Universitätsklinikum Würzburg

UK

Interdisciplinary Bank of Biomaterials and Data Würzburg (ibdw)

Director: Prof. Dr. R. Jahns

BMBF-Förderprogramm Nationale Biobanken (cBMB)

Ethische und logistische Herausforderungen bei der Implementierung eines 'Open Consents' im Klinik-Kontext



1. Nationales Biobanken-Symposium, Berlin TMF 2012-12-12

GEFÖRDERT VOM





BMBF: Nationale Biobanken-Initiative (cBMBs)

Deutschland bündelt Biobanken an fünf Standorten

Erstmals vernetzen Forscher an fünf Standorten die vorhandenden lokalen Biobanken. Ziel der mit 17 Mio. Euro vom Bund geförderten Nationalen Biobank-Inititiative: eine kritische Masse hochqualitativer, einheitlich charakterisierter Proben für die Biomarkerforschung bereitzustellen.



Tanks zur Kryolagerung von Biomaterialien bei -140 °C.

Mit einer einzigartigen Initiative beseitigt die Bundesregierung einen entscheidenden Engpass der biomedizinischen Forschung, um Die neu entstehenden, vernetzten Biobanken könnten sich als wahre Schatzkammern erweisen – nicht nur für die akademische Biomarkerexklusivität und damit die Patentlaufzeit. Das kommerzielle Risiko ist kleiner und der Vorteil für den Patienten – so hoffen wir – signifikant größer."

Treibstoff für die Biomedizin

Dass das BMBF mit den für das Leuchtturmprojekt aus 29 Bewerbungen ausgewählten Biobank-Modellstandorten Aachen, Berlin, Heidelberg, Kiel und Würzburg Großes vorhat, wurde auf dem Expertentreffen in den Räumen der TMF - Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. deutlich. Nach den Plänen des Ministeriums ist die Initiative nur der Auftakt, um die bisher verstreuten Proben- und Datenressourcen für die patientenorientierte Forschung nutzbar zu machen und später in die geplante europäische Biobankenstruktur BBMRI (vgl. Itranskript x/20xx) einzubinden. Bis zum Sommer 2012 wird der TMF, der künftig als Kommunikationsund Vernetzungsplattform für die BiobankforGEFÖRDERT VOM







ibdw: Aufbau einer krankheitsbezogenen zentralen Biobank

Ziele: * Verbesserung der personalisierten (stratifizierten) Therapie

* Sicherstellung der zukünftigen medizinischen Forschung Erforschung von Krankheits-Ursachen/Mechanismen/Frühindikatoren zur früheren Prophylaxe und effektiveren Therapie



ibdw: Umsetzung der Empfehlungen des Deutschen Ethikrats (DER)

Empfehlungen Deutscher Ethikrat:

GRUNDLAGE: § 4 Abs.1 und § 4a Abs.1 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG): Informierte Einwilligung zu einer "zweckgebundenen Verwendung" von BM und Daten. (sog. "Informed Consent" versus "Open Consent")

1. Stellungnahme des DER, Berlin, 2004:

Patienten/Spenderinformation und -Einwilligung sind so zu gestalten, dass die wesentlichen Zwecke und Prozesse der Erhebung und Verarbeitung personenbezogener BM und Daten im Rahmen der BMB-Forschung offengelegt werden.

Damit kann der Patient/Spender seine in den BDSG garantierten Rechte wirksam wahrnehmen (u.a. in Form eines **Widerrufs der Nutzungserlaubnis**). und sich jederzeit über die Tätigkeit der BMB/den Verbleib seiner Bioproben informieren.



ibdw: Patienten-Information und personalisierte Einwilligungserklärung

Ethik-Voten vom 21.10.11 und 25.09.12

SWEET.

Contraction Contract of Contra

The state of the s The state of the s

AND CONTRACTOR OF THE CONTRACT "Mary Conference of the Confer

Market State Control of the Control

September 1997 - Marine Aller and Al

CONTROL OF SHARE S NOTION BUT THE PROPERTY OF THE Walter Brown Commencer Commencer Services The state of the s www.tancolombin.com/winderstance OF A CONTROL OF THE PARTY OF TH

SENSET MEMBERS AND PROPERTY. September of the Contraction VACUE IN DESCRIPTION

Patientarintomation

Tarketing and American State of the State of

Special State of the State of t



Ethik-Kommission bei der Medizinischen Fakultät



Ethik-Kommission • Versbacher Str. 9 • 97078 Würzburg

Prof. Dr. med. R. Jahns Leiter Interdisziplinäre Biomaterial- und Datenbank

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

Würzburg, 21.10.2011

Internist/Kardiologe Würzburg (IBDW) Universitätsklinikum Würzburg Straubmühlweg 2A, Haus A9 97078 Würzburg

www.ethik-kommission.medizin.uni-wuerzburg.de

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.

