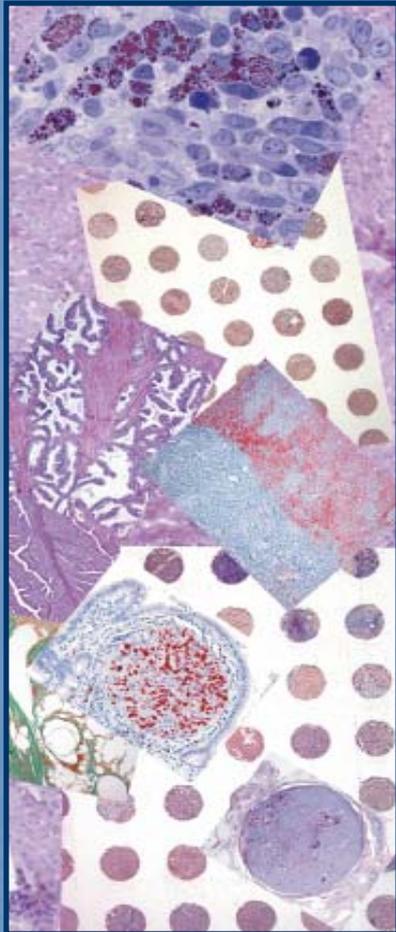




NCT

NATIONALES CENTRUM  
FÜR TUMORERKRANKUNGEN  
HEIDELBERG



**Gewebebank des Nationalen  
Centrums für Tumorerkrankungen (NCT) und die AG  
Gewebebanken der CCCs**  
**Gewebebanking und Networking für die  
Translationale Tumorforschung**

**E. Herpel, P. Schirmacher**

# Zielsetzungen



- Zentrale und umfassende Gewebebankstruktur
- ‚Forschung möglich machen‘
- Umfassender ethisch/rechtlichen Rahmen
- ‚Good scientific practice‘; Qualitätssicherung
- Klinik und Pathologie beteiligen
- Technologieentwicklung
- Förderung des CCC/NCT-Konzeptes; Modellcharakter

# Aufgaben

- Pro- und retrospektive Sammlung von Geweben; optimale wissenschaftliche Nutzung des Gewebematerials
- Zusammenstellung geeigneter Kollektive, Verknüpfung mit IT (Data Pool)
- Technologie-Plattform (Tissue Arrays, Virtuelle Mikroskopie; IHC)
- Qualitätsmanagement (Kontrollen (good scientific practice), Akkreditierung)
- Projektbetreuung (Maklerfunktion; Management; Training; Tracking)

