

Biobanking in der COhort-on PLANT-based diets (COPLANT)-Studie – ein Update

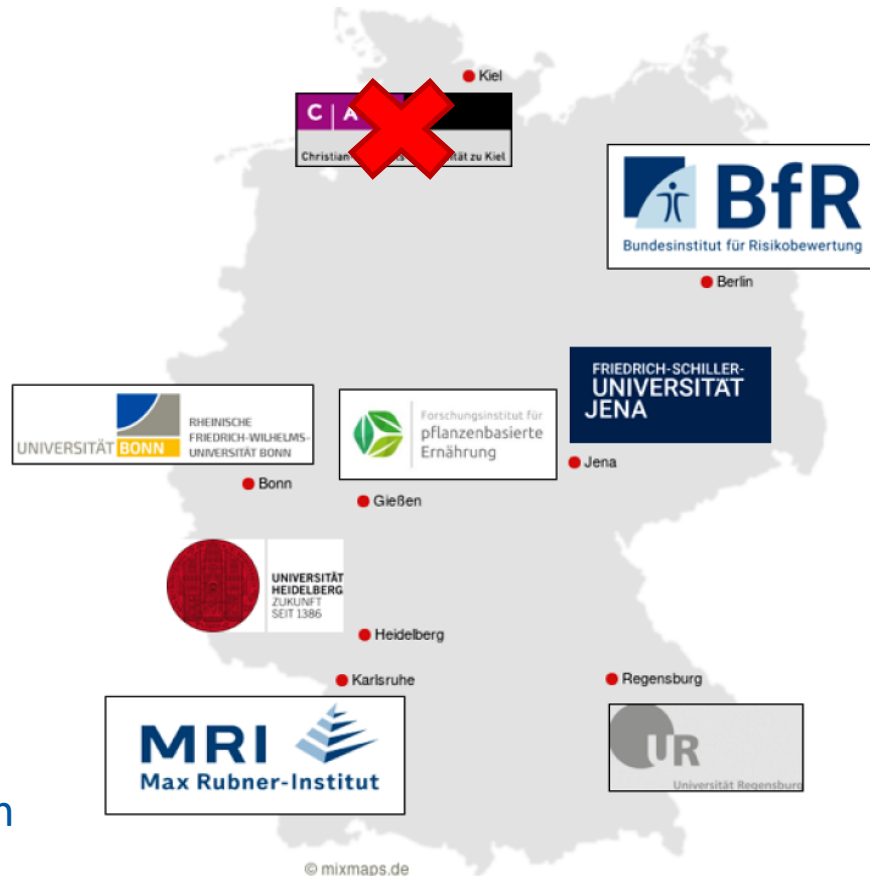
Allgemeines

- Studie des Bundesinstituts für Risikobewertung
- COPLANT = **CO**hort on **PLANT**-based Diets
- Bevölkerungsbasierte Kohortenstudie
- Ca. 6000 Probandinnen und Probanden
- Alter: 18 – 69 Jahre
- 4 Ernährungsformen
- Multizentrisch (8 Studienzentren)



Studienzentren

- BfR, Berlin
- FSU Jena
- IFPE, Gießen
- Universität Bonn
- Universität Heidelberg
- MRI, Karlsruhe
- Universität Regensburg
- Medizinische Universität Wien



Ziele der COPLANT-Studie (Biomarker/Biobanking)

- Aufbau einer **umfangreichen populationsbasierten Probensammlung** einer Kohorte von ca. 6000 Individuen (vegan, vegetarisch, pescetarisch, omnivor)
- **Zentrale qualitätsgesicherte kurz-bis mittelfristige Lagerung** von Bioproben aus Set 2 der COPLANT-Studie (Biobanking)
- **Messung ausgewählter klinischer Biomarker** zur Charakterisierung der Studienkohorte und als Grundlage für wissenschaftliche Auswertungen und Empfehlungen
- **Geplant in Zahlen**
 - Ca. 6000 Teilnehmende (TN)
 - 156.000 Analysen, 12.000 LiHep-Aliquote, 90.000 EDTA-Plasma-Aliquote, 162.000 Serum-Aliquote, 12.000 EDTA-Vollblutproben und 36.000 Sammel- bzw. Spontanurinproben

Rekrutierung

Einschlusskriterien:

- **18 – 69 Jahre**
- **Mind. zwölf Monate der aktuellen Ernährungsweise folgend**
- Sprachliches und inhaltliches Verstehen der Anforderungen der Studie und Fähigkeit der Einwilligung nach Aufklärung
- Krankenversichert
- **Bereitschaft zur Abgabe von Bioproben** (Blut-, Urin und Fäzes) sowie das Ausfüllen der Fragebögen

Basiserhebung



Bioproben

- Set 1: Blut- und Urinproben, lokales Sofortlabor
- Set 2: Blut- und Urinproben, SZ: Aliquotierung, Lagerung bei -80 °C, gesammelter Versand nach ca. 3-4 Monaten
 - Set 2A: Blutproben, Messung kurz nach Eintreffen im IKCL
 - Set 2B: Blut- und Urinproben, Einlagerung in die Integrierte Biobank (IBBJ)
- Set 3: Lokale Projekte (z. B. Jena: Erythrozyten-Lysat, Bonn: Buffy Coat)

Dokumentation

- Dokumentation durch Studienpersonal (Untersucher/-innen und Laborpersonal) in REDCap
 - Probenregistrierung
 - Makroskopische Beurteilung nach Zentrifugation der Monovetten
 - Erfassung der Aliquote (Barcodescans nach Pippettierschema)
 - Zeitstempel (TTC, TTF)
- Import der Daten aus REDCap in Labor-Informationssystem (SWISSLAB, CentraXX)

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
Li.-Hep	EDTA-Plasma					Serum							
2,7 ml Set 2A	9 ml Set 2B					9 ml Set 2A	9 ml Set 2B				4,9 ml Set 2B		
A													Teilnehmer 1
B													
C	Leer												
D	Leer				Leer					Leer			
E													Teilnehmer 2
F													
G	Leer												
H	Leer				Leer					Leer			

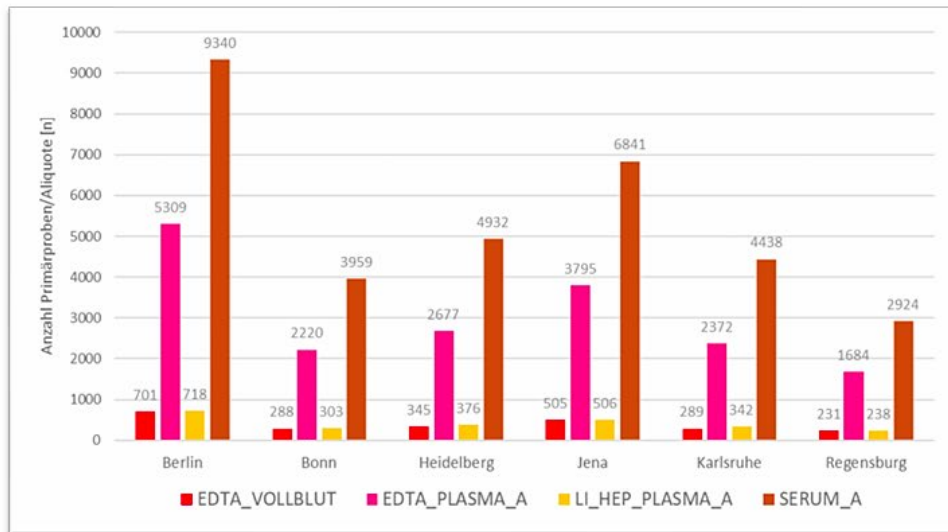
Pippettierschema Matrixrack

QM

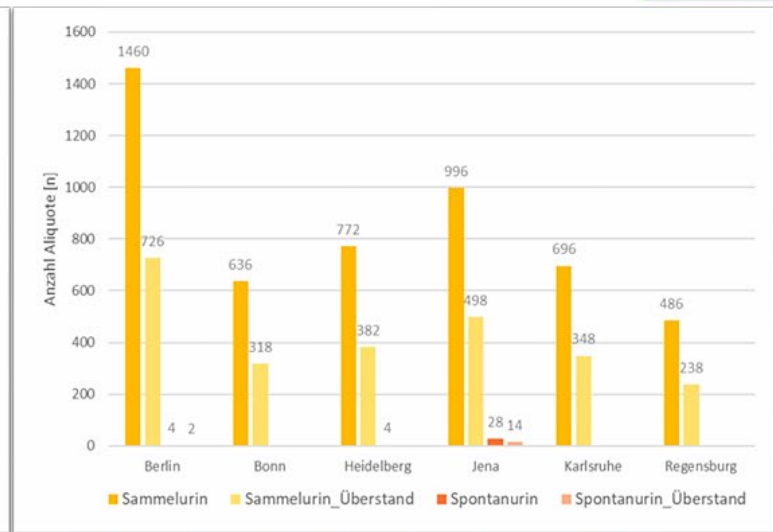
Maßnahmen zur Sicherstellung der Probenqualität und Vergleichbarkeit der Daten:

- In Kooperation mit dem BfR entwickelte und etablierte **SOPs & Schulungsmaterial**
- **Jährliche** Wiederholung der **Schulungen**
- **Regelmäßige Meetings** (Studienzentren, IBBJ, BfR, MRI)
- Probenqualität: Bestimmung des **HIL-Index'**
- Probentransport: **Temperaturüberwachung** (Datenlogger)
- Aktuell: Site Visits

Aktueller Stand



Anzahl Primärproben/Aliquote EDTA-Plasma-Vollblut EDTA_VOLLBLUT; EDTA-Plasma EDTA_PLASMA_A; Lithium-Heparin-Plasma LI_HEP_PLASMA_A; Serum SERUM_A



Anzahl Sammelurin SU; Sammelurin Überstand SU_UE; Spontanurin URIN und Spontanurin Überstand URIN_UE

Ca. 2.300 Primärproben und 60.000 Aliquote aus sechs Studienzentren eingelagert,
ca. 30.000 Analysen durchgeführt (24/TN)

Vielen Dank für die Aufmerksamkeit

