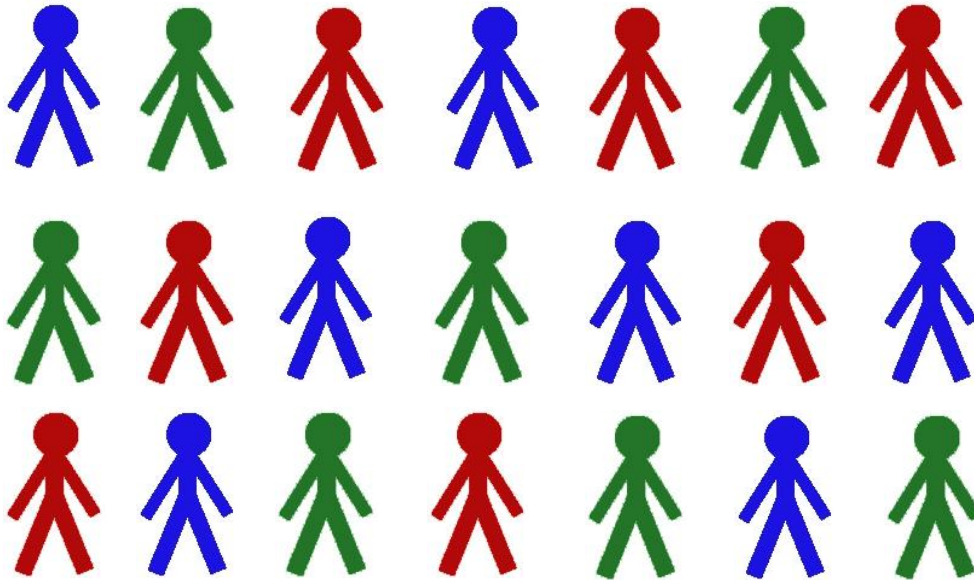


ID-Management für Biobanken am Beispiel der Klinischen Forschergruppe 179

Karoline Buckow, Sara Demiroglu, Ulrich Sax



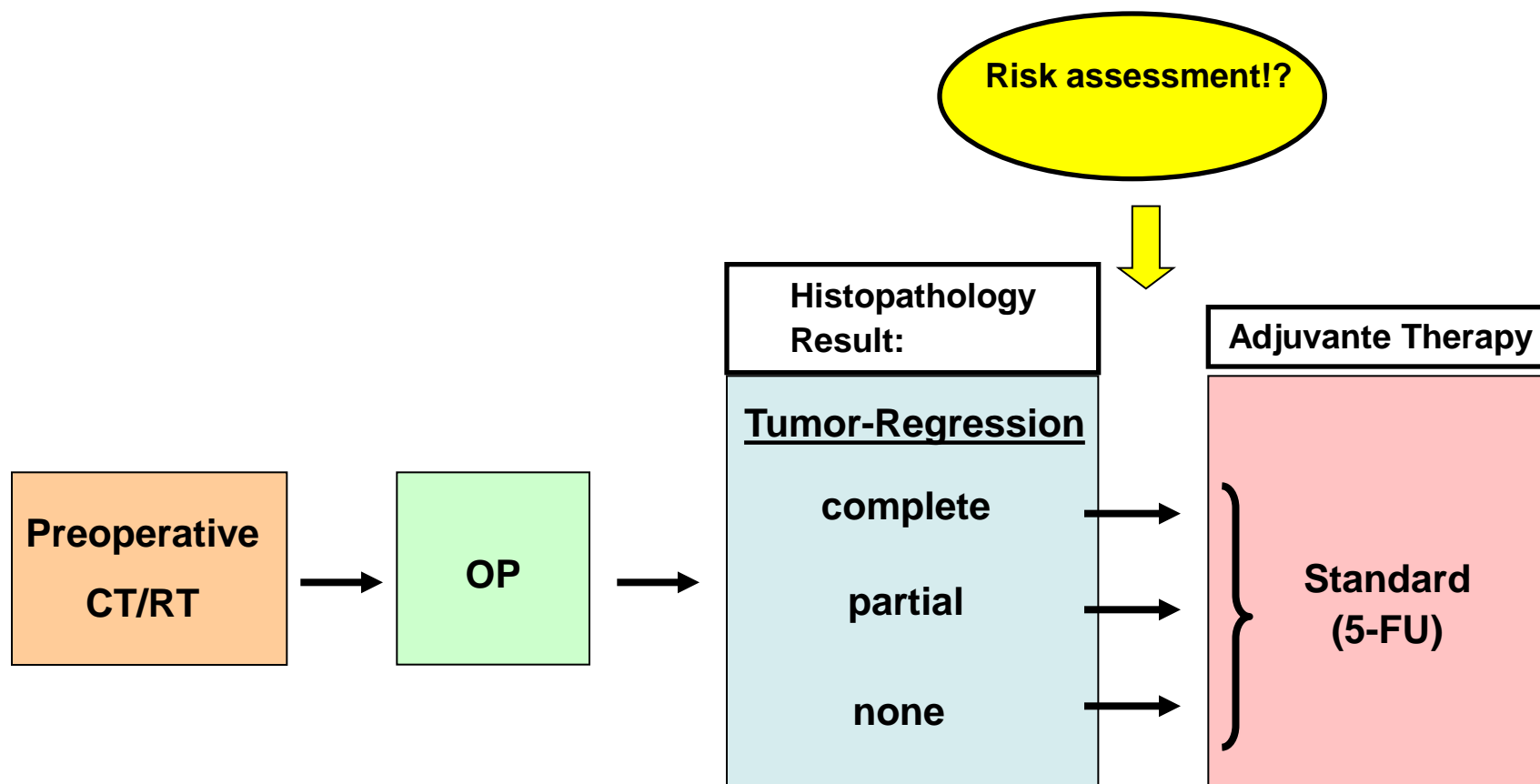
Personalisierte Medizin



y

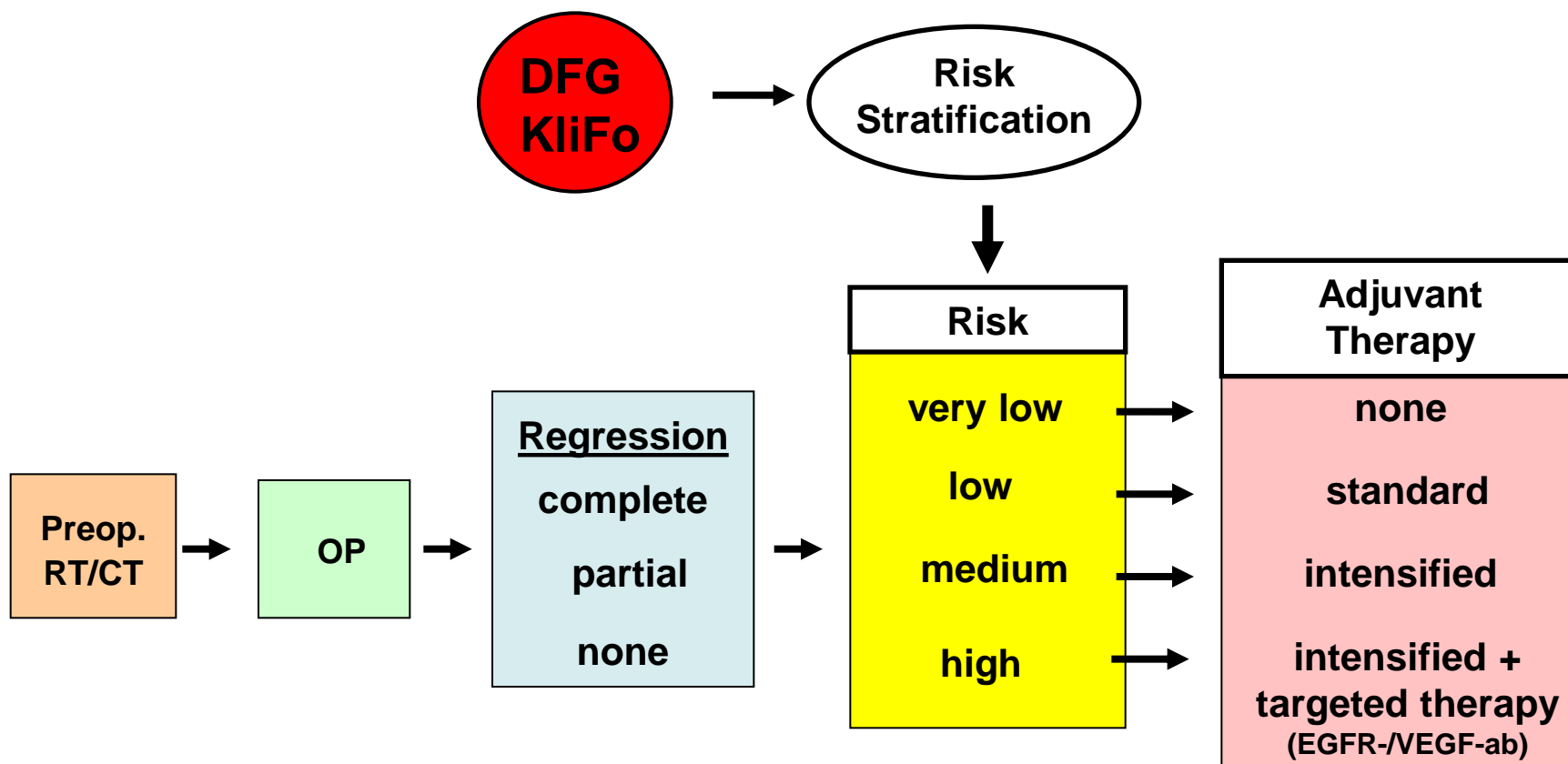
Effectiveness of Gene Expression Profiling for Response Prediction of Rectal Adenocarcinomas to Preoperative Chemoradiotherapy

B. Michael Ghafleri, Merion Grate, Michael J. Dylgippenovio, Sudhir Varma, Richard Simon, Cristina Monagas, Lutz Fuzesi, Claus Langer, Heinz Becker, Torsten Liersch, and Thomas Ried