Universität



DKFZ

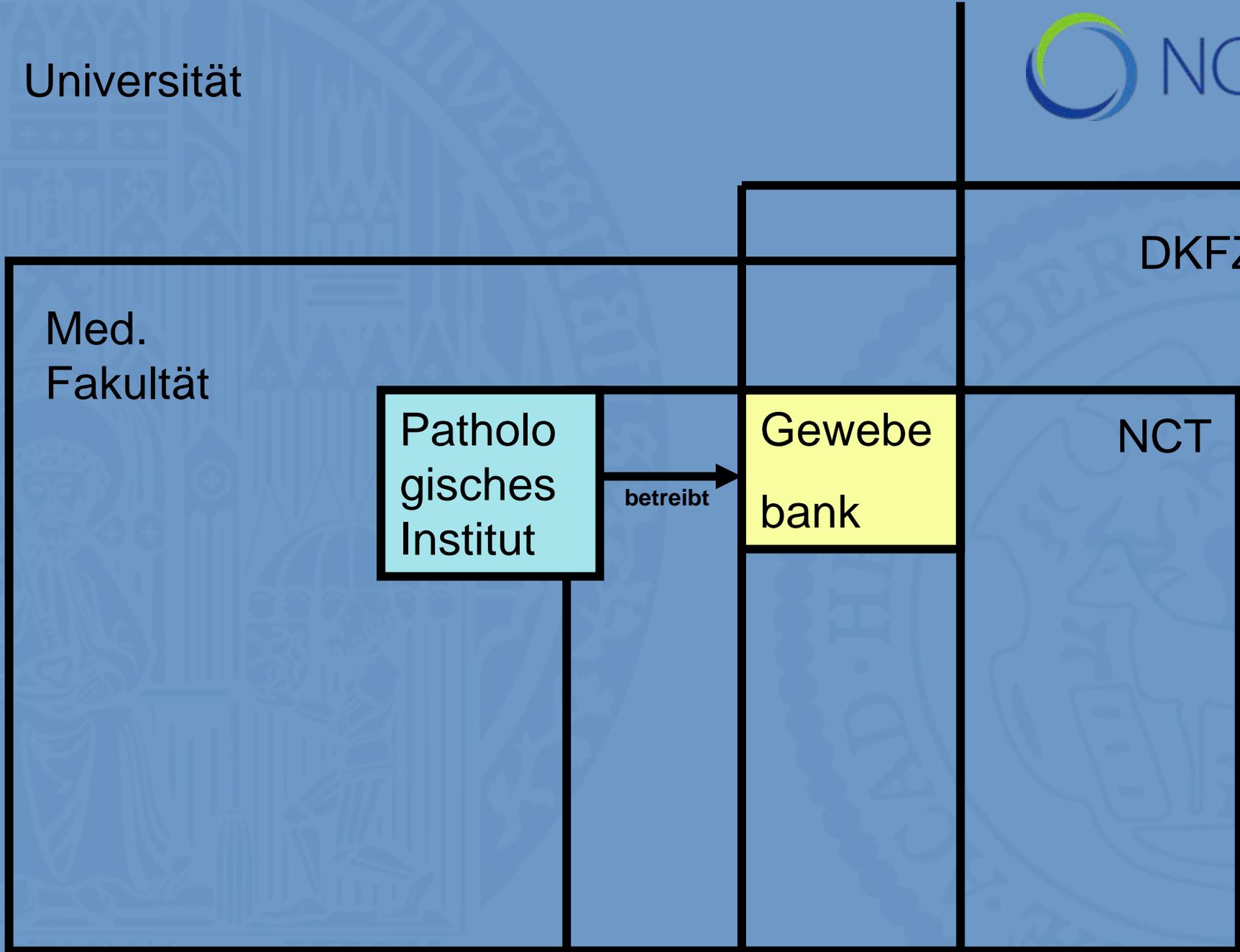
Med.  
Fakultät

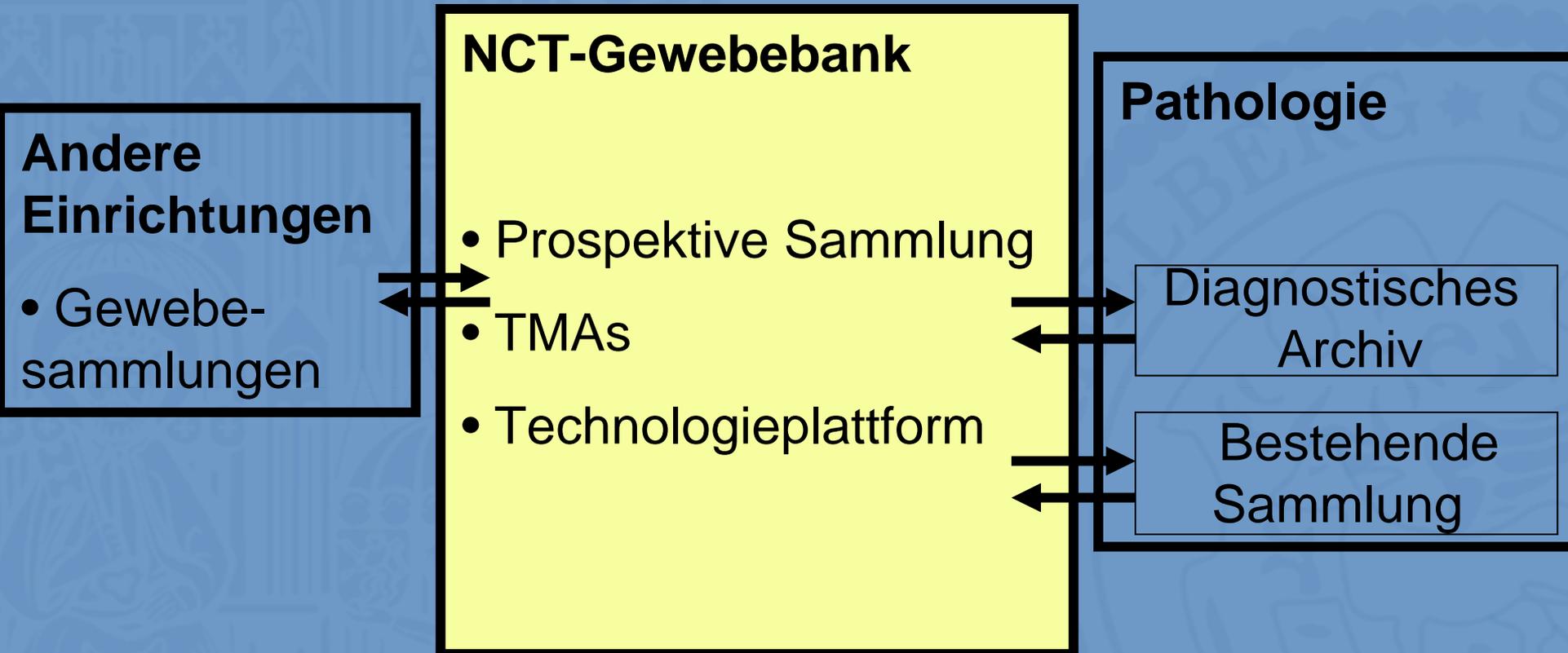
Patholo  
gisches  
Institut

betreibt

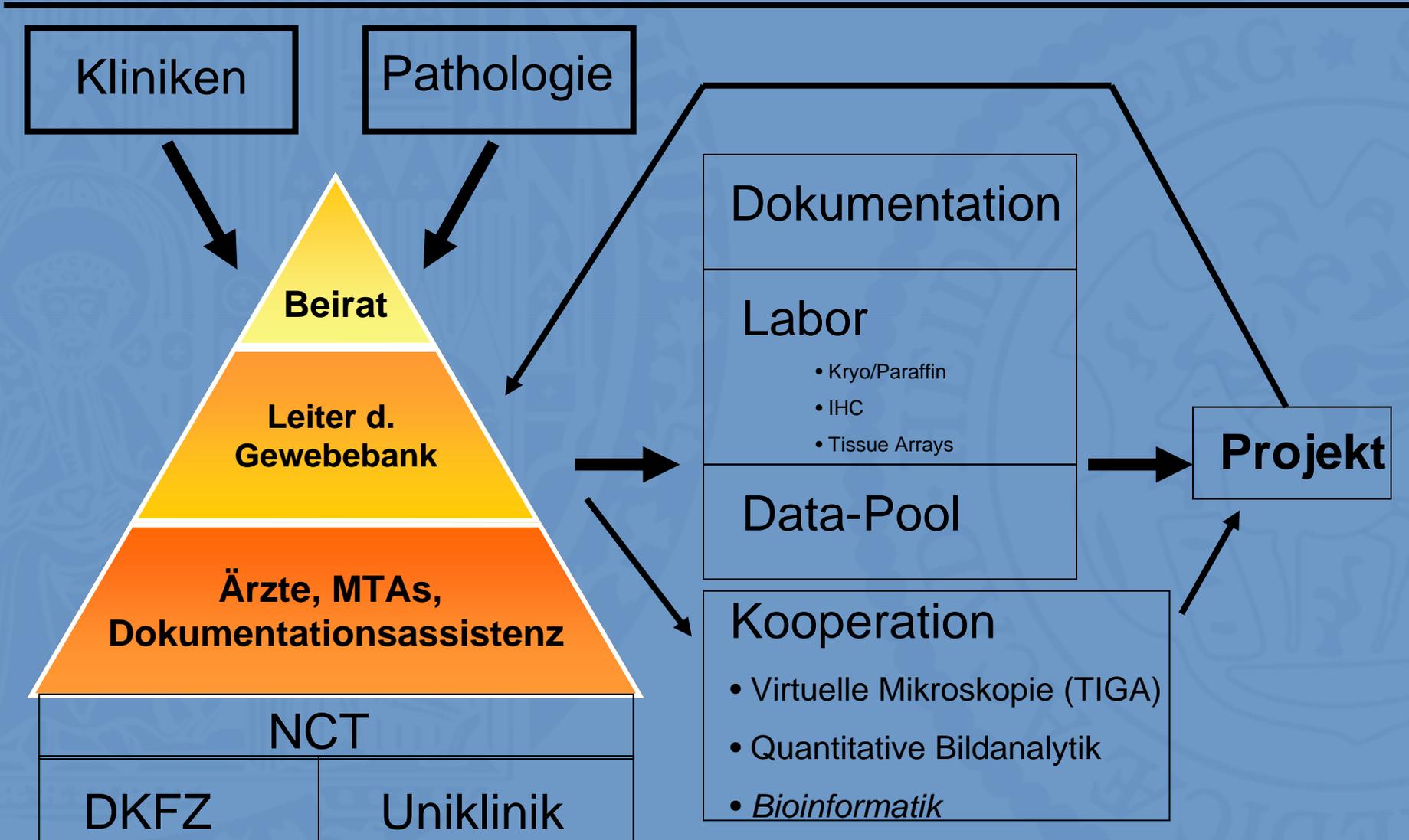
Gewebe  
bank

NCT





# Aufbau NCT-Gewebebank



# Personal



## Nicht-ärztliches Personal

**Fr. Schreiber** (Dokumentation)

**Fr. Walther** (MTA)

**Fr. Hain** (MTA)

**Fr. Kieslich de Hol** (MTA, 50%)

1/3 MTA Sektion  
Gynäkopathologie

## Ärztliches Personal

**Dr. E. Herpel** (Leitung)

**Dr. S. Macher-Goeppinger** (Stellv.  
Ltg.)