Elektronische Hinterlegung

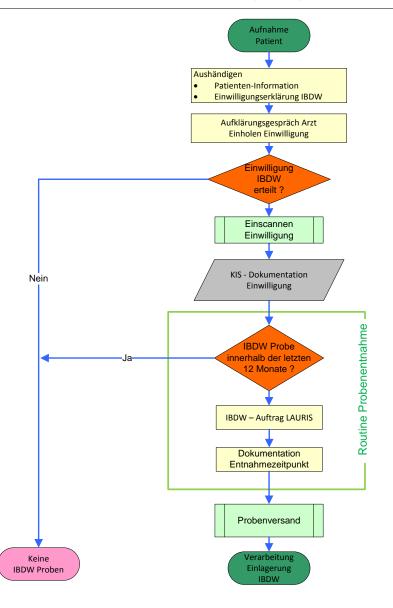
- im Klinik-Informationssystem (11/12-2012)

- in der ibdw-Datenbank (gepl. 01/02-2013)

ibdw - Status 14.12.2012 5



ibdw: Ablauf Einwilligung und BM-Gewinnung (Übersicht Prozesse)



- Aushändigung
 Patienteninformation, Einwilligung ibdw
- Aufklärungsgespräch
- Erfassung Einwilligung
 Fax, PDF, Dokumentation KIS

Routine Probenentnahme

Flüssig: Blut, Urin, Liquor, Ascites, etc. Gewebe: Tumor, Biopsie Separater **ibdw** Auftrag LAURIS Dokumentation Entnahmezeitpunkt mittels Patientenarmband (1D-Barcode)

Probentransport
 Probentransportdienst

ZIM / ZOM: RP, KFA - Zentrallabor



Aufnahme

Arzt

Stationssekr.

Blutentnahmeteam

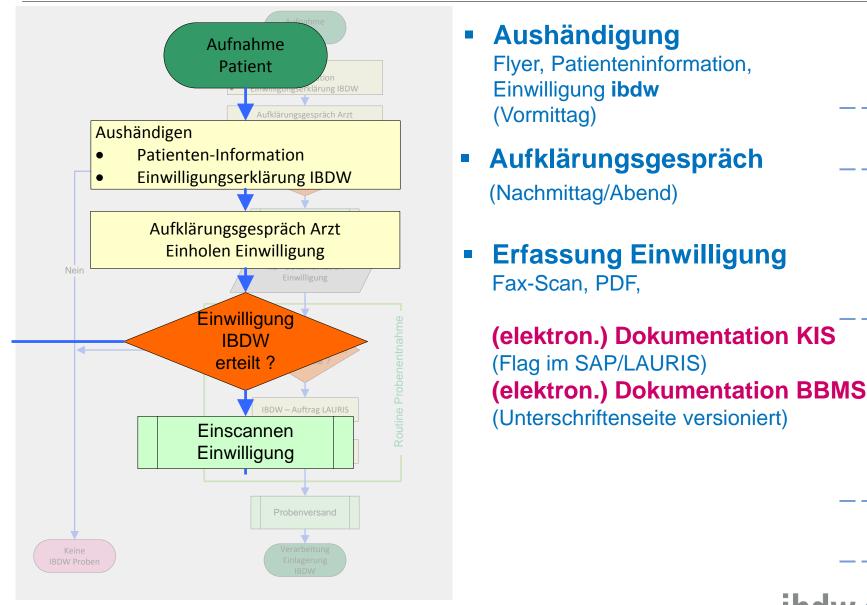
ibdw: Transparenz – Informations-Flyer für Patienten und Besucher



Helfen Sie uns forschen…

- Worin liegt der gesellschaftliche Nutzen?
- Was ist eine Biomaterialbank?
- Wie werden die Bioproben gewonnen?
- Struktur der Biomaterialbank Würzburg
- Was wird außerdem noch gespeichert?
- Wer hat Zugang zu Daten & Bioproben?
- Widerrufs- und Informationsrecht
- Bedeutung für die Zukunft

ibdw: Ablauf Einwilligungsmanagement (Information/Aufklärung)



