

Expertengespräch Regelungsbedarf für Forschung mit Humanbiobanken ?

Fallbeispiele: Krankheitsorientierte Biobanken in Netzwerken

Dr. Dr. Michael Kiehntopf

Biobank Kompetenznetz Sepsis, PROGRESS-CAP, CSCC, ZIK-Septomics

Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsdiagnostik

Jena



Deutscher Ethikrat



Eine Veranstaltung in Zusammenarbeit mit:

TMF – Technologie- und Methodenplattform
für die vernetzte medizinische Forschung e. V.



Definition

Krankheits-orientierte Biobanken

- Auf bestimmte Krankheitsentität/en gerichtete Proben-Datensammlungen
- Probensammlung erfolgt meist in klinischen Fall/Kontroll-Studien im Kontext einer medizinischen Diagnose oder Behandlung
- Hoher Anteil an Erkrankten
 - Vergleich verschiedener Erkrankungsstadien
 - Vergleich verschiedener Behandlungsformen
 - Untersuchung seltener Erkrankungen möglich
- Sehr gute, meist umfängliche klinische Charakterisierung
- Ziel: krankheitsbezogene Forschung
 - Identifizierung von Biomarkern für die Diagnose, Vorhersage des Krankheitsverlaufs, bzw. das Ansprechen auf eine bestimmte Therapie
 - Identifizierung von molekularen Zielstrukturen zur Entwicklung spezifischer Medikamente
 - Personalisierte Medizin

Krankheits-orientierte Biobanken in Netzwerken



Gelistet im Deutschen
 Biobankenregister unter
www.biobanken.de



Biobanken in Kompetenznetzen:

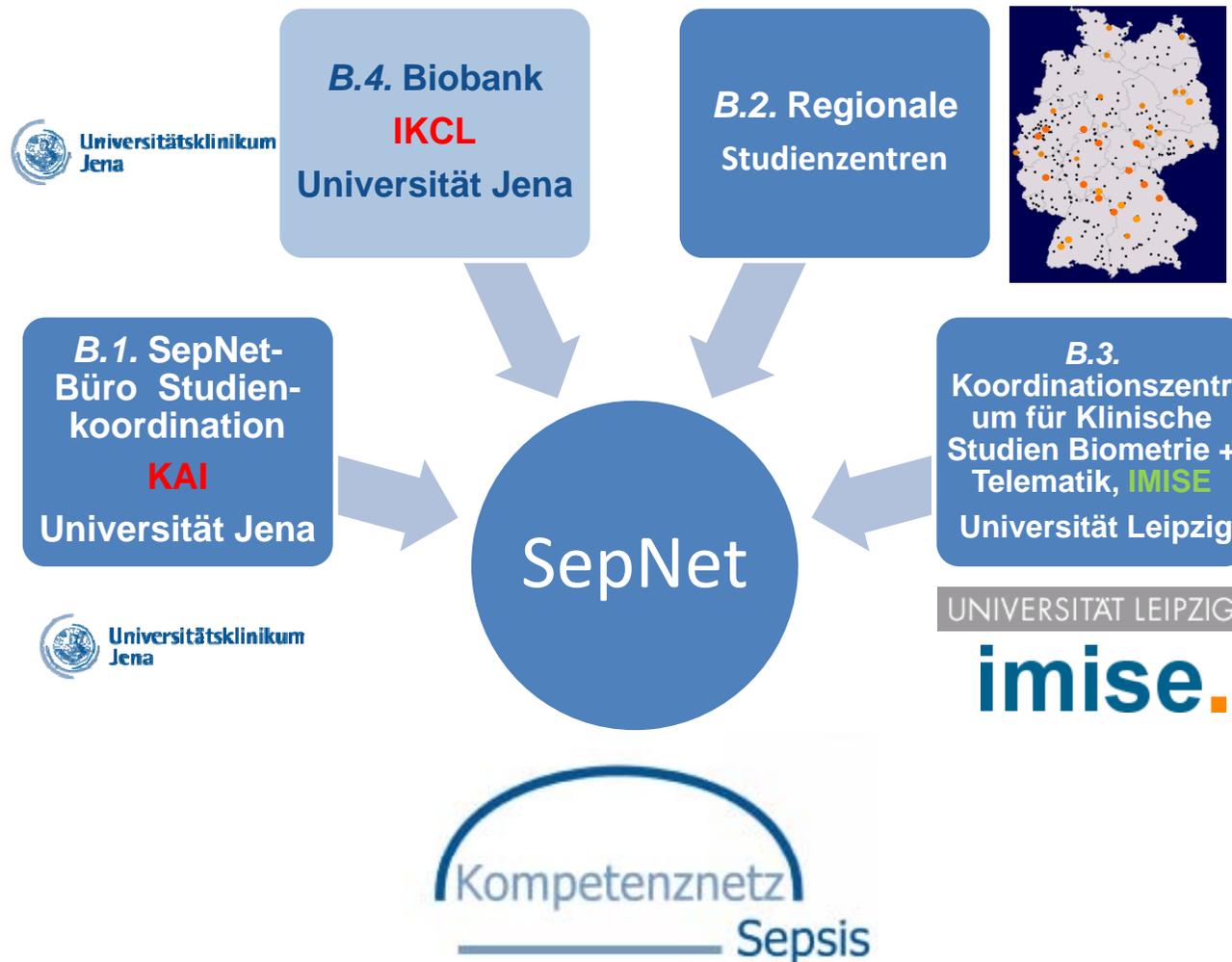
- [Kompetenznetz Demenzen](#)
- [Kompetenznetz Sepsis](#)
- [Kompetenznetz Schizophrenie](#)
- [Kompetenznetz HIV](#)
- [Kompetenznetz Herzinsuffizienz](#)
- [Kompetenznetz Multiple Sklerose](#)
- [Kompetenznetz Parkinson](#)
- [Kompetenznetz Angeborene Herzfehler](#)
- [Kompetenznetz Pädiatrische Onkologie u. Hämatologie](#)
- [Kompetenznetz Maligne Lymphome](#)
- [Kompetenznetz Diabetes](#)



Andere Vernetzte Biobanken:

- [Eurobiobank](#)
- [CRIP-Frauenhofer](#)
- [PATH - Patienten Tumorbank der Hoffnung](#)
- [RWTH Biomaterialbank Aachen RWTH](#)
- [mitoNET – Deutsches Netzwerk für mitochondriale Erkrankungen](#)
- [EWOG-MDS European Working Group of MDS and JMML in Childhood](#)
- [CCC Tübingen Zentrale Tumorbank](#)

SepNet – Struktur (Projekte B.1- B.4)



Jena Sepsis Cluster

Clinical and translational sepsis research

C. Hartog

M. Bauer

Jena University Hospital
 Dept. of Anesthesiology and Intensive Care Medicine
 •Clinical sepsis research
 •Basic and translational sepsis research

K. Reinhart

STIFT
 Paul Martini Endowed Professorship for Clinical Sepsis Research
 •Clinical Sepsis Research
 •Trial planning, public relations

F. Brunkhorst

R. Claus

Jena University Hospital
 Institute for Medical Microbiology
 •Development of blood culture independent new bacterial and fungal diagnostics

E. Straube

S. Sachse

Jena University Hospital
 Clinic of Neurology
 •Research on critical illness polyneuropathy and septic encephalopathy

O. Witte

Jena University Hospital
 Dept. of Gastroenterology, Hepatology and Infectious Diseases
 •Mechanisms of bacterial translocation
 •Microcirculatory research in sepsis

A. Stallmach

Jena University Hospital
 Institute for Clinical Chemistry and Laboratory Diagnostics
 •Biobanking of blood samples
 •Innovative diagnostic approaches

T. Deufel

M. Kiehntopf

Jena University Hospital
 Dept. of General, Visceral and Vascular Surgery
 •Research on sepsis induced liver dysfunction and liver failure

U. Settmacher

Jena University hospital spin-off companies with sepsis focus

SIRS Lab
 SIRS-Lab GmbH
 • New transcriptomic diagnostic tools for early sepsis diagnosis
 • Multiple PCR diagnostics of bacterial and fungal DNA

M. Lehmann

inflaRx
 Inflarx GmbH
 •Development of new therapeutics for the sepsis indication
 •Specialized on monoclonal antibodies and the complement system

R.F. Guo

H. Riedemann

Basic sepsis research – Beutenberg campus

A. Brakhage

Hans-Knöll Institute
 •Research on pathogenetic mechanisms of invasive fungal infections
 •Identification of new targets for antimicrobial therapies in sepsis

P. Zipfel

B. Hube

M. Platzer

Leibniz Institute for Age Research
 Fritz Lipmann Institute G12
 Fritz Lipmann-Institut of Age Research
 •Identification of predisposing genetic factors for sepsis

SEPTOMICS
 fighting sepsis saving lives

O. Kurzei

Center for Innovation Competence
 •BMBF funded center for basic science in sepsis research
 •Host Septomics and Fungal Septomics

Jena coordinated national projects

M. Willemsen

Deutsche Forschungsgemeinschaft
 German Research Foundation:
 Network Project 1160
 •Coordination by A. Brakhage:
 Colonization and Infection of Fungi

M. Vogel

Kompetenznetz Sepsis
 Office: Study Coordination Center
 •Coordination of national multicenter sepsis studies

H. Grönert

deutsche SEPSIS-HILFE e.V.
 German Sepsis Self Help Initiative
 • Patient advocacy and counseling

A. Kortum

Office: German Sepsis Society
 •Coordinating office of the German national Sepsis Society, international conferences on sepsis, research awards

H. Gauder



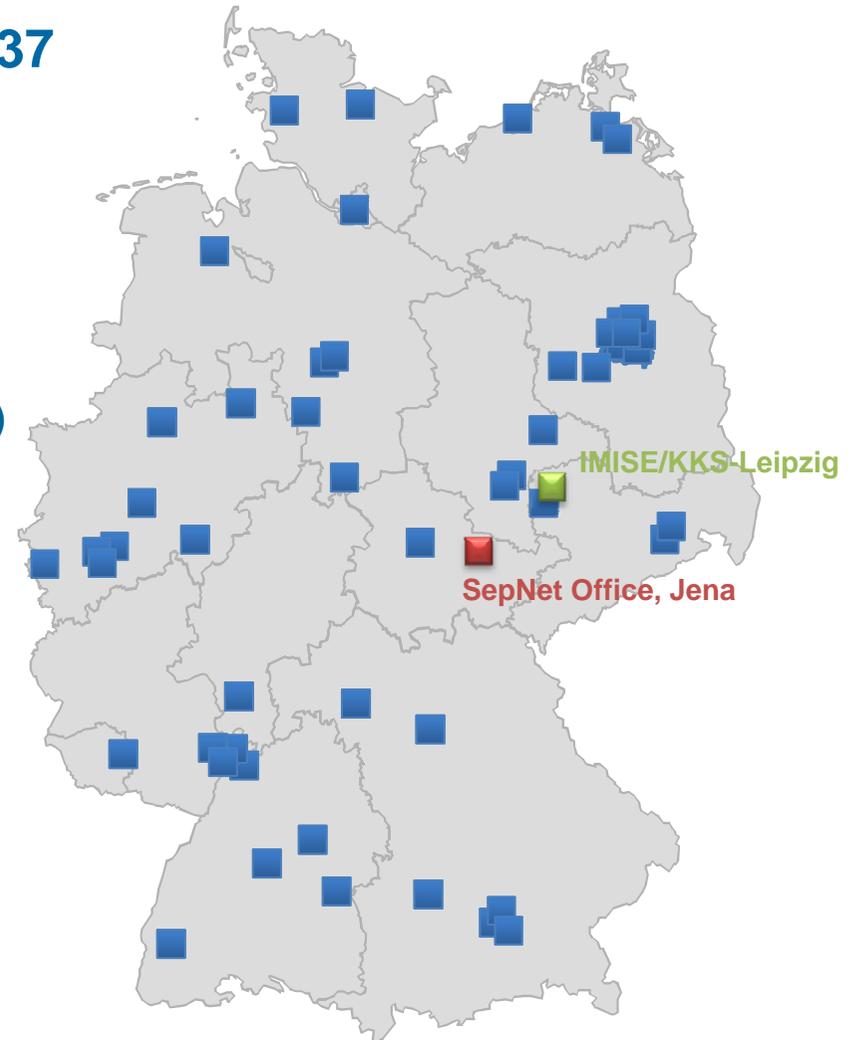
Biobank Kompetenznetz Sepsis (SepNet)

Gesamtzahl* Studienzentren: ~ 137

*Die für mindestens eine Studie gemeldet sind, einschl. Zentren, die noch nicht mit der Rekrutierung begonnen haben, noch ohne Vertrag sind oder schon vorzeitig wieder geschlossen wurden

Studien:

- VISEP , MAXSEP (beendet)
- SISPCT (aktiv Zentren ~ 44)
- PROGRESS-CAP (aktive Zentren ~ 52)
- HYPRESS (aktive Zentren ~31)



Serum / Plasma / P100

- Ich bin damit einverstanden, dass im Rahmen der Studienteilnahme Blutproben zu Forschungszwecken entnommen werden
- dass diese Proben für die gegenwärtige und zukünftige Erforschung der der Pneumonie zugrunde liegenden Ursachen und verwandter Störungen verwendet werden dürfen und in diesem Zusammenhang auch
- in anonymisierter Form an andere Forscher außerhalb PROGRESS weitergegeben werden dürfen.
- Hierfür übereigne ich diese Blutproben der CAPNETZ-Stiftung.

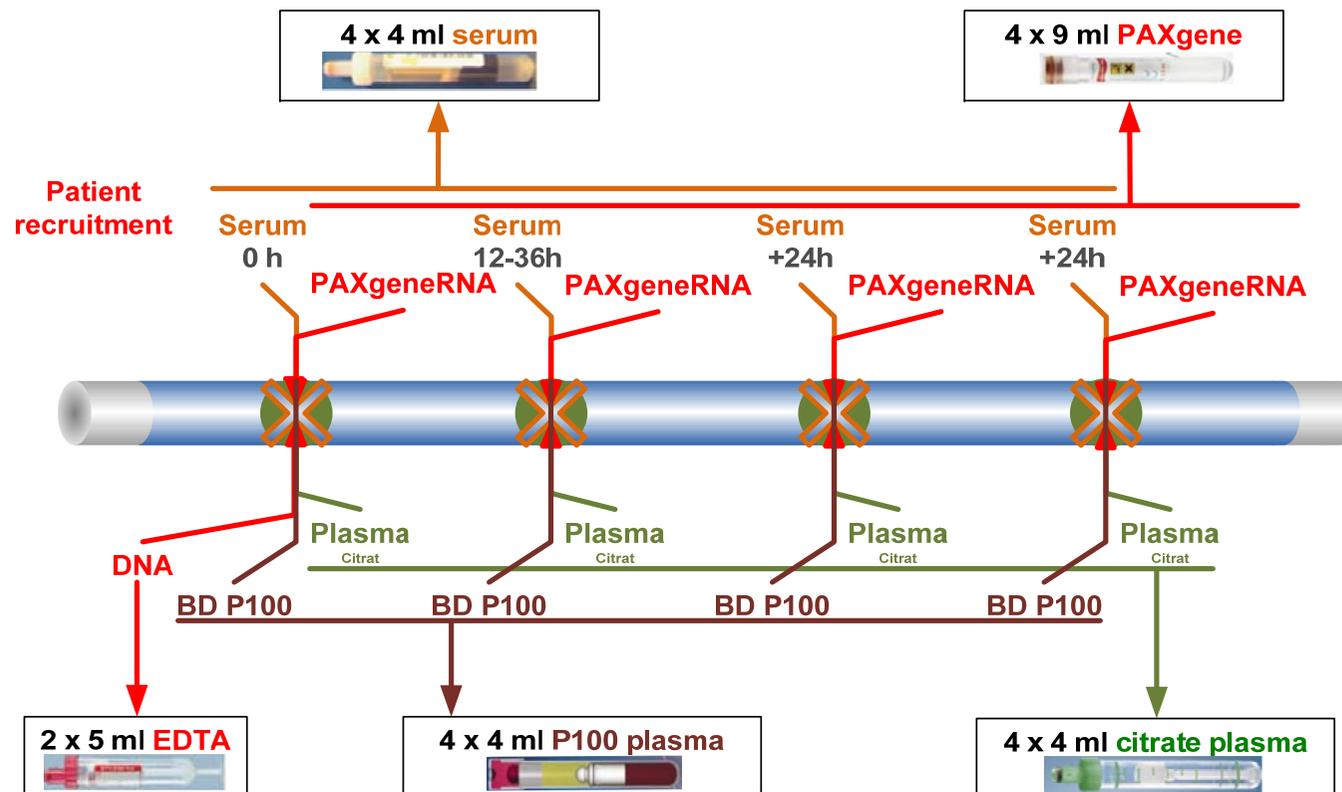
DNA

- Ich bin damit einverstanden, dass bei mir eine DNA-Probe für ...
- Ich wurde darüber informiert, dass ich über einen unabhängigen Datentreuhänder jederzeit ohne Angabe von Gründen die Vernichtung der DNA-Proben und die Löschung der daraus gewonnenen genetischen Daten erwirken kann, ohne dass mir dadurch Nachteile bei der weiteren Behandlung entstehen.
- Ich bin damit einverstanden, dass zu diesem Zweck mein Name an den unabhängigen Datentreuhänder weitergeleitet wird.

Name des aufklärenden Arztes
(Stempel)

Unterschrift des aufklärenden Arztes

Biobank Kompetenznetz Sepsis: *Probennahme* (Beispiel)



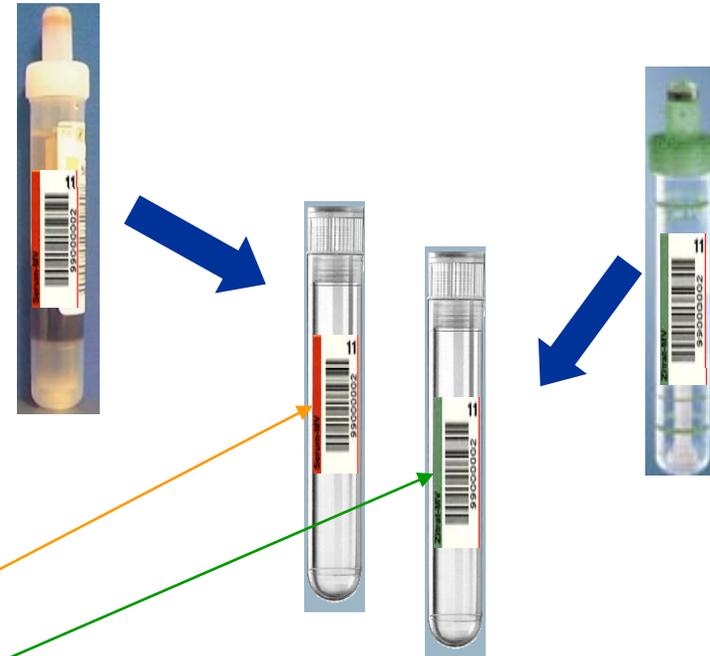
Biobank Kompetenznetz Sepsis: Präanalytik

Transfer von
Serum/Plasma in
 barcodierte
 Sekundärgefäße nach
 Zentrifugation

011.0 SEPNET - Studie

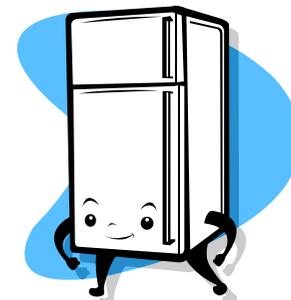
SEPNET: Serum und Plasma Probe

- Die Entnahme erfolgt in die den Regionalzentren zur Verfügung gestellten Monovetten.
- Pro Studientag erfolgt die Abnahme einer Serum- und einer Ziträt-Monovette.
- Nach Abnahme der Monovette werden die Proben nach Vorschritt zentrifugiert.
- Nach der Zentrifugation wird das Serum bzw. Plasma in ein Sekundärrohrechen, das dasselbe Etikett wie die Abnahmemonovetten trägt, überführt.
- Die Sekundärrohrechen werden dann bei -80 °C eingefroren und anschließend alle 3 Monate zusammen mit den bis dahin angefallenen Proben auf Trockeneis an die Zentrale Probenbank über einen Kurierdienst verschickt.
- Die Proben sind hierfür im gefrorenen Zustand ohne zwischenzeitliches Auftauen direkt in die mit Trockeneis befüllten Versandboxen zu überführen.
- Jeder Probe muss der entsprechende Auftragschein beiliegen, zu jedem Auftragschein werden maximal 2 Proben (1 x Serum und 1 x Plasma) verschickt.



Sekundärgefäße

- 80°C



Biobank Kompetenznetz Sepsis: Laborlogbuch

SEPNET: Serum und Plasma Probe

1. Die Entnahme erfolgt in die den Regionalzentren zur Verfügung gestellten Monovetten.
 2. Pro Studientag erfolgt die Abnahme einer Serum- und einer Zitrat-Monovette.
 3. Nach Abnahme der Monovette werden die Proben nach Vorschrift zentrifugiert.
 4. Nach der Zentrifugation wird das Serum bzw. Plasma in ein Sekundärrohrchen, das dasselbe Etikett wie die Abnahmemonovetten trägt, überführt.
 5. Die Sekundärrohrchen werden dann bei -80 °C eingefroren und anschließend alle 3 Monate zusammen mit den bis dahin angefallenen Proben auf Trockeneis an die Zentrale Probenbank über einen Kurierdienst verschickt.
 6. Die Proben sind hierfür im gefrorenen Zustand ohne zwischenzeitliches auftauen direkt in die mit Trockeneis befüllten Versandboxen zu überführen.
 7. Jeder Probe muss der entsprechende Auftragschein beigelegt werden, zu jedem Auftragschein werden maximal 2 Proben (1 x Serum und 1 x Plasma) verschickt.

011.0 SEPNET - Studie

SEPNET: Serum und Plasma Probe

Serum-MV
 99000002
 Name

Zitrat-MV
 99000002
 Name

WISEP-Studie

Blutentnahme (Laborlogbuch)

Stationstag 0	Etikett für Serum-Monovette	Etikett für Zitrat-Monovette
Stationstag 1	Etikett für Serum-Monovette	Etikett für Zitrat-Monovette
Stationstag 2	Etikett für Serum-Monovette	Etikett für Zitrat-Monovette
Stationstag 3	Etikett für Serum-Monovette	Etikett für Zitrat-Monovette
Stationstag 4	Etikett für Serum-Monovette	Etikett für Zitrat-Monovette
Stationstag 5	Etikett für Serum-Monovette	Etikett für Zitrat-Monovette
Stationstag 6	Etikett für Serum-Monovette	Etikett für Zitrat-Monovette
Stationstag 10	Etikett für Serum-Monovette	Etikett für Zitrat-Monovette
Stationstag 21	Etikett für Serum-Monovette	Etikett für Zitrat-Monovette

Bitte senden Sie diesen Bogen nach Abschluss aller Blutentnahmen an die Dokumentationszentrale:
 Koordinierungszentrum für Klinische Studien Leipzig (KKSL)
 Universität Leipzig
 Dokumentationszentrale SepNet
 Prager Str. 34
 04317 Leipzig

PROGRESS: *Datenschutz*

PROGRESS-CAP

Patienteninformation

Finale Version

PROGRESS-CAP

Patienteninformation (DNA)

Finale Version



- Im Rahmen der Studie werden **personenbezogene Daten** (Alter, Geschlecht) und **Daten zur Behandlung und zum Krankheitsverlauf** (medizinische Befunde, Behandlungsarten, verordnete Medikamente etc.) **erhoben**.
- Die **Daten werden streng vertraulich behandelt**.
- Die **Ergebnisse der zusätzlichen Blutproben werden nicht in die Klinikakte** (Patientenkurve) aufgenommen.
- Ihre Daten werden in **pseudonymisierter Form** (d.h. ohne direkten Bezug zu Ihrem Namen) mit Hilfe einer Identifikations-Nummer **elektronisch gespeichert und ausgewertet**.
- Bei der Datenverarbeitung, die am Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie der Universität Leipzig erfolgt, werden die **Bestimmungen des Datenschutzgesetzes eingehalten**.
- **Zugriff auf die Daten haben nur Mitarbeiter der Studie**. Diese Personen sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. Die Daten sind vor fremdem Zugriff geschützt.

Sehr
Wir n
Nehr
Studi
sich

Hinte
Klinis
verbe
240.0
Herzi
Bei e
Eines
medi
In de
(DNA
gewi
diese
Risik
einge

Seite 1 von 7

21.10.2008

Seite 2 von 7

21.10.2008

PROGRESS: *Datenschutz*

PROGRESS-CAP

Patienteninformation

Finale Version

PROGRESS-CAP

Patienteninformation (DNA)

Finale Version



- **Autorisierte Dritte** können in Ihre Daten **Einsicht nehmen**. Dazu zählen **Monitore, Auditoren, sowie Mitarbeiter der unabhängigen Ethikkommission oder der Datenschutzbehörde**. Die Einsichtnahme erfolgt nur im Rahmen der Aufgaben des Einsicht nehmenden. Zweck dieser **Prüfungen** ist, sicherzustellen, dass die Studie **ordnungsgemäß durchgeführt** wird und/oder die **Qualität** der studienbezogenen Daten gewährleistet ist. Diese Personen sind ebenfalls zur Verschwiegenheit verpflichtet.
- Sie können Ihre **Einwilligung** zur Erhebung und Verwendung personenbezogener Daten **jederzeit widerrufen**. Im Falle eines Widerrufs werden Ihre Daten gelöscht.
- **Nach Abschluss der Studie** werden die Daten aller Studienteilnehmer **anonymisiert**. Dann ist eine Verbindung zwischen Ihnen und Ihren Daten nicht mehr möglich.
- **Bei der Veröffentlichung von Studienergebnissen** wird aus den Daten nicht hervorgehen, wer an dieser Studie teilgenommen hat. **Ein Bezug zu Ihrer Person kann nicht hergestellt** werden.

Sehr
Wir n
Nehr
Studi
sich

Hinter
Klinis
verbe
240.0
Herzi
Bei e
Eines
medi

In de
(DNA
gewir
diese
Risik
einge

das
erke

von
im

oder

so
hme
iten

zu

nach
aus

zur
ten,
Die
rve)

nen)
und
des

zur

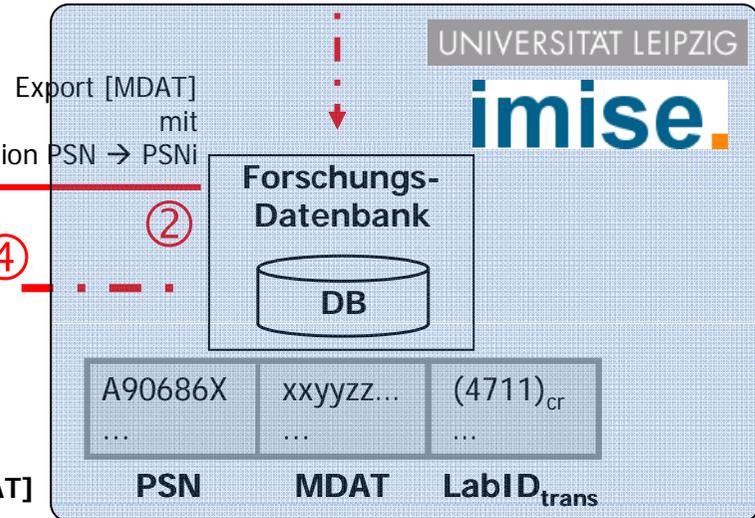
Übermittlung von Daten und Proben an Forschungsprojekte



Anforderungsmeldung von Probe oder Analyse anhand von LabID_{trans}

Forscher, Forschungsvorhaben