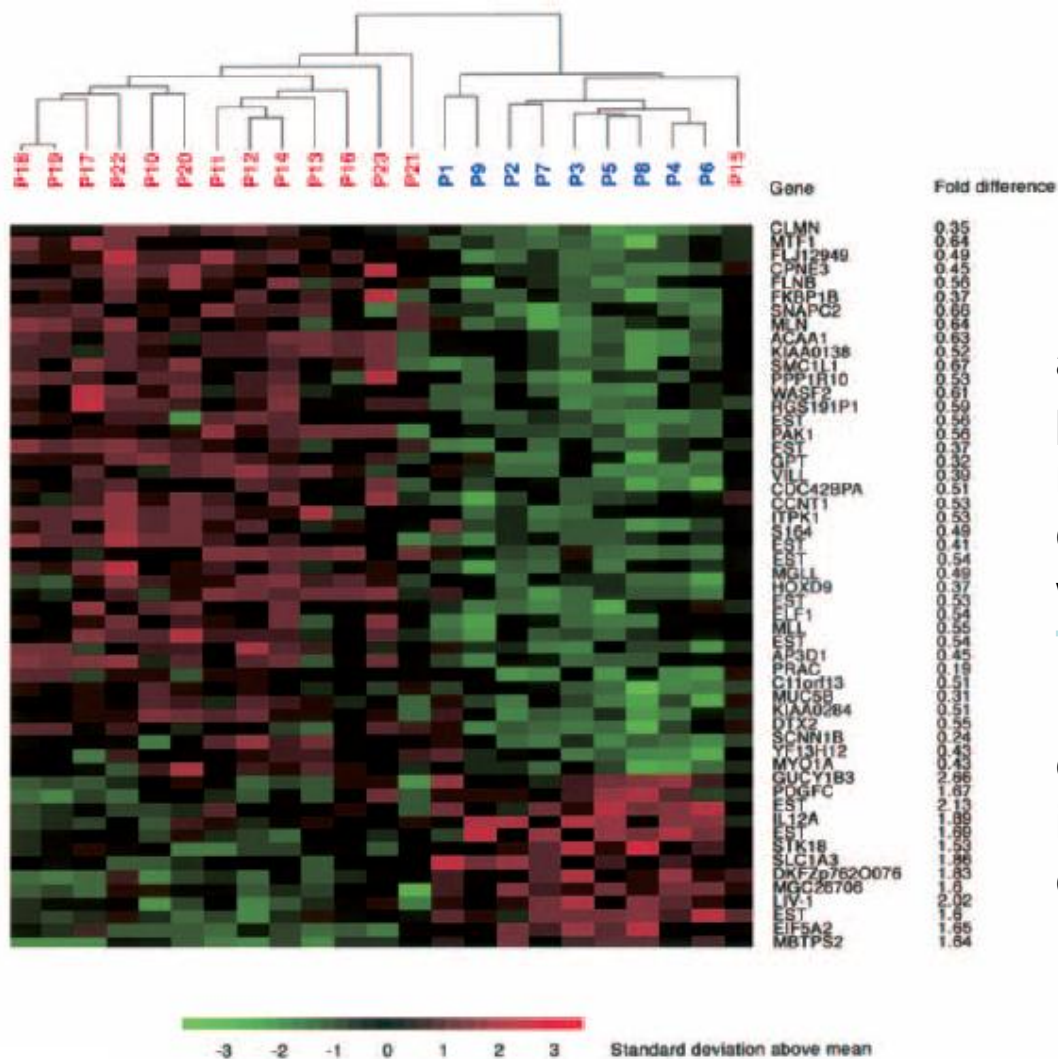
Effectiveness of Gene Expression Profiling for Response Prediction of Rectal Adenocarcinomas to Preoperative Chemoradiotherapy

B. Michael Ghafleri, Merion Gosh, Michael J. Dylgans, Sudhir Varma, Richard Simon, Cristina Monagas, Lutz Fuzesi, Claus Langer, Heinz Becker, Torsten Liersch, and Thomas Ried



Effectiveness of Gene Expression Profiling for Response Prediction of Rectal Adenocarcinomas to Preoperative Chemoradiotherapy

B. Michael Ghafleri, Merion Grask, Michael J. Dyllamponakis, Sudhir Varma, Richard Simon, Cristina Monagou, Lutz Fuzesi, Claus Langer, Heinz Becker, Torsten Liersch, and Thomas Ried



Hierarchical cluster analysis of 23 patients based on the 54 most significantly changed genes ($P < .001$) when using **T level downsizing**. Red indicates increased expression, and green indicates decreased expression.