8

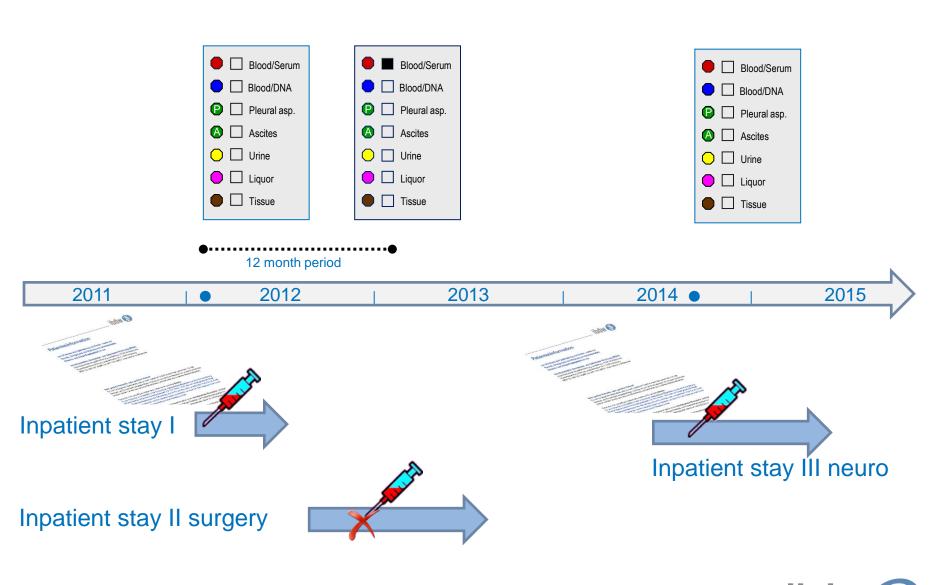
ibdw 🥞

Arzt

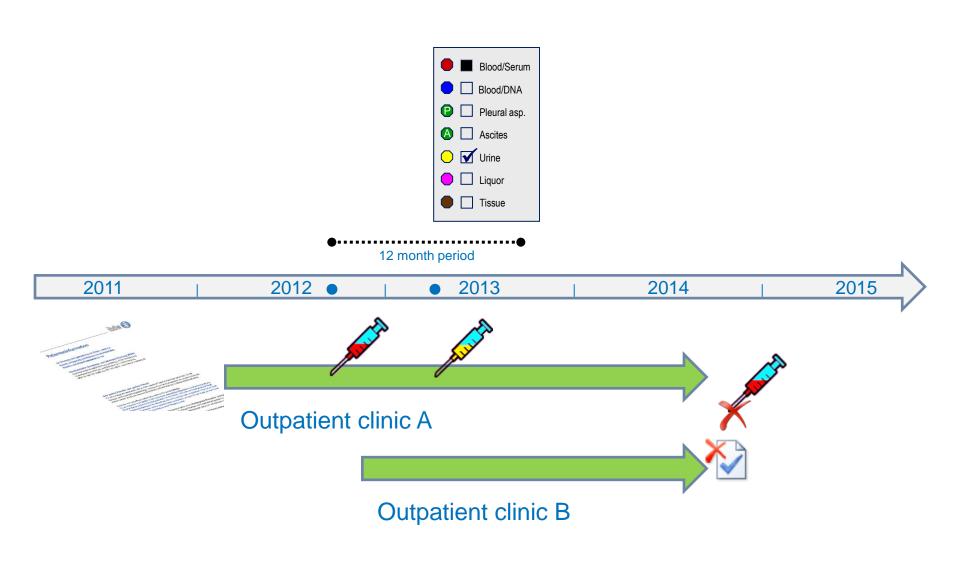
Stationssekr.

Blutentnahmeteam

ibdw: EK Würzburg - Zeitrahmen Bioproben-Gewinnung (stationär)

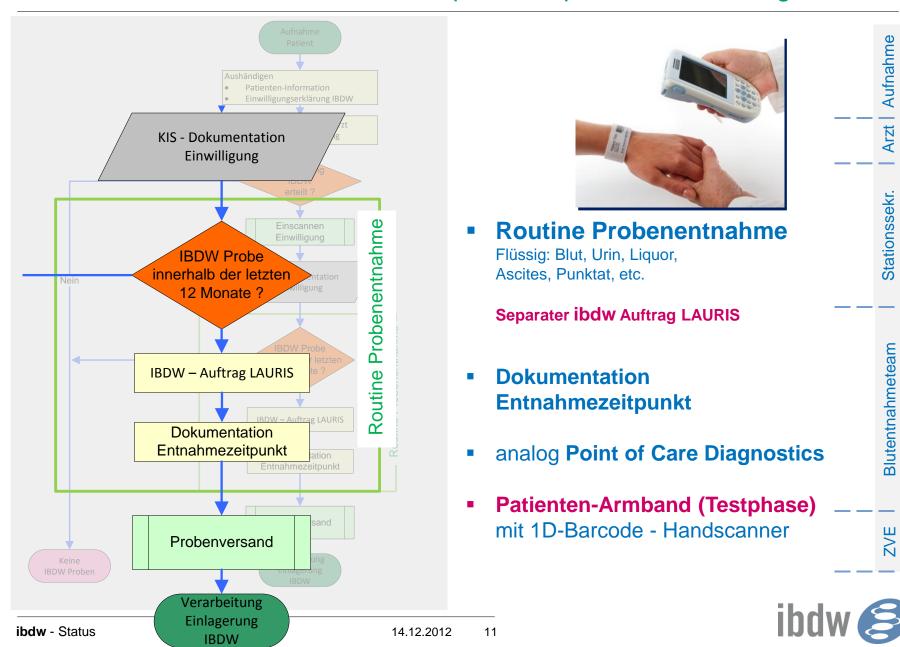


ibdw: EK Würzburg - Zeitrahmen Bioproben-Gewinnung (ambulant)