**Dr. N. Koleganova** (100%)

**Dr. C. Toth** (100%)

## QMB:

**Fr. Dr. C. Flechtenmacher**

## Unterstützung und Beratung:

Alle Ärzte der Abteilung für  
Allgemeine Pathologie  
(Dienstaufgabe)

**Hr. Fink** (Administrator, BWL)

ZDL, Praktikanten

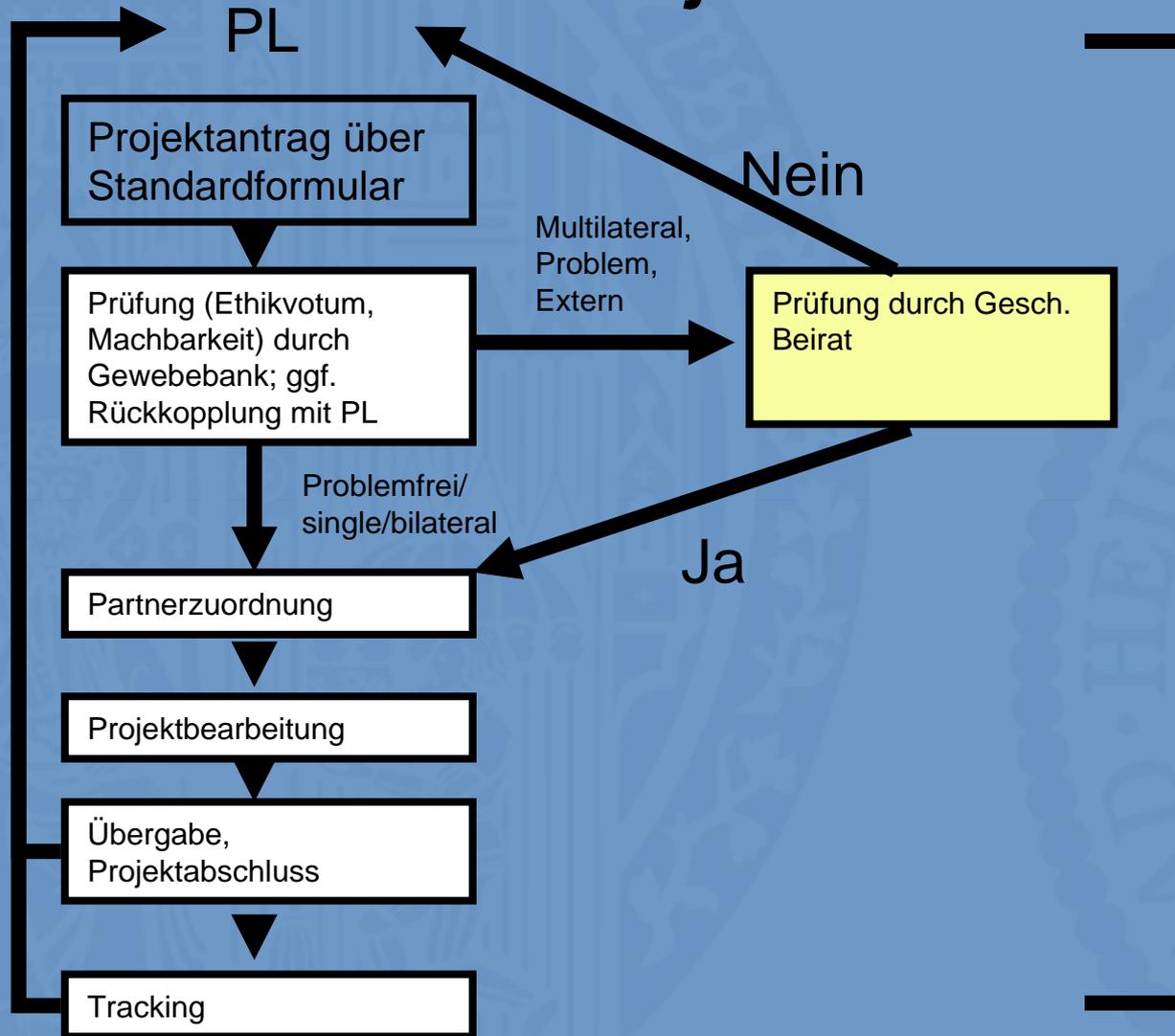
# Strukturelle Maßnahmen

- Geschäftsordnung (2005)
- Sektion des NCT (2005)
- Personal- und Investitionsmaßnahmen (2005)
- Standard Operating Procedures (2005-7)
- Qualitätsmanagement (seit 2006)