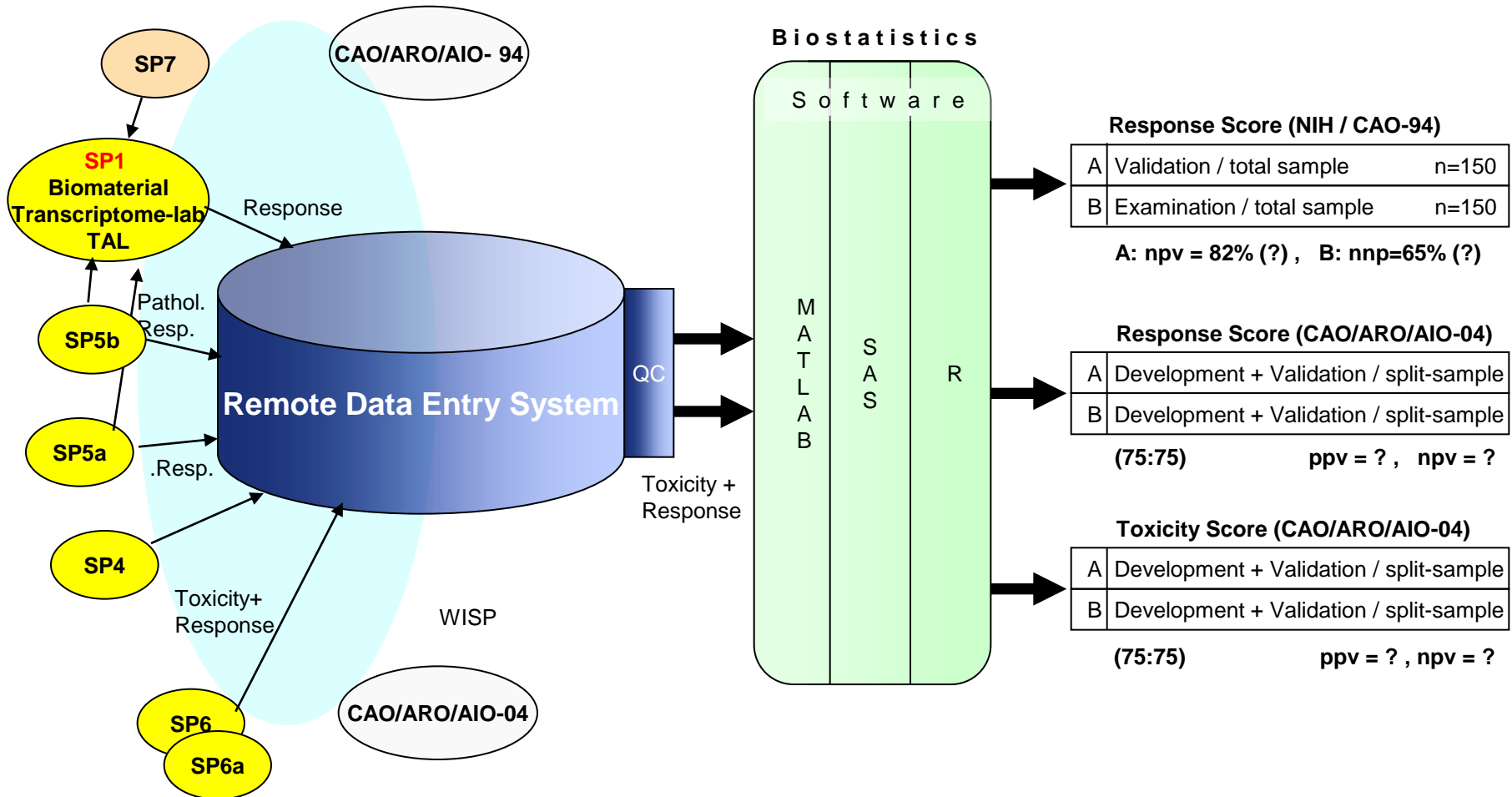


Beispiel: Verwaltung in (Excel-)Tabellen

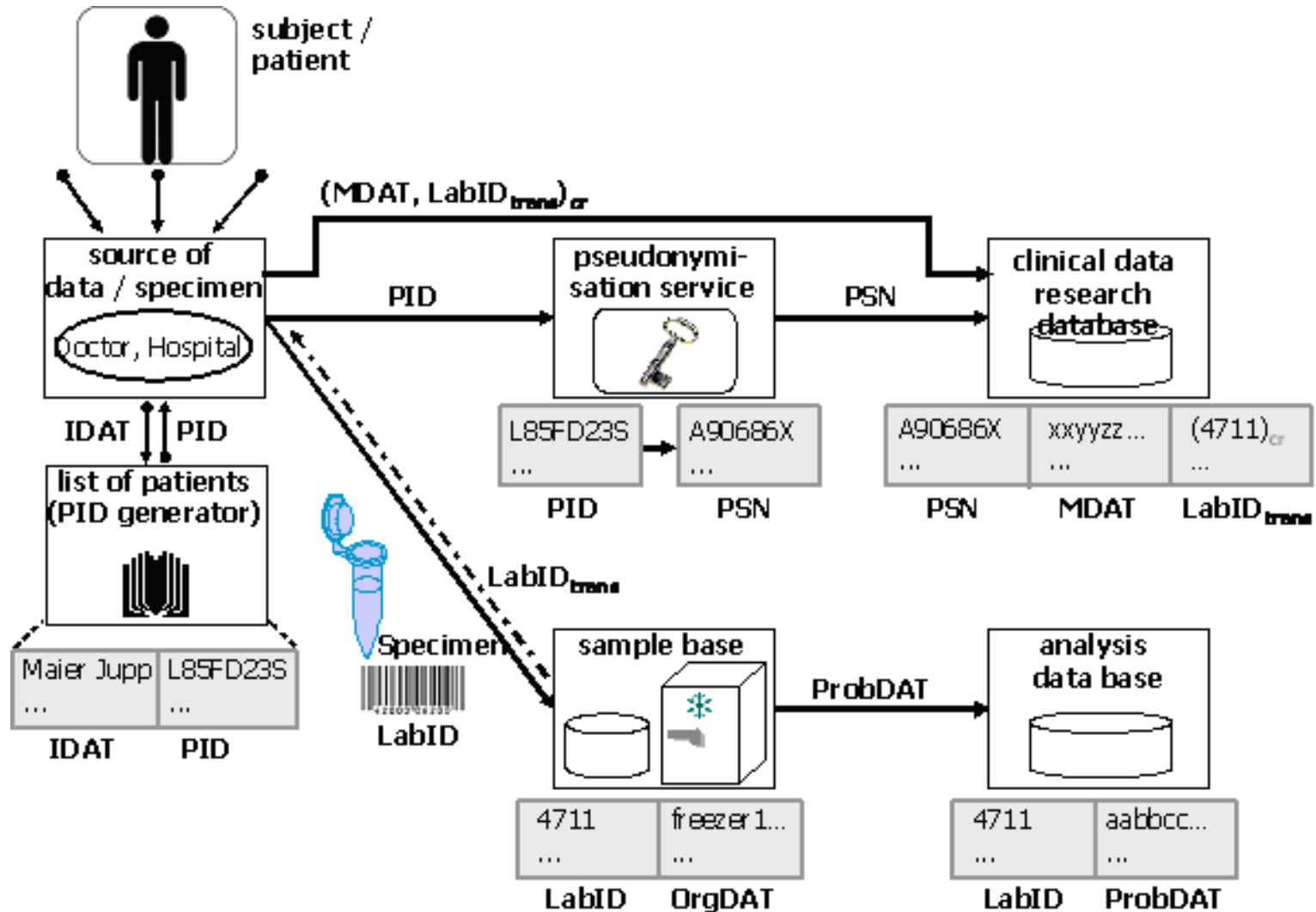
AA 111/112											
45170240	45170043	45170007	45170353	45170005	-----	45170035	45170067	45170006	45170037	45242150	-----
45170240	45170240	45170000	45170760	45170010	-----	45170057	45170065	45170000	45170044	45242162	-----
45170024	45170033	45170012	45170074	45170071	-----	45170070	45170072	45170031	45170003	45242145	-----
45170032	45170020	45170004	45170060	45170047	-----	45170002	45170000	45170052	45170041	45242147	-----
45170054	45170036	45170020	45170073	45170015	-----	45170003	45170006	45170055	45170002	45242121	-----
45170005	45170051	45170006	45170060	45170063	-----	45170006	45170003	45170023	45170077	45242100	-----
45170000	45170053	45170330	45170066	45170000	-----	45170010	45170010	45170050	45170026	45242104	-----
45170007	45170056	45240722	45170064	45170060	-----	45170040	45170040	45170034	45170020	45242100	-----
AA 113/114											
-----	-----	45242000	45242000	45242765	-----	-----	-----	45242003	45242730	45242006	-----
-----	-----	45242074	45242071	45242072	-----	-----	-----	45242077	45242717	45242755	-----
-----	-----	45242763	45242766	45244124	-----	-----	-----	45242750	45242752	45242723	-----
-----	-----	45242760	45242760	45242741	-----	-----	-----	45242734	45242731	45242704	-----
-----	-----	45242740	45242742	45242767	-----	-----	-----	45242005	45242737	45242721	-----
-----	-----	45242716	45242713	45242714	-----	-----	-----	45242756	45242710	45242745	-----
-----	-----	45242705	45242727	45242700	-----	-----	-----	45242751	45242724	45242706	-----
-----	-----	45242702	45242700	45242720	-----	-----	-----	45242732	45242703	45242710	-----

• Entnahme	Qualitätssicherung	Datenschutz	Recht / Ethik	
• Aufbereitung				
• Analyse und Befundung				
• Qualität d. Material				
• Befundung d. Präparats				
• Histologie, Interobserver-Variabilität				
• Lagerung				
• Verwaltung				

