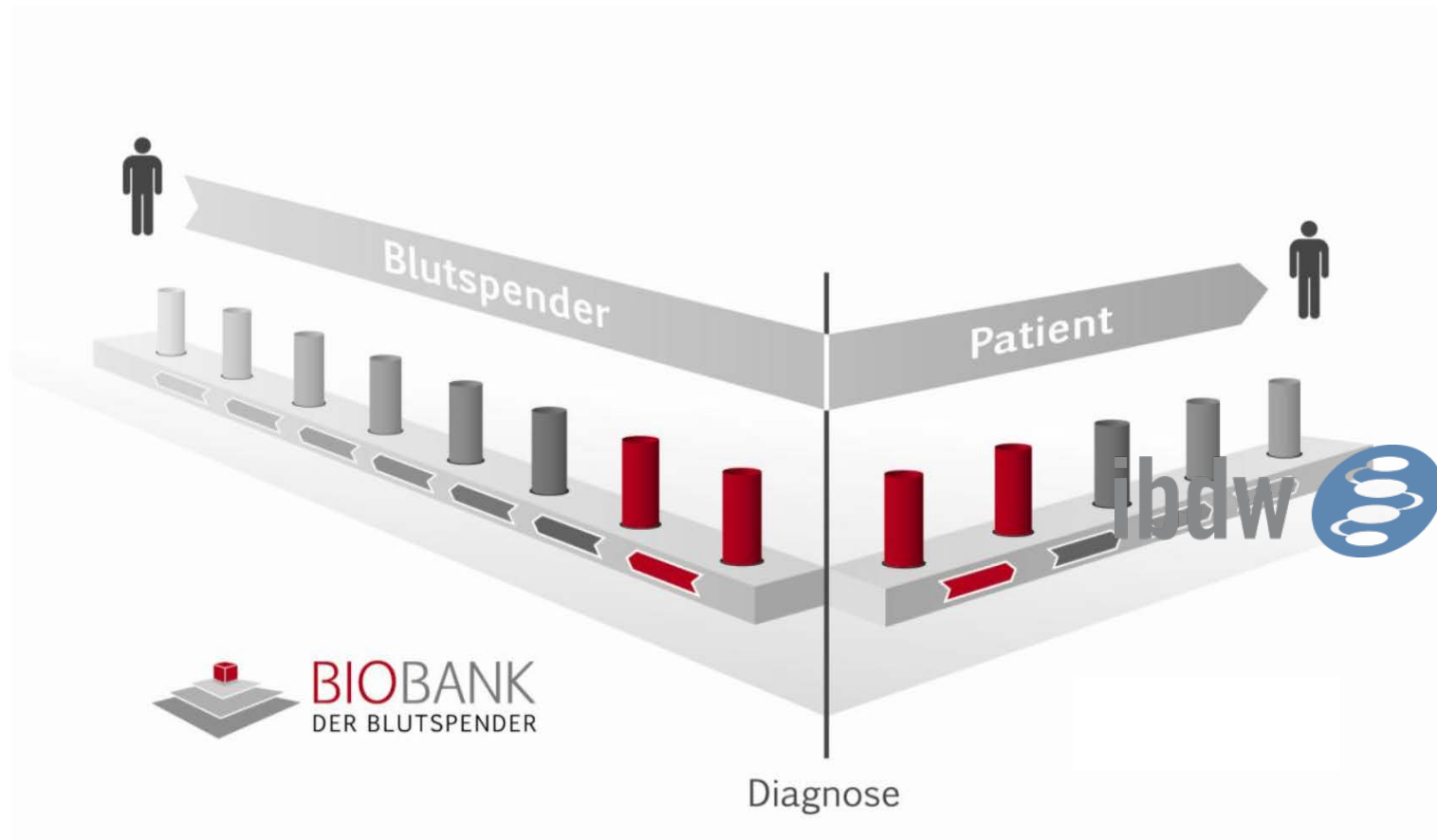
Sehr geehrter Herr Prof. Jahns,

in der Sitzung der Ethik-Kommission vom 26.07.2011 wurden die Informationsschriften und Einwilligungserklärungen für Patienten als auch für Probanden zum Projekt auf der Basis der Unterlagen in Anlage 1 erstmals beraten. Nach mehrfacher Überarbeitung wurden am 18.10.2011 die in Anlage 2 gelisteten Versionen dieser Schriftstücke vorgelegt.

