

Anforderungen an eine CCC-/DKTK-Biobank

Einleitung/Präambel

Für ein CCC (Comprehensive Cancer Center) bzw. ein DKTK (Deutsches Konsortium für Translationale Krebsforschung)-Zentrum wie für jeden in der biomedizinischen Forschung aktiven Standort stellt eine Biobank eine verpflichtende Voraussetzung dar. Diese Biobank soll umfassend die Forschungsanforderungen eines CCC unterstützen können. Wenn immer möglich, wird eine Ein-/Anbindung in/an/Kooperation mit folgenden Strukturen empfohlen:

- Umfassende (onkologische) Standort-Biobank-Struktur (z.B. cBMB)
- Umfassende Standort-IT-Struktur (z.B. DataWarehouse)
- Klinisches Krebsregister
- Interaktion mit Biobank-Netzwerken (z.B. Deutscher Biobank Knoten (GBN), Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure (BBMRI), AG Biobanken der TMF, obligate Registrierung im Nationalen Biobanken-Register)

Im Rahmen der Möglichkeiten und geltenden Regularien sollte die Biobank bereit sein, standort-übergreifende Projekte zu unterstützen.

Die nachfolgenden Anforderungen wurden auf der Grundlage der Erfahrungen mit Gewebebanken erarbeitet. Für das 'Liquid Biobanking' müssen - zumindest perspektivisch - die gleichen übergeordneten Qualitätsanforderungen gelten. Im Einzelnen können technische Vorgaben allerdings von den Anforderungen für Gewebe abweichen. Die konkrete Ausarbeitung von Anforderungen für das Liquid Biobanking soll zu einem späteren Zeitpunkt erfolgen.

Konkrete Anforderungen

Folgende Funktionen müssen von einer CCC-/DKTK-Biobank definiert und in angemessener Form dargestellt werden:

- **Struktur, Regularien und Administration:** Aufbau (Organigramm), Verantwortlichkeiten/Trägerschaft, konsentierete Regularien und Entscheidungswege müssen transparent dargestellt werden. Die für die administrative Betreuung der Biobank zur Verfügung stehenden Ressourcen (Personal, Office) und Maßnahmen (Dokumentation von Projekten, QM-Maßnahmen, Begutachtungen etc.) müssen in Bezug zu ihren Aufgaben dargestellt werden.
- **Probenerfassungs- und Lagerungstechnologie:** Darstellung der aktuellen Bedingungen und Kapazitäten, insbesondere der folgenden Punkte:
 - Wie werden Proben erfasst und dokumentiert (Scanning, Datenbanken)?
 - Welche Lagerungsbedingungen (-80°C/flüssiges N₂; Automatisierung, eigene Räumlichkeiten)?
 - Ausfallkonzept (Alarmsystem, Havarieplan, Back-up etc.)

Prospektiv: automatisiertes Probenregistrierungssystem; Bestandsschutz für Umgang mit 'historischen' Probensammlungen.

- **Biobank-assoziierte Technologieplattformen:** Es muss dargestellt werden, wie die histologische Grund-Technologie (Herstellung von Schnittpräparaten, Färbetechnologie) gewährleistet/vorgehalten wird. Grundsätzlich sollte eine organisatorische Trennung von Biobank und Routine-Pathologie eingehalten werden. Darstellung der über die Standardtechnologien hinausgehenden Plattformen/Techniken (inkl. Angaben, ob diese von der Biobank selbst oder von anderen Einrichtungen vorgehalten bzw. zur Verfügung gestellt werden).
- **Dokumentation und strukturiertes IT-System:** Biobanken müssen in die relevanten klinischen IT-Systeme der CCCs eingebunden sein. Die Möglichkeiten zur adäquaten Verknüpfung von Proben und Patientendaten und ggf. mit Krebsregister und klinischem Studienzentrum sind darzustellen. Beschreibung des vorhandenen Dokumentations-/IT-Systems, vorzugsweise eines adäquaten Laborinformations- und Management Systems (LIMS) mit Darstellung seiner Funktionalität und Nachhaltigkeit.
- **ELSI-Konzept:** (Datenschutz, Ethikvotum, Spenderaufklärung): Darstellung folgender Punkte:
 - Konkrete Regelungen für Probenverwendung, geltende Spenderaufklärung, geltende Ethikvoten (wie wird geprüft, aktualisiert?)
 - Geltende Datenschutzregelungen (wie wird geprüft; wie sind diese Regelungen in den Gesamtkontext des CCC integriert und mit dem Tumordokumentationssystem des Klinikums und dem klinischen Krebsregister abgestimmt; wie erfolgt der Umgang mit genetischen Daten?)
- **Strukturiertes Projektmanagement:** (Antragsentscheidung, Projektbearbeitung, Tracking, Erfassung)

Darstellung folgender Punkte:

 - Obligatorer Feasibility-Check und Projektberatung
 - Projektentscheidung
 - Konfliktmanagement
 - Dokumentation
 - verbindliche und formalisierte Übergabvereinbarung
 - Erfassung der Biobank-Projekte (Biobanken müssen nachweisen können, bei welchen Forschungsprojekten sie involviert waren/sind).
- **Strukturiertes Qualitätsmanagement:**

Darstellung folgender Punkte:

 - Qualitätssichernde Maßnahmen (SOPs, Audits, Schulungen, Verantwortlichkeiten, evtl. Qualitäts-Assessment etc.) *Hinweis: Die Frage, ob das QM federführend über das CCC oder das Klinikum erfolgt, muss von den einzelnen Zentren entschieden werden.*
 - Konzept zur Projektnachverfolgung (Tracking)
 - Externe Begutachtungen (z.B. DaKKS, andere Begutachtungen wie z.B. DZGs, BMBF, Verbundanträge mit Vorlage von Ergebnissen)

- **Nachhaltigkeitskonzept:**
Wie wird die Nachhaltigkeit der Biobank gewährleistet?
 - organisatorisch und
 - finanziell (betriebswirtschaftliche Unterstützung wird empfohlen)Hierbei ist zu beachten, dass die Biobank nicht unbedingt Teil des CCC sein muss. Es muss jedoch gewährleistet werden, dass die Interaktion zwischen Biobank und CCC adäquat geregelt ist.

- **Informationskonzept:**
Informationen über die Biobank sollten für interessierte Forscher und die Öffentlichkeit einfach erhältlich sein. Internetpräsenz der Biobank (entweder separat oder in CCC-Homepage integriert) erforderlich (ggf. mit Möglichkeit der elektronischen Probenanforderung).

- **Weiterbildungskonzept:**
Darstellung der Weiterbildungsmöglichkeiten für die Mitarbeiter der Biobank.

Ausstattung einer CCC-/DKTK-Biobank

Es muss transparent dargestellt und sichergestellt werden, dass folgende Ressourcen in qualitativ und quantitativ ausreichendem Maß zur Verfügung stehen:

- Personal- und Sachmittelbudget
- Adäquate Räumlichkeiten mit Ausstattung
- Biobank-assoziierte Technologien/Labor-Facilities (Extraktions-Technologien optional)
- Administration
- Adäquates IT-System (vorzugsweise LIMS)