# Ethisch/Rechtliche Fragen

- **Umfassende Abklärung der ethischen Fragen**
  - Umfassendes Ethikvotum (2005; projektunabhängig)
  - Freigabe retrospektive Gewebesammlung (2005)
- **Informed Consent**
  - Einheitliche Einverständniserklärung für alle Materialien und Daten (2006)
  - Patientenaufnahmevertrag (2008)
- **Forschungsfördernde Einrichtungen**
  - Anerkennung durch DFG, Krebshilfe (2006)

# Projekttablauf



- Reviews:
- Beirat (halbjährlich)
  - NCT-Leitung (jährlich)
  - International (alle 3 Jahre; Bereich G)

# Aufgaben

- Pro- und retrospektive Sammlung von Geweben; optimale wissenschaftliche Nutzung des Gewebematerials
- Zusammenstellung geeigneter Kollektive, Verknüpfung mit IT (Data Pool)
- Technologie Plattform (Tissue Arrays, Virtuelle Mikroskopie; IHC)
- **Qualitätsmanagement (Kontrolle (good scientific practice), Akkreditierung)**
- Projektbetreuung (Maklerfunktion; Management; Training; Tracking)

# Qualitätsmanagement

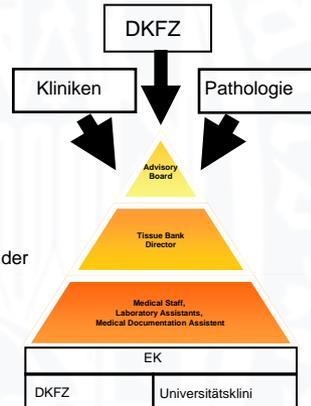
## Strukturelle Komponenten

1. Aufbau
2. Regularien
3. Strukturelle und organisatorische Reviews
4. Patientenverfügung

### 1. Aufbau

- Non-profit
- Keine Gebühren (für Mitglieder)
- Funding durch NCT
- Ortsbezogen

Abb. 1: Organigramm der NCT-Gewebebank



### 2. Regularien

- Geschäftsordnung
- Ausformulierte und umgesetzte Standard Operating Procedures (SOPs)

### 3. Strukturelle und organisatorische Reviews

- Berichterstattung an Beirat der Gewebebank (2x/Jahr)
- Review durch NCT (jährlich)
- Externer Review (im Rahmen NCT-Begutachtung; alle 3 Jahre)
- Geplant: Akkreditierung

### 4. Patientenverfügung

- Ethisch-rechtliche Rahmenbedingungen
- Kompletter Review aller ethischen Belange durch Ethikkommission Heidelberg
- Standardisierter Patientenaufklärungsbogen
- Teil des Patientenaufnahmevertrages (zusätzlich)
- Kontrolle (stichpunkthaft) und Forschung über Patientenverfügung

Abb. 2: Standardisierte Patientenaufklärung



## Wissenschaftliche Komponenten

1. Gewebequalität
2. Projektbegutachtung und -betreuung
3. Tracking

### 1. Gewebequalität

- SOPs für alle manuellen Prozeduren
- Gewebeausgangskontrolle und -beurteilung
- Übergabeprotokoll mit Gewebedaten
- Interne Projektdokumentation

Abb. 3: Übergabe-Protokoll

Das Bild zeigt ein Übergabe-Protokoll, das die Dokumentation der Gewebeübergabe zwischen verschiedenen Abteilungen darstellt.

### 2. Projektantrag und Prüfung

- Standardisierter Projektantrag (Initiation)
- Projektreview durch Gewebebank (Machbarkeit, Ressourcenschonung, Projektbetreuung)
- Projektreview durch Board (bei ‚Fremdnutzung‘, Konfliktfällen)

Abb. 4: Standardisierter Projektantrag

Das Bild zeigt zwei Beispiele für standardisierte Projektanträge, die die Initiation und Prüfung eines Projekts dokumentieren.

### 3. Tracking

- Automatischer Recall nach 90 and 180 Tagen (Qualität; Geweбенutzung) mit Dokumentation
- Forschung und Publikationen (geplant) über Projektergebnisse

# Akkreditierung



+

- Teil des QM
- Intern und extern positives Signal (Transparenz, Vertrauensbildung, ‚Marketing‘)
- Relevant für Industrie-interaktionen („Label“; eigenständiges Auftreten)
- Befördert Systemanalyse (Schnittstellen, Organisation)
- Mitarbeitermotivation
- Rechtfertigung für Finanzierung

–

- Hoher Aufwand (personell, zeitlich, evtl. finanziell (Nachrüstungen))
- Neu; Akkreditierungsstrukturen bislang wenig etabliert
- Erfordert Akkreditierungserfahrung
- Keine Finanzierung

# Akkreditierungsprozess Gewebebank Heidelberg



- Ab 2005 Entwicklung von SOPs der 1. Generation
- 2006 SOPs der 2. Generation
- Mitte 2006 Qualitätsmanagement
- Zustimmung DAP (2007)
- Anmeldung zur Akkreditierung 2008
- Begehungen (November/Dezember 2008) durch  Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH nach DIN EN ISO/IEC 17020 : 2004
- Akkreditierung (04/09)

# QM-Handbuch mit Verfahrens- und Arbeitsanweisungen



- Umgang mit Gewebe
- Patientenaufklärung / Dokumentation
- Eingangsprüfung und Asservierung Frischgewebe
- Lagerung Frischgewebe
- Widerruf Patienteneinverständnis
- Prüfung Projektanforderungen
- Bearbeitung Kryo- und Paraffingewebe, IHC und TMA
- Befunderstellung
- Abgabe Gewebe
- Tracking Projekte