Seitens der Ethik-Kommission bestehen keine Bedenken gegen die Verwendung der in Anlage 2 gelisteten Aufklärungs- und Einwilligungsunterlagen.

ibdW-Kooperation mit Bayerischen Blutspendedienst

Ziel: Schnellere Evaluation neuer Biomarker zur Verbesserung der individualisierten (= stratifizierten) Medizin





- **BMBF-Förderung im Rahmen des Spitzencluster-Wettbewerbs 2010**
- **Teil des Münchner Biotech-Clusters m⁴**
- **Partner und Dienstleister der Industrie/Akademie**

Zentraler Zugang zu marktorientierten Probesammlungen:
Schlüsselstruktur u.a. zur Identifikation von Biomarkern

m⁴ Data Integration System
Datenmanagement und Zentraler Zugang

Standardisierung
Probenhandling

Logistik

SOPs

Qualitätskriterien

Probensammlung
und -Analyse

Verbindende
Organisations-
struktur

- Marketing
- ethisch-rechtl.
Rahmenwerk
- Nachhaltigkeit
- Gemeinnützigkeit

Integration von Ressourcen in München und Bayern

24 Biobanken, > 1 Mio. Bioproben (Gewebe, Serum, Plasma, DNA, RNA)




- Gemeinsame Dokumentation
 - Anamnese-Basisdaten (für alle Kliniken gleich)
 - Klinische Basisdaten (separat für jede Klinik)
 - Entnahmeprotokolle Gewebe/Nicht-Gewebe (Blut, Urin)
 - Probenverarbeitungsprotokolle
- Gemeinsame IT-Struktur
- Gemeinsames Ethik- und Datenschutzkonzept
- Businessplan

Yes, we can!

***Die Nationale
Biobanken-Initiative***

Intensive Vernetzung der cBMBs/m4

Regelmäßige Abstimmungen per Telefonkonferenz oder Treffen (mind. 1x pro Monat)

- Erstellung eines gemeinsamen IT-Lastenhefts ✓
- Auswahl der Biobank-Datenbanksoftware ✓
- Auswahl von Datenbankinhalten (z.B. Minimaler Datensatz) ✓
- Patienteneinwilligung/-aufklärung 
- Standardisierte Verfahren (z.B. Gefriergewebe) 
- 2D Barcodes-Röhrchen (Gewebe) ✓
- Gemeinsame Kostenstruktur 
- u.v.a

AG Biomaterialbanken der TMF als gemeinsame Plattform

Zentrale Biomaterialbanken (cBMB/m4)

Konklusionen

- Das Konzept der BMBF-Ausschreibung geht auf: **Zentralisierte Biomateriabanken werden angenommen!**
- Die gemeinsamen und abgestimmten Aktivitäten der cBMBs/m4 beschleunigen den technischen Fortschritt
- Die Harmonisierung von Qualitätsstandards ist bereits sehr fortgeschritten
- Der Einsatz der gemeinsam erarbeiteten IT-Lösungen wird den Austausch von Daten und Proben zwischen den cBMBs/m4 erheblich erleichtern
- Die gemeinsamen Anstrengungen der cBMBs/m4 lassen hoffen, dass Datenschutz und Ethik zukünftig nach gleichartigen Regeln beurteilt werden

Die cBMBs/m4 sind eine zentrale Komponente für zukünftige Entwicklungen im Bereich Biobanking in Deutschland