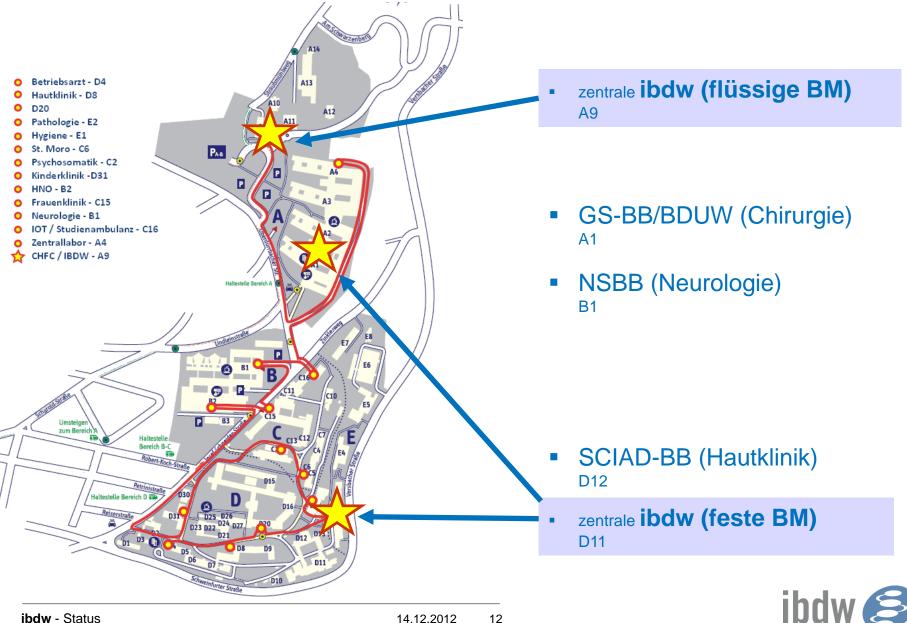




ibdw: Dokumentation Entnahmezeitpunkt Bioproben-Gewinnung

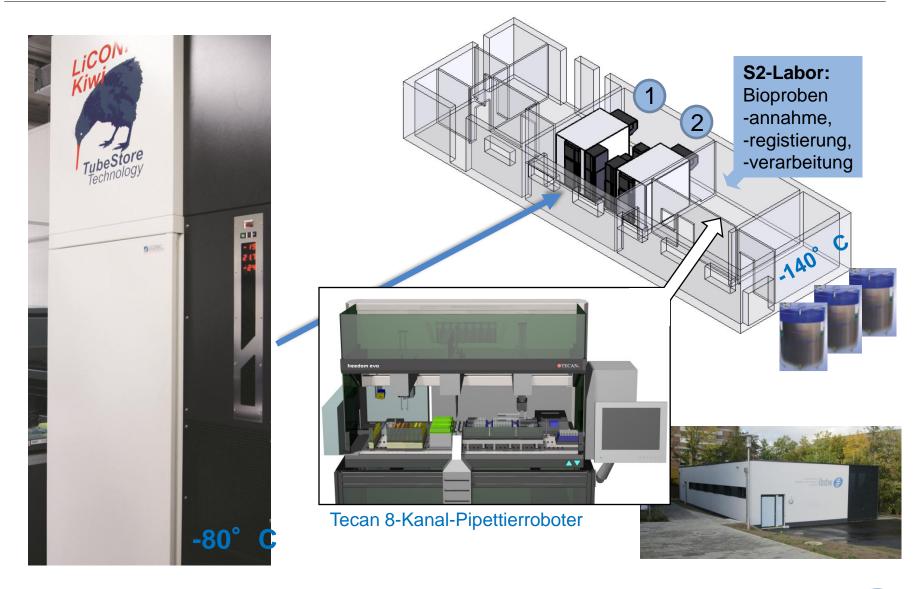


ibdw: Herausforderung Logistik - ibdw Zentralen für Flüssig-BM und Gewebe



ibdw (\$

ibdw: 2 LICONIC-Kryolager (für flüssige Biomaterialien, je ca. 600.000 Proben)