# Projektstatus

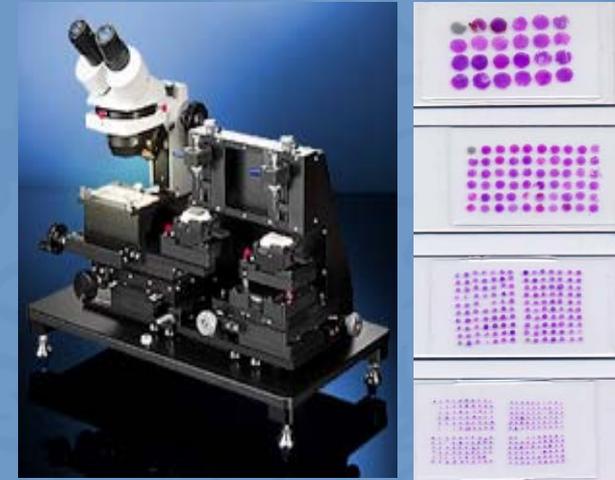
- Projekte: 420 (9/2009)
- Erfüllungsquote: >98%
- Multi-Tissue-Arrays: 35 (2)
- Gefriergewebe: 10.000 (2/3 retrospektiv; steigend)
- Zugang Paraffinarchiv (>500.000)

- Multi Tissue Arrays
- Virtuelle Mikroskopie
- Paraffin-Gewebstechnologien  
(Nukleinsäure-/Protein-Technologien)
- (Laser-)Mikrodissektion
- Bioinformatik

# Zentrallabor der Gewebebank

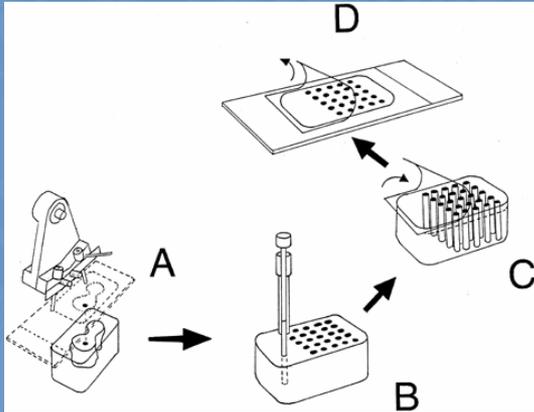


- Paraffin- and Gefrierschnitte
- HE- and Spezial-Färbungen
- Multi-Tissue-Arrays
- Immunhistologie
- Registrierung und Lagerung Gefriergewebe
- Zusammenstellung von Paraffingewebskollektiven
- Referenz- und Trainingsleistungen



# Herstellung eines MTA

Stanzen: 10%



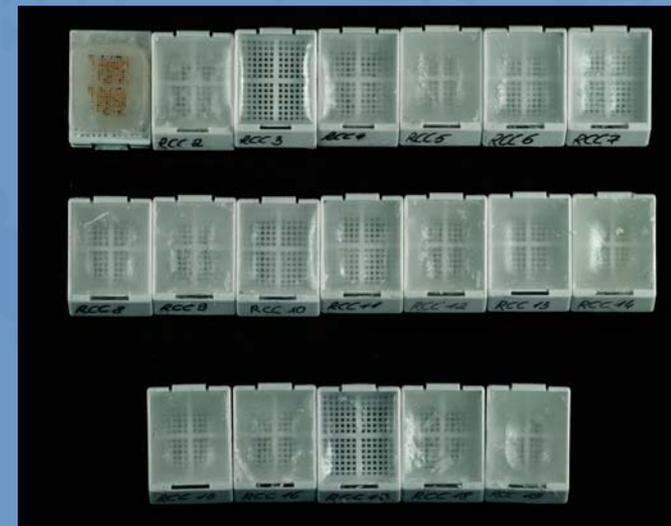
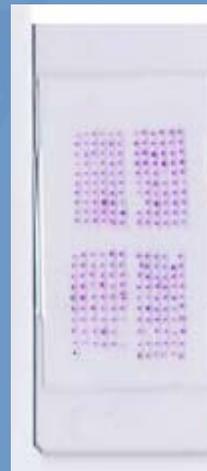
Akten und  
Archiv: 40%

Evaluation: 40%



Inkubation: 3%

Schneiden: 2%



# Multi-Tissue Arrays

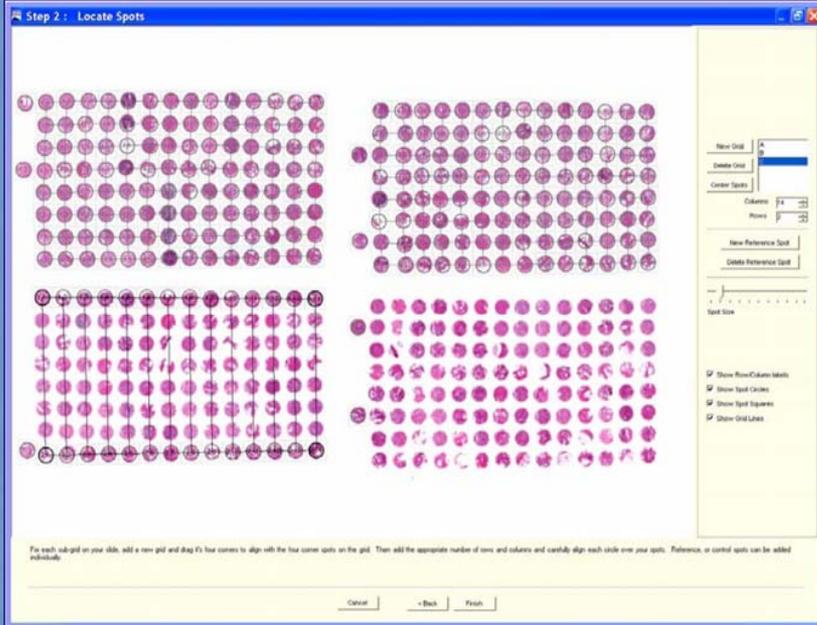
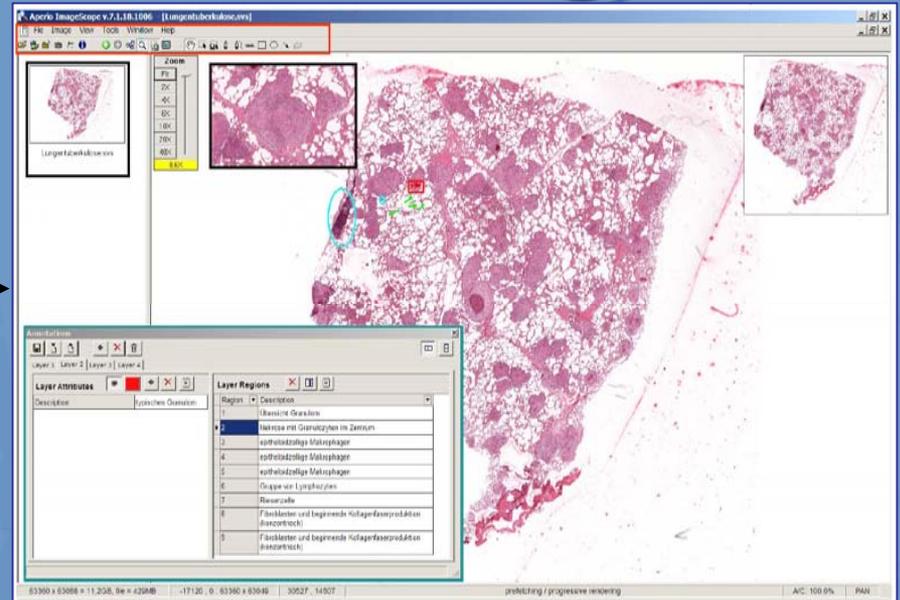
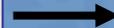