Achievements within the first funding period



TMF Datenmodell für eine Biobank



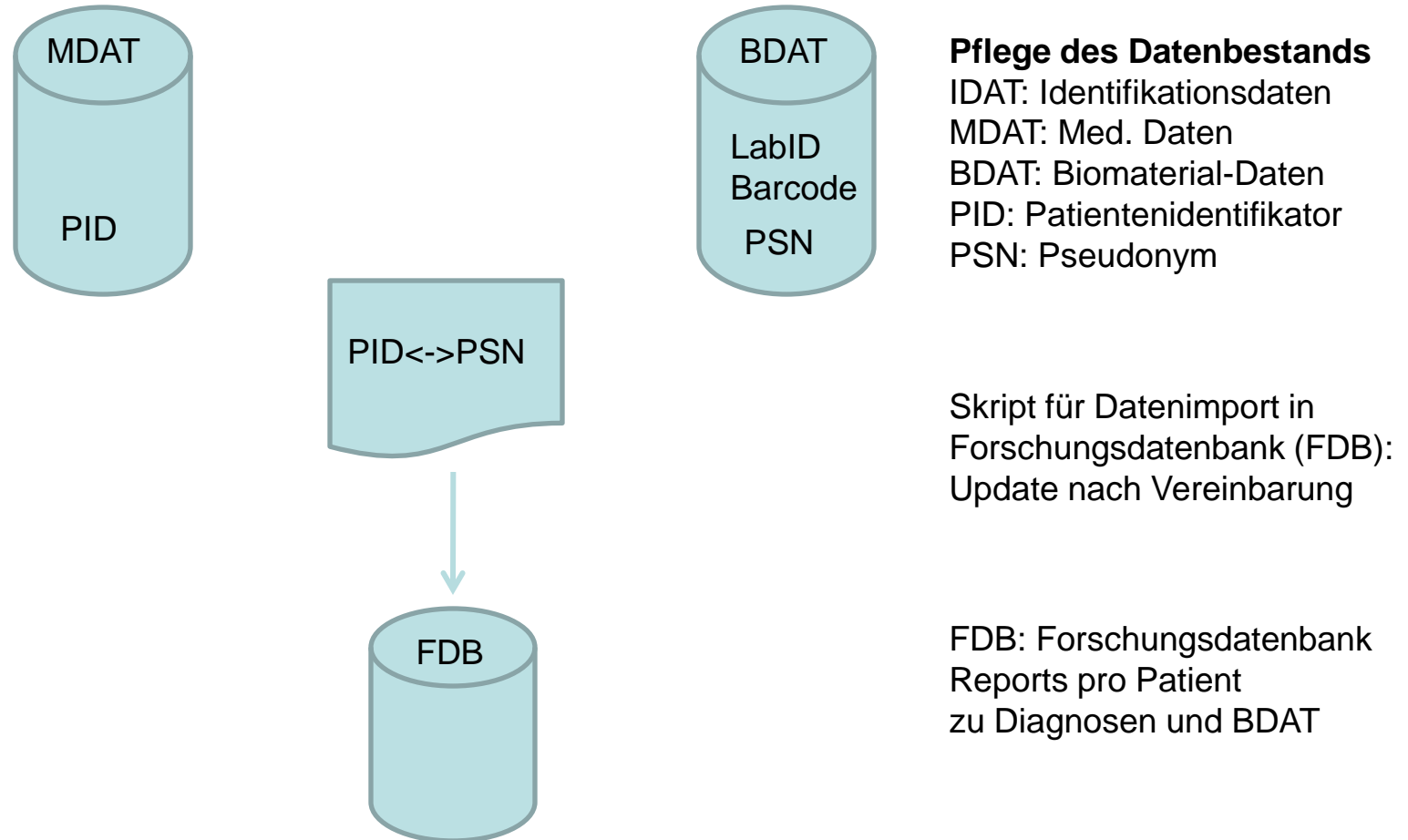
TMF Datenmodell für eine Biobank

- Personenidentifizierende Daten (IDAT) wird ein primäres Pseudonym (PID) zugeordnet
- Mit der Übermittlung der medizinischen Daten (MDAT) an die zentrale Forschungsdatenbank wird PID → PSN umgeschlüsselt
- Probe wird mit LabID in Probenbank gelagert
- Transformierte LabID (LabID_{trans}) wird mit den MDAT übertragen
 - Verhindert bei möglicher Reidentifizierung einen Abgleich der Analyseergebnisse mit den MDAT
- Organisatorische Daten (OrgDAT) halten probenidentifizierende Daten zur internen Verwaltung

Support of KFO subprojects

Data management and need for pseudonymization

IDAT in Studienzentrum




Pseudonymisierung notwendig da

- 1.) kein durchgängiger Behandlungszusammenhang und
- 2.) auch Patienten ausserhalb von Göttingen eingeschlossen werden

Support of KFO subprojects

Development of a „biomaterial visitplan“

- Ordnungskriterium ist der Barcode
- Aufbau nach Materialart und Verarbeitungsstatus
- Pro PSN wird nur einmal das Probeneingangsformular in Visite 1 und ein Formular in Visite 2 oder 3 ausgefüllt (SOP)
- Pro Barcode wird nur ein Formular in Visite 2 oder 3 ausgefüllt

 KLINISCHE FORSCHERGRUPPE KFO 179

Datum Clinical Investigator Projekt: 17.03.2009 - 15:35 (CET) Andrea Dangi










Zentrum Klinische Forschergruppe 179

Willkommen

Biomaterialverwaltungsdatenbank KFO179 (17.03.2009 - 11:23:00 (CET)) Barcode: 2328

Patientenakte Neue Probe

Probenverwaltung Probenexit

	Probeneingang	Entnommenes Material	RNA/DNA/Proteine
<u>Eintrag am</u>		03.03.09	
Biomaterial Probeneingang			
Tumor und Mukosa RNAlater			
Tumor und Mukosa Paraffinblock			
Tumor und Mukosa -80°C (kryo)			
Tumor und Mukosa Zellkultur			
Blut			

KFO Biomaterialbank

Übersichts-Report pro Materialtyp



Projekt: Biomaterialverwaltungsdatenbank KFO179 (Version20)
 Datum: 21.09.2009 - 10:06 (CEST)
 Teilnehmer: Andrea Dangi