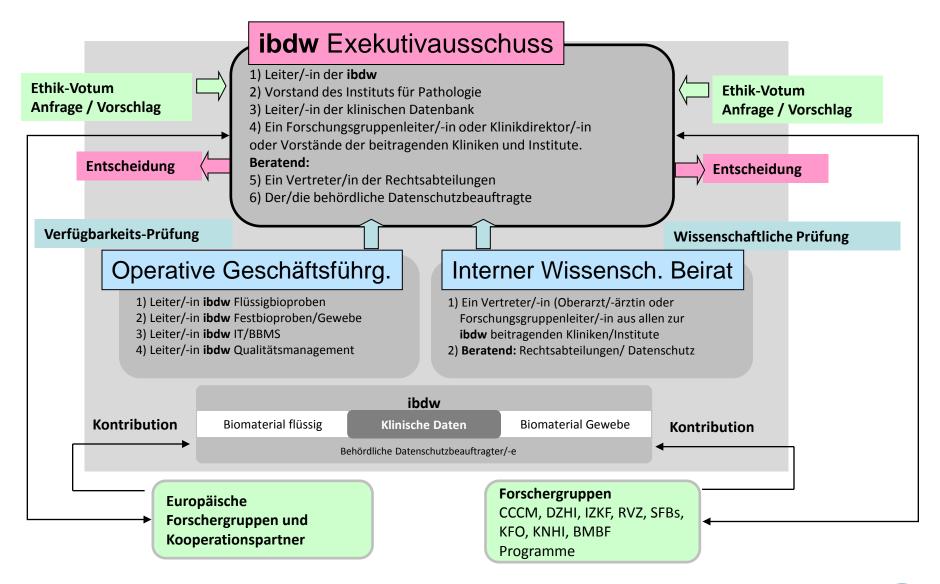
ibdw: Gewebeprobenannahme/-verarbeitung: Pathologie-Labor







ibdw: Zugang zu Bioproben und zugehörigen klinischen Daten





ibdw Vielen Dank für Ihr Interesse und Ihre Unterstützung







ibdw 🥞

ibdw Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit



IBDW Status 14.12.2012 17

Pilotprojekt 2013: Kooperation ibdw und BSD-Biobank des BRK

WELT ONLINE

30/01/2012

Millionen Blutproben für die Forschung

Würzburg (dps) - Die Universität Würzburg kann als erste deutsche Hochschule Blut von Patienten mit älteren Proben aus der Zeit von der Erkrankung vergleichen - zumindest, wenn sie in Bayern Blut gespendet haben.

Eine entsprechende Kooperation haben der Blutspendedienst des Bayerischen Roten Kreuzes (BRIK) und die Uniklinik am Montag in Würzburg besiegelt. Das Klinikum kann damit künftig für Forschungszwacke auf rund drei Millionen Plasmaproben des Blutspendedienstes zugreifen.

Das Pflotprojekt macht es möglich, die Blutwerte der erkrankten Spender vor und nach der Krankhelt mitelinander zu vergleichen. «Das ist eine einmalige Chance für die Wissenschaft», sagte der Direktor der Biomaterial- und Datenbank des Uniklinikums, Roland Jahns. So finden sich im Blut von Patienten mit Herzschwäche beispielsweise Peptid-Moleküle, die bereits auf die Krankhelt hinweisen, bevor die Betroffenen überhaupt Symptome spüren. Diese sogenannten Biomarker wollen die Würzburger Wissenschaftler weiter erforschen, «Wir

BIOBANK

Millionen Blutproben für die Forschung

VON UNSEREM REDAKTIONSMITGLIED TOBIAS KÖPPLINGER

Würzburg - So einen wie Gerhard Mark stellen sich die Würzburgangenheit Blut gespendet. Pro- zur Verfügung. "Eine gute Sa- ren", sagt Jahns.

Spende aufheben, so schreibt es nennt Jahns Peptit-Verbindundas Gesetz vor. Seit 2006 bewah- gen, deren Konzentration im ger Forscher vor. Sportlich, ge- ren die Wiesentheider aber von Blut zum Beispiel Herzschwäsund und Blutspender, 35 Mal Spendern, die zustimmen, zwei chen anzeigen. "Und das bei Pahat der 47-Jährige aus Giebel- Milliliter Blut länger auf und tienten, die die Beeinträchtistadt bei Würzburg in der Ver- stellen das Blut der Forschung gung selbst noch gar nicht spü-

sind dort eingefroren. Mindes- nern anzeigen, ob eine Kranktens fünf Jahre müssen die Blut- heit eintritt oder wie schwer sie spendedienste Proben jeder verlaufen wird. Als Beispiel

Blutproben für die Forschung

Bundesweit einmalige Zusammenarbeit der Würzburger Uniklinik mit dem Roten Kreuz

Von unserem Redaktionsmitolied MANUEL SOLDE

WÜRZBURG/WIESENTHEID "Blut ist ein ganz besonderer Saft", hieß es bereits bei Goethe. Am Würzburger Universitätsklinikum wird jener Saft künftig eine noch wichtigere Rolle für die Forschung spielen. Dort entsteht momentan eine von fünf nationalen Biomaterial- und Datenbanken, die eine verbesserte Früherkennung schwerer Krankheiten ermöglichen soll. Es ist die einzige Einrichtung dieser Art in Bayern, die anderen vier sitzen in Heidelberg, Aachen, Berlin und Kiel. In einer bundesweit einmaligen Kooperation arbeitet die Interdisziplinäre Biomaterial- und Datenbank der Würzburger Uniklinik (IBDW) in Zukunft eng mit der Biobank des Blutspendedienstes (BSD) des Bayerischen Roten Kreuzes zusammen.

Die Biobanken sammeln Gewebeund Flüssigkeitsproben (etwa Blut, Zellen oder Urin) von Patienten und bewahren diese - insofern eine Zustimmung des Spenders vorliegt über viele Jahre auf. Bei Blutspenden etwa wird eine kleine Menge Blut für Nachuntersuchungen eingelagert. Diese Proben dienen dann als Grundlage für biomedizinische Forschungsprojekte. "Es geht darum, Krankheiten besser zu verstehen und gegebenenfalls eingreifen und handeln zu können", erklärt Franz Weinauer, Geschäftsführer und Ärztlicher Direktor des BSD.

Die Einrichtungen wollen sich künftig bei der Erforschung sogenannter Biomarker unterstützen und austauschen. Biomarker sind messbare Produkte von Organismen, wie zum Beispiel Zellen, Gene, Hormone oder Enzyme, die als Indikatoren für bestimmte Krankheiten oder Umwelthelastungen herangezogen werden können. Erkrankt künftig ein in der Biobank des Roten Kreuzes registrierter Patient des Würzburger Uniklinikums schwer an Diabetes. Krebs oder Herzschwäche, stehen

Blutspender in Unterfranken

Aschaffenburg

Anteil an der Bevölkerung

(soweit vom Blutspendedienst des

Bayerischen Roten Kreuzes betreut,

QUELLE: BRK / MP-GRAFIK: JUTTA GLÖCKNER

Stand 2011)

bis 12 %

bis 10%

■ bis 6%

durch die Zusammenarbeit idealerweise Proben aus mehreren Jahren zur Verfügung, "Eine einmalige wissenschaftliche Chance", sagt IBDW-Leiter Professor Roland Jahns: "Im Idealfall haben wir bei einem Erkrankten Proben von vor zehn Jahren, als der Patient noch gesund war. Diese eignen sich insbesondere für die Erforschung der Entstehung und des Verlaufs einer Krankheit."

Geforscht werden soll mit den Daten der neuen Biobank vorerst nur an der Universität Würzburg. "Während der Anfangsphase, also in den ersten zwei Jahren, wird sich die For-

abspielen. Danach ist auch eine nationale Kooperation mit den anderen vier Biobanken vorstellbar", so Jahns. Voraussetzung für den Zugang zu den Daten und Bioproben ist dabei eine positive Begutachtung des ieweiligen Projektes durch die zuständige Ethikkommission. Auch das gesammelte Biomaterial selbst stamme von Patienten oder Probanden aus der Region: "Wir sind eine krankheitsbezogene Biobank, Die Proben stammen daher in erster Linie von der Würzburger Uniklinik. Das ist auch aus datenschutzrechtlichen Gesichtspunkten günstiger", so

schung primär an der hiesigen Uni

Im Rahmen der Vorstellung des gemeinsamen Projektes wurde am Montag Herbert Mark aus Giebelstadt (Lkr. Würzburg) als 19-millionster Blutspender des BSD geehrt. Er gehört zu den 250 000 Menschen, die regelmäßig beim Bayrischen Roten Kreuz Blut spenden. Mit derzeit drei Millionen Plasmaspenden verfügt die Biobank des BSD nach eigenen Angaben über die größte Probensammlung der Welt. Mehr als 2000 Proben kommen täglich zur Biodatenbank hinzu, die ihren Sitz in Wiesentheid (Lkr. Kitzingen) hat.

ONLINE-TIPP Eine Übersicht der Blutspendetermine in Ihrer Region finden Sie im Internet auf www.mainpost.de/zeitgeschehen

Wissenschaft

Millionen Blutproben für die Forschung

Würzburg - Die Universität Würzburg kann als erste deutsche Hochschule Blut von Patienten mit älteren Proben aus der Zeit vor der Erkrankung vergleichen - zumindest, wenn sie in Bayern Blut gespendet haben.

Eine entsprechende Kooperation haben der Blutspendedienst des Bayerischen Roten Kreuzes (BRK) und die Uniklinik am Montag in Würzburg besiegelt. Das Klinikum kann damit künftig für Forschungszwecke auf rund drei Millionen Plasmaproben des Blutspendedienstes zugreifen.

Das Pilotprojekt macht es möglich, die Blutwerte der erkrankten Spender vor und nach der Krankheit miteinander zu vergleichen, «Das ist eine einmalige Chance für die Wissenschaft», sagte der Direktor der Blomaterial- und Datenbank des Uniklinikums, Roland Jahns, So finden sich im Blut von Patienten mit Herzschwäche beispielsweise Peptid-Moleküle, die bereits auf die Krankheit hinweisen, bevor die Betroffenen überhaupt Symptome spüren. Diese sogenannten Biomarker wollen die Würzburger Wissenschaftler weiter erforschen. «Wir haben jetzt die Chance, bislang völlig unbekannte Biomarker zu entdecken.»

Ihr Standort: BR.de Franken Würzburger Pilotorciekt

Würzburger Pilotprojekt

Schwere Krankheiten besser verstehen

Das Bayerische Rote Kreuz (BRK) betreibt in Unterfranken eine Biobank. Ein Pilotprojekt von BRK und der Uni Würzburg soll nun mit Hilfe der Biobank dazu beitragen, Krankheiten besser zu

Ärzte Zeitung online, 31.01.2012 09:25

Blutproben für die Forschung

WÜRZBURG (dpa), Die Uni Würzburg kann als erste deutsche Hochschule Blut von Patienten mit älteren Proben aus der Zeit vor der Erkrankung vergleichen zumindest, wenn sie in Bayern Blut gespendet haben.

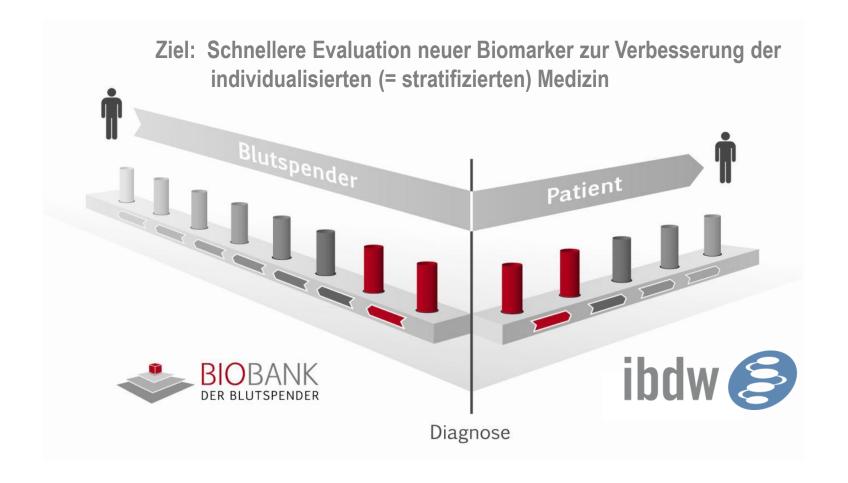
Eine entsprechende Kooperation haben der Blutspendedienst des Bayerischen Roten Kreuzes (BRK) und die Uniklinik am Montag in Würzburg besiegelt. Das Klinikum kann damit künftig für Forschungszwecke auf rund drei Millionen Plasmaproben des Blutspendedlenstes zugreifen.





ibdw - Status 14.12.2012 18

Pilot: ibdw/BSD-Kooperation für die medizinische Forschung



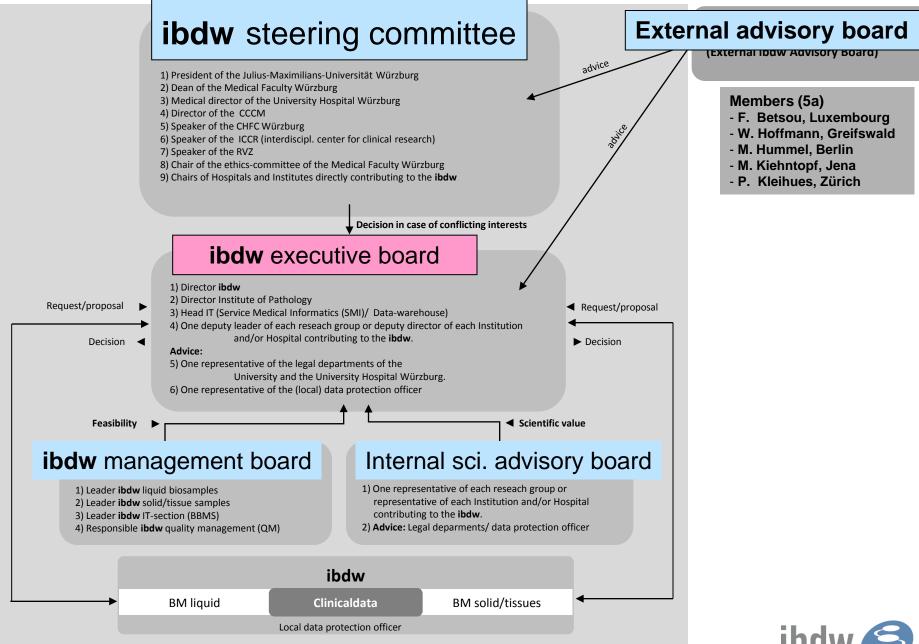
06.12.2012: Gemeinsamer Antrag (TMF) zur Entwicklung generischer Kooperations-Konzepte und Einwilligungserklärungen für einen Austausch von Bioproben/Daten zwischen öffentlichen und privatwirtschaftlichen Einrichtungen

ibdw: Milestones (05/2011 bis 12/2012)

- * Organigramm ibdw (05/12); Stellenbesetzung/Berufung (12/12) Schutz ibdw Wort/Bild-Marke 09/2012 (national), IR 11/2012 (Europa/Schweiz)
- * Satzungsentwurf (inkl. Regularien zum Access to Biomaterials & Data) 12/12
- * Entwurf Leitungsstrukturen/Zuständigkeiten (06/11 + 12/12)
- * Patienten/Probanden-Information und offene Einwilligung (EK-Voten 10/11 + 09/12)
- * Informations-Flyer ibdw (01/12 und Überarbeitung 12/12, mehrsprachig: deutsch, englisch, französisch, spanisch, russisch)
- * Raumkonzept und ibdw-Workflow flüssig BM (11/11, Änderungsbescheid 09/12)
- * Workflow Bioproben-Akquise, IT-technische Abbildung im KIS (12/12)
- * Lastenheft Biobank-Management-System (02/12), Anschaffung 11/12, Implementierung 12/12 bis 03/13
- * Interdisziplinäre Festlegung ibdw Annotations-(Kern-)Datensatz (04/12)
- * Bundesweit einmalige Kooperation:

cBMB ibdw und Biobank der Blutspender des BRK Bayern (BSD-BB) Eröffnungs-Veranstaltung mit Bayer. Landtagspräsidentin (30.01.2012) Gemeins. TMF-Antrag zur Entwicklg. generischer Kooperat.-Konzepte (06.12.2012)





IBDW: Danke für Ihre Aufmerksamkeit und Unterstützung

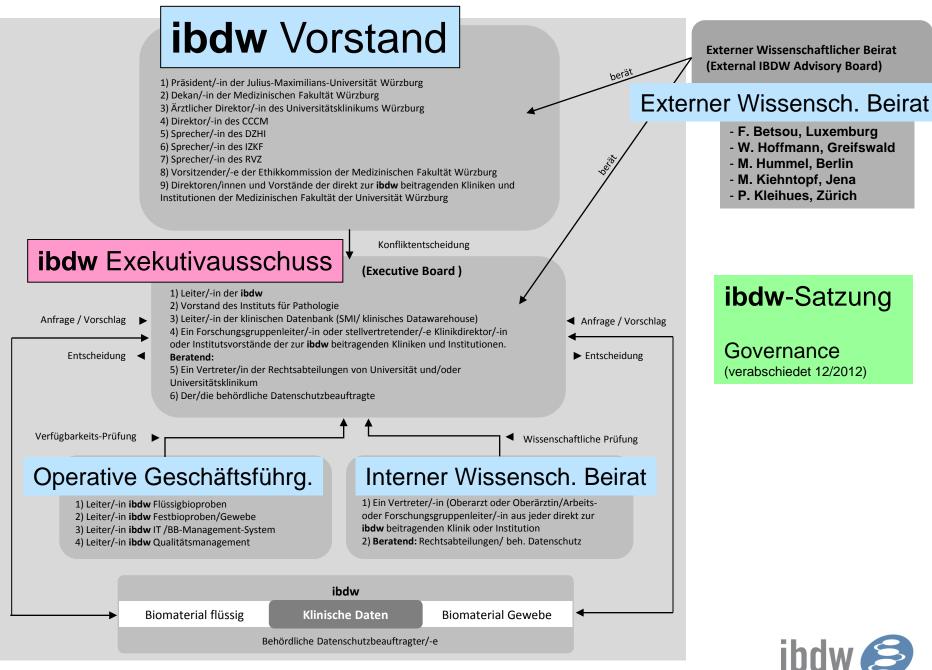








IBDW Status 14.12.2012 23



ibdw: Umsetzung einer zentralen interdisziplinären Biobank

 Abgleich systematischer BM-Sammlungen mit den standortspezifischen <u>Forschungsschwerpunkten und Interessen</u> unter Berücksichtigung von Altsammlungen und projekt-spezifischen BM-Sammlungen;