- Mammakarzinom (5x; n>500)
- Lungenkarzinom (3x; n>300)
- Plattenepithelkarzinom Haut (n=176)
- Hepatozelluläres Karzinom (n=230)
- Nierenzellkarzinom (n=932)
- Thymome (n=112)
- Maligne Lymphome (n=20)
- Kolonkarzinom (n=337)
- Kolonadenom (n=54)
- Harnblasenkarzinom (n=130)
- Pan-normal (n=120)
- Pan-Tumor (n=120)
- Pankreaskarzinome (exocrine: n=400; endocrine: n=70))
- Dünndarm-/Papillenkarzinom (n=60)
- Prostatakarzinom (n=275)
- Sarkome (im Aufbau)
- Kolonkarzinom (DACHS) (n=1500)

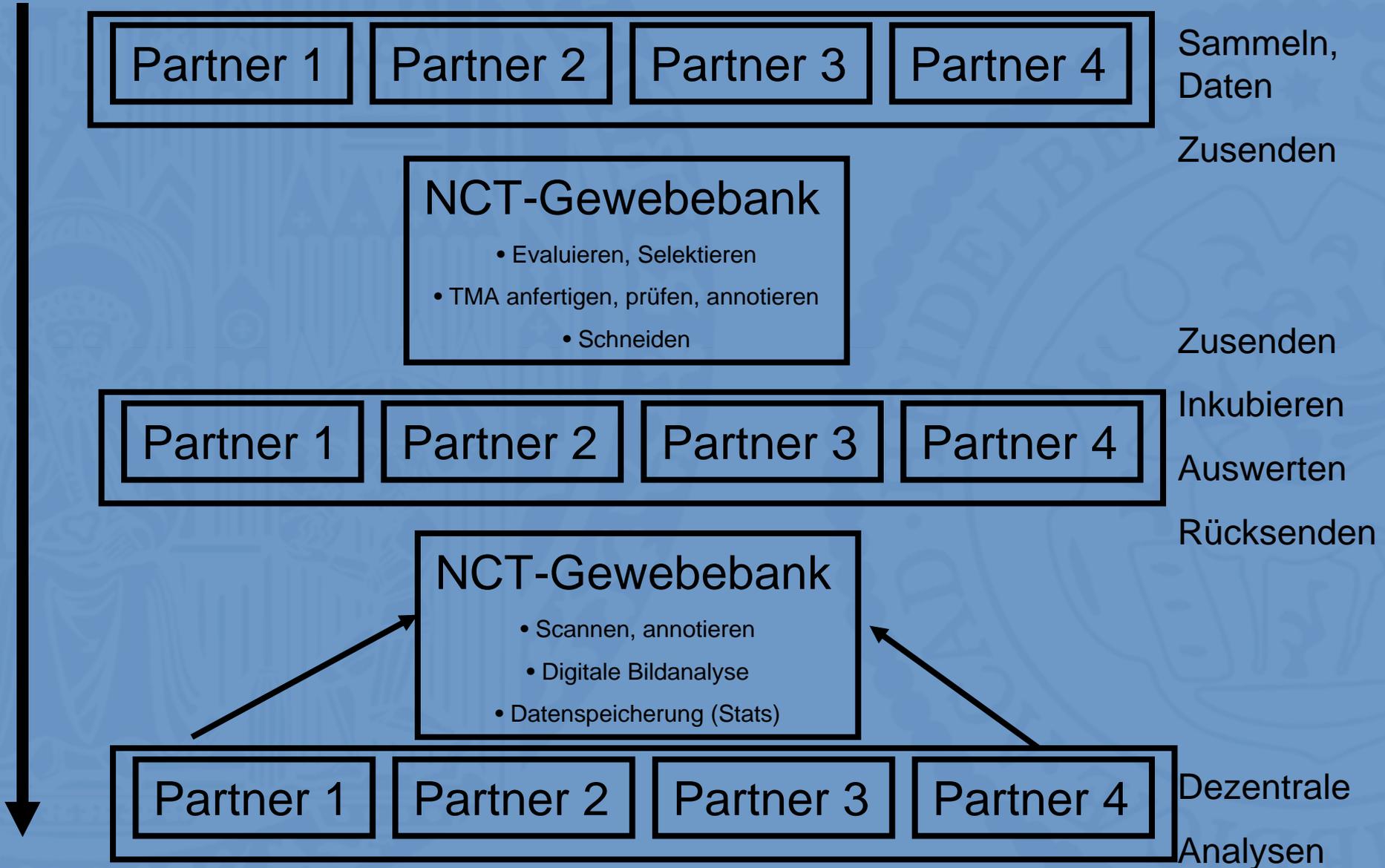
## Grundsätze

- Projektbezogene Erstellung
- Vernetzung mit VM und IT
- Nur Studienkollektive
  - klinisch
  - epidemiologisch

# Digitalisierung und Auswertung



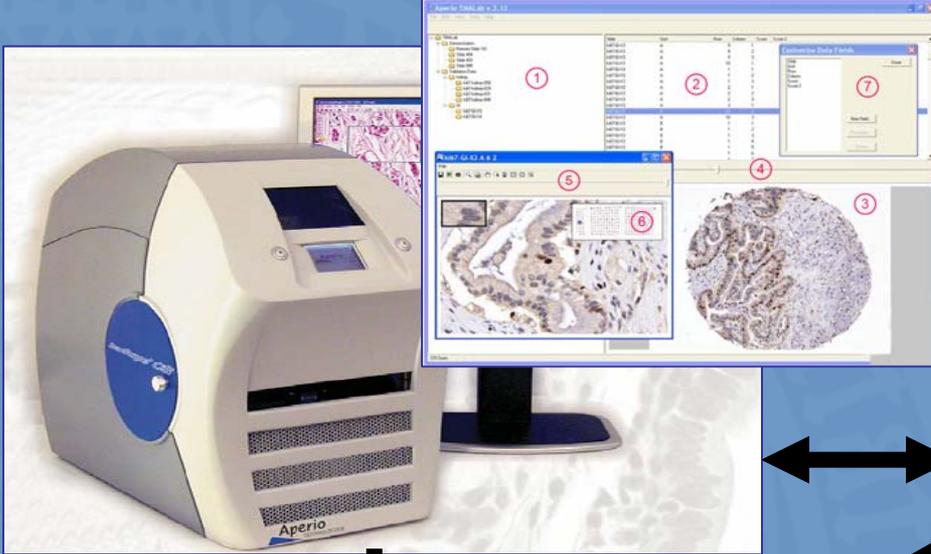
# TMA-Core





The screenshot shows the homepage of the TIGA website. At the top, there is a dark blue header with the text "HAMAMATSU TISSUE IMAGING AND ANALYSIS CENTER" in white and red. To the right of the header is the logo of Universität Heidelberg. Below the header is a navigation menu on the left with items: Home, Mission, Tissue Imaging, Tissue Analysis, Tissue Modelling, Downloads, People, and Contact. Below the navigation menu is a "Links" section with four items: Bioquant HD, Medical Informatics HD, Pathology HD, and Hamamatsu Photonics. The main content area features a section titled "TIGA Website online" with the subtitle "TISSUE IMAGING AND ANALYSIS CENTER". The text describes the center's mission and lists its services: Automated Tissue Slide Scanning, Quantitative Tissue Analysis, and In-silico Tissue Modeling. A central image shows a 3D reconstruction of a biological structure, likely a vascular network, with yellow and red vessels. Below the image, it states that the center is located in the BIOQUANT building.

- Fluoreszenzgekoppelte Analysen
- Quantitative Markeranalyse
- High-Throughput VM
- Systempathologie
- Technologieentwicklung



Universität Heidelberg

**HAMAMATSU**  
**TISSUE IMAGING AND ANALYSIS CENTER**

**TIGA Website online**  
TISSUE IMAGING AND ANALYSIS CENTER

Quantitative analysis and modeling of biological systems is critically important when it comes to translating biomedical research findings into applications. A key role in this translation process plays the digitization and computer assisted evaluation of tissue structures. Therefore, the Institute for Medical Biometry and Informatics and the Institute of Pathology at the University Heidelberg have founded the TIGA Center. The TIGA Center Heidelberg is a core facility at the University of Heidelberg for

- Automated Tissue Slide Scanning
- Quantitative Tissue Analysis
- In-silico Tissue Modeling

provided in partnership by the Institute of Pathology and the Institute for Medical Biometry and Informatics with support from industry partners. The TIGA Center serves all biomedical researchers at Heidelberg University and interested external partners as a tissue scanning facility and as a scientific collaboration platform.

The Center is located in the BIOQUANT building, the new interdisciplinary research facility.

**Links**

- > Bioquant HD
- > Medical Informatics HD
- > Pathology HD
- > Hamamatsu Photonics

Copyright © 2007 TIGA Center | Design: Niels Grabe & Thomas Süterlin

MTA-VM  
(Pathologie)

Technologieentwicklung/  
quantitative Marker-Analysen (TIGA)

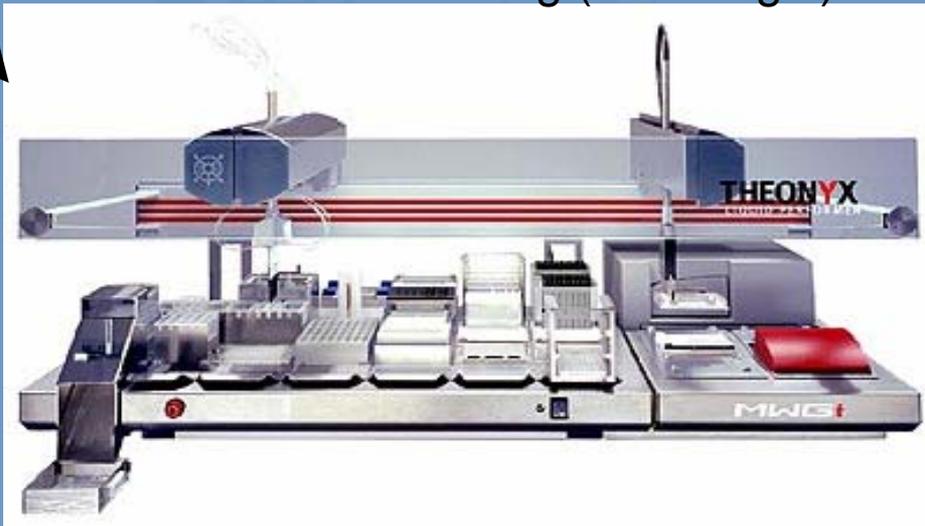
Gewebebank NCT Heidelberg



Paraffin-Profilung (Pathologie)

Bioinformatik

**iBioS** | Intelligent  
Bioinformatics  
Systems



# Öffentlichkeitsarbeit und Vernetzung



- Homepage
- Veranstaltungen
- IG der Gewebekbanken der CCCs
- Nationale/internationale Initiativen

Pathologie: NCT - Gewebekbank - Universitätsklinikum Heidelberg - Mozilla Firefox

http://www.klinikum.uni-heidelberg.de/NCT-Gewebekbank.6979.0.html

Startseite **Kliniken** Institute **Forschung** Studium

### Pathologie

» Institute » Pathologie » Kooperation NCT » NCT- Gewebekbank

**Pathologisches Institut**

**NCT- Gewebekbank**

- Gewebekbank
- Multi-Tissue-Arrays
- Mitarbeiter
- Kontakt
- Downloads
- Links
- 1. Arbeitstreffen
- Gewebekbanken
- Comprehensive Cancer Centrum (CCC)
- Nationales Centrum für Tumorerkrankungen (NCT)

Die Gewebekbank ist eine Einrichtung des **Nationalen Centrums für Tumorerkrankungen (NCT) Heidelberg** unter der Schirmherrschaft der Medizinischen Fakultät der Universität Heidelberg und des Deutschen Krebsforschungszentrums (DKFZ).

Zweck der **Gewebekbank** ist das Sammeln, Charakterisieren, Registrieren, Archivieren und Aufbereiten von Geweben und Gewebsextrakten (z.B. in **Multi-Tissue-Arrays**) in hoher Qualität für wissenschaftliche Untersuchungen im Rahmen der Tumorforschung.

Die Gewebekbank unterstützt biomedizinische, wissenschaftliche Projekte der Medizinischen Fakultät der Universität Heidelberg, des Deutschen Krebsforschungszentrums, der Thoraxklinik Heidelberg-Rohrbach, der Orthopädischen Universitätsklinik Heidelberg und aller sonstigen Einrichtungen, die Mitglied des NCT Heidelberg sind oder zur Gewebekbank des NCT beitragen.

Daher besteht für Mitarbeiter der oben genannten Gruppen die Möglichkeit, Gewebeproben und Paraffinschnitte von Multi-Tissue-Arrays aus der Gewebekbank unter Darstellung des Verwendungszweckes zu erhalten, um diese im Rahmen von wissenschaftlichen Fragestellungen untersuchen zu können.

Entsprechende **Anträge** finden Sie unter **Downloads**.

Suche

- Patienten & Besucher
- InterNational\_Patienten
- Klinikum A-Z**
- Zuweisereinformationen
- Qualitätsbericht
- Klinische Studien
- Pressestelle
- Klinikum Infrastruktur
- Stellenmarkt/Jobs
- Notfall - Emergency**

**Nationales Centrum für Tumorerkrankungen (NCT)**

Universitätsklinikum Heidelberg    Seitenanfang    »Ruprecht-Karls Universität    »Medizinische Fakultät    »Impressum    »Intranet

Fertig

O:\Allg.Pathologie\Allge...    Präsentation1    Pathologie: NCT - Gew...    20\_11.doc - Microsoft W...

08:00

EMAIL: [gewebekbank.nct@med.uni-heidelberg.de](mailto:gewebekbank.nct@med.uni-heidelberg.de)

# Interessengemeinschaft Gewebebanken der CCCs

- Berlin
- Bonn
- Dresden
- Düsseldorf
- Frankfurt
- Freiburg
- Göttingen
- Halle
- Hannover
- Heidelberg
- Innsbruck
- Jena
- Köln
- Mainz
- Mannheim
- Marburg
- Münster
- LMU München
- TU München
- Regensburg
- Tübingen
- Ulm

## Treffen der AG (Heidelberg)

- 7.12.2006
- 7.7.2007
- 28.2.2008
- 3.12.2008
- 14.05.2009
- 04.11.2009

# Behandelte Fragen (I)



- Struktur Gewebebank
- Ethikvotum; Einverständniserklärung
- Qualitätsmanagement/Akkreditierung
  - SOPs
  - Pilotprojekt Heidelberg
- Kostenstruktur und –kalkulation

# Behandelte Fragen (II)

- Datenbankformate
- Industriekooperation
- Info-Plattform
- Leitlinien (OECD, BBMRI)
- Gemeinsame Projekte

# Erreichtes

- Informationsaustausch über Zielsetzungen, Ausrichtungen und Struktur der Gewebebanken
  - Finanzierung
  - Unterstützung bei CCC-Anträgen
  - Industriekooperationen
  - Neue Methodiken, Forschungsrichtungen
- Austausch und Angleichung von Standards
  - SOPs/QM; Ethikvoten
  - Patienteneinverständnis(Problem: divergente Regelungen)
- Neue Projekte
  - Akkreditierung
  - Kostenkalkulation
- Projektkooperationen
- Info-Plattform (Homepage der NCT-Gewebebank)
- Öffentlichkeitsarbeit

# Problemfelder



- **Divergente Gewebebankbestrebungen**
  - **Organbanken (Organzentren, Kindl. Tumoren)**
  - Patientengesteuerte Banken (Path)
  - Internationale Projekte (Tubafrost u.a.)
  - **Projektbezogene Banken**
  - **Industriennahe Banken**
  - **„Wilde“ Banken**
- Finanzierung
- Nachhaltigkeit
- IT/Vernetzung

# Zukunft

- Betriebswirtschaftliche Kalkulation der Gewebekbankarbeiten (2009; Schnittstellendefinition; Bottom-up)
- Beteiligung an Aufbau eines umfassendem Biobank-Konzeptes (2010)
- Nationale und internationale Kooperationen
- Technologische Weiterentwicklung, insbesondere Integration Bioinformatik (laufend)

# Projekt Kostenkalkulation

## Gewebebank (BMBF-Antrag)

Schnittstellendefinition (KV-Biobanking)

Ermittlung der realen Kosten

- Transparenz der Kosten (Budget/Ausstattung)
- Kalkulationsbasis für Aufwandserstattung
- Interne Planungsgrundlage (Machbarkeit; rationeller Einsatz der Ressourcen)
- Grundlage für Anträge/Argumentation gegenüber Drittmittelgebern