Schließen

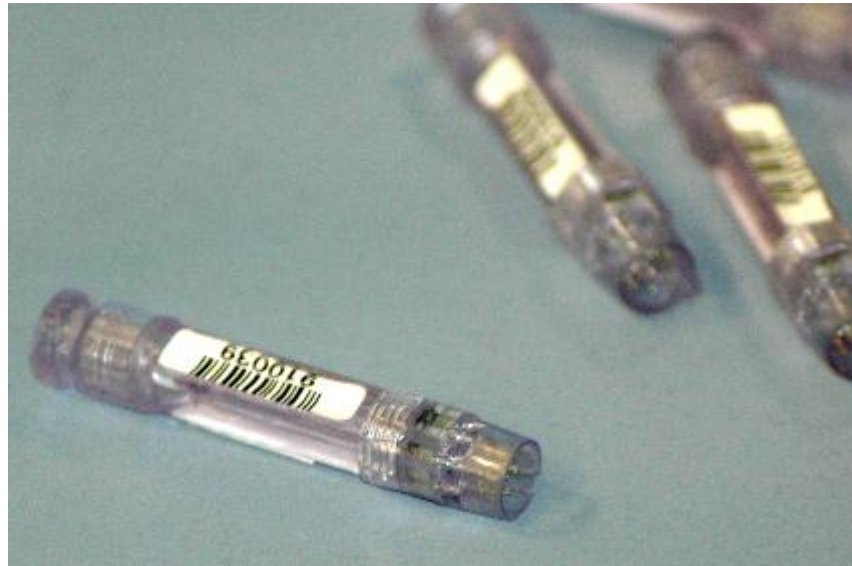
Drucken

Übersicht Lagerung Tumor und Mukosa

Barcode	P-Nummer	Art des Materials	Aufgearbeitetes Material	Lösungsart	Errechnete Menge (µg)
1	00003190	Tumor	DNA	Stock	2.13
2	00003191	Tumor	DNA	Stock	35.08
3	00003192	Tumor	DNA	Stock	1.47
4	00003204	Tumor	RNA	Stock	9.63
5	00003205	Tumor	RNA	Stock	24.59
6	00003206	Tumor	RNA	Stock	14.1
7	00003193	Tumor	DNA	Stock	6.12
8	00003194	Tumor	DNA	Stock	43.44
9	00003195	Tumor	DNA	Stock	10.62
10	00003207	Tumor	RNA	Stock	20.15
11	00003208	Tumor	RNA	Stock	73.19
12	00003209	Tumor	RNA	Stock	12.3
13	00003196	Tumor	DNA	Stock	22.89
14	00003197	Tumor	DNA	Stock	169.45
15	00003210	Tumor	RNA	Stock	45.53
16	00003211	Tumor	RNA	Stock	85.16
17	00003198	Tumor	DNA	Stock	29.65
18	00003199	Tumor	DNA	Stock	11.67
19	00003202	Tumor	DNA	Stock	109.12

Qualitätssicherung

- Moderne Biobanken mit 100.000 Proben
- Barcodes, Chips oder RFID helfen
 - Proben (aus unterschiedlichen Standorten) eindeutig zu identifizieren
 - Sie mit klinischen Datensätzen zusammenzuführen
- Eindeutige Zuordnung Probe \leftrightarrow Daten ist essenziell



Materialverwaltung im RDE System

Änderungen an dieser Probe

Probenveränderung 1

(Sub)LabID	<input type="text" value="2342-2"/>
Bearbeitungsdatum	<input type="text" value="30"/> - <input type="text" value="06"/> - <input type="text" value="2006"/> tt.mm.jjjj
Menge	<input type="text" value="2"/> , <input type="text" value="0"/>
Zweck	<input type="text" value="Aufteilung der Probe für Teilstude 2"/>
Verantwortlich	<input type="text" value="Dr. Braun"/>
Empfänger/Verbraucher	<input type="text" value="Fa. Schmitt"/>
Transportart	<input type="text"/>
Aufbewahrungsart	<input type="text" value="Stickstoff -80°C"/>
Lagerort	<input type="text" value="Labor Fa. Schmitt"/>

Probenveränderung 2

(Sub)LabID	<input type="text" value="2342-2"/>
Bearbeitungsdatum	<input type="text" value="12"/> - <input type="text" value="10"/> - <input type="text" value="2006"/> tt.mm.jjjj
Menge	<input type="text" value="0"/> , <input type="text" value="0"/>
Zweck	<input type="text" value="Probe verbraucht"/>
Verantwortlich	<input type="text" value="Dr. Braun"/>
Empfänger/Verbraucher	<input type="text"/>
Transportart	<input type="text"/>
Aufbewahrungsart	<input type="text"/>
Lagerort	<input type="text" value="-"/>

Weitere

Abbrechen

Speichern

Angaben prüfen

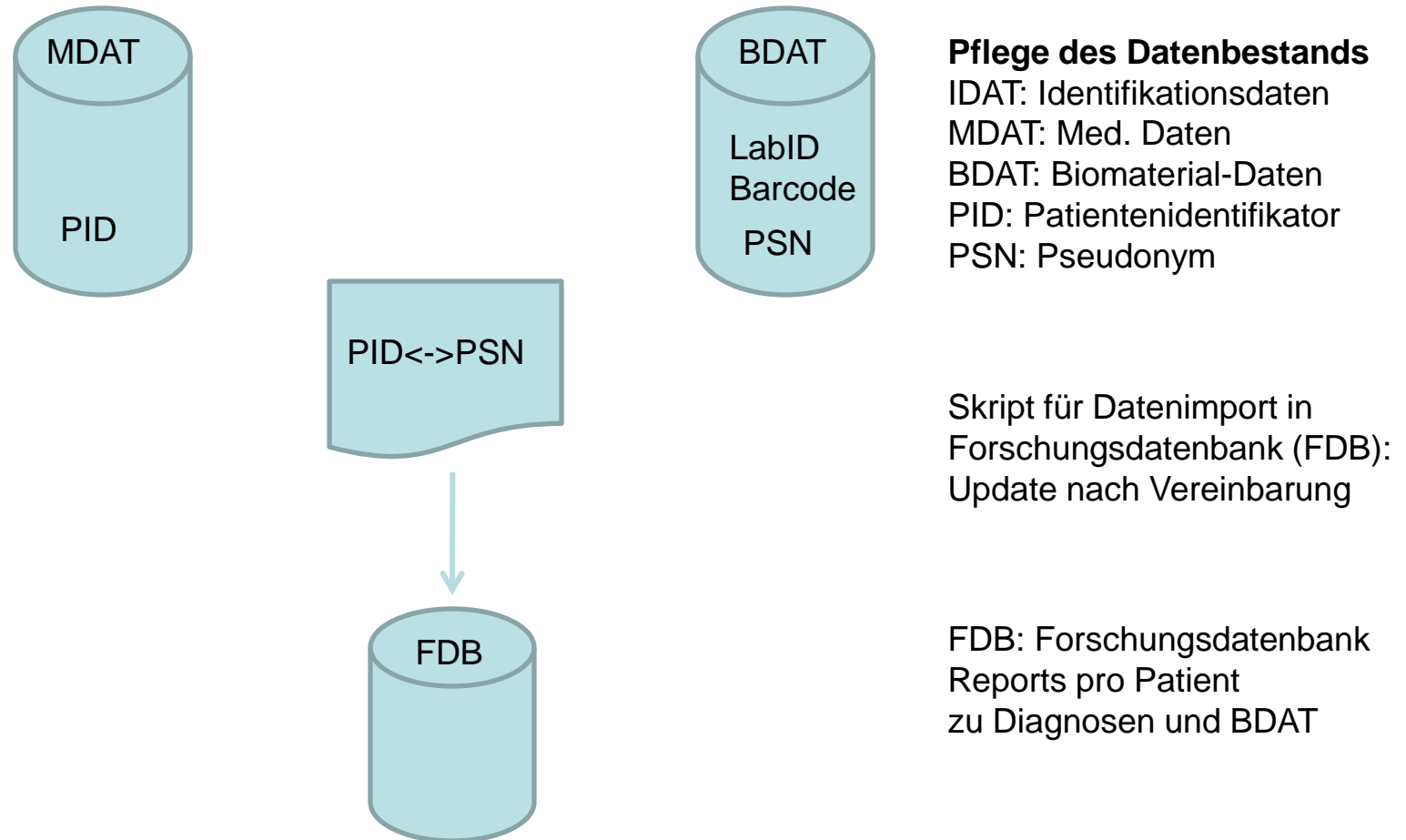
Anforderungen an eine Biobank-Verwaltung

- Speicherung des Aufenthaltsortes einer Probe in einer verteilten Biobank
- Verwalten von aliquotierten Proben
- Verfolgung und Protokollierung von Probenverbrauch
- Kommentierung der Daten und Erzeugung von Audit-Trails
- Sichere Pseudonymisierung von Proben mit TMF Werkzeugen gemäß Datenschutzbestimmungen
- Dokumentation der entsprechenden Patienteneinwilligungen und des rechtlichen Status einer Probe bzgl. der Eigentumsverhältnisse
- Dokumentation der Qualität, sowie Entnahme- und Erfassungsdatum einer Probe
- Export in CDISC und SAS sowie Suchfunktion über den Probenbestand für biometrische Auswertungen

Support of KFO subprojects

Data management and need for pseudonymization

IDAT in Studienzentrum



Pseudonymisierung notwendig da

- 1.) kein durchgängiger Behandlungszusammenhang und
- 2.) auch Patienten ausserhalb von Göttingen eingeschlossen werden

Samples for the 1000 Genomes Project (available and used)

16. Okt 09

Population: Hapmap 1st plates, 2nd plates, extended set, new collections	Coriell plate	Sample ID	Family	Sex	Relationship (colors tie together unexpected relatives)	Data on family relationships (from Steve McCarroll)	Type (unrel duo trio)	Related or cell line art (r or cla)	Center allocation additional samples for full project
Yellow rows = samples in pilot 1		Violet rows = samples in pilot 2 (trios)							
1832 Total Samples									
CEPH - 1	HAPMAPPT01	NA10846	1334-01	male	father		trio	r	
CEPH - 1	HAPMAPPT01	NA10847	1334-02	female	mother		trio		
CEPH - 1	HAPMAPPT01	NA12144	1334-10	male	pat grandfather		trio		
CEPH - 1	HAPMAPPT01	NA12145	1334-11	female	pat grandmother		trio	cla	
CEPH - 1	HAPMAPPT01	NA12146	1334-12	male	mat grandfather		trio	r	
CEPH - 1	HAPMAPPT01	NA12239	1334-13	female	mat grandmother		trio	r, transl	
CEPH - 1	HAPMAPPT01	NA07029	1340-01	male	father		trio	r	
CEPH - 1	HAPMAPPT01	NA07019	1340-02	female	mother		trio	r cla	
CEPH - 1	HAPMAPPT01	NA06994	1340-09	male	pat grandfather		trio		
CEPH - 1	HAPMAPPT01	NA07000	1340-10	female	pat grandmother		trio		
CEPH - 1	HAPMAPPT01	NA07022	1340-11	male	mat grandfather	may be 1st cous 1 rem 06993	trio	r	

Zusammenfassung Biomaterialmanagement

• Entnahme	Qualitätssicherung	Datenschutz	Recht / Ethik	
• Aufbereitung				
• Analyse und Befundung				
• Qualität d. Material				
• Befundung d. Präparats				
• Histologie, Interobserver-Variabilität				
• Lagerung				
• Verwaltung				

ID-Management für Biobanken am Beispiel der Klinischen Forschergruppe 179

Karoline Buckow, Sara Demiroglu, Ulrich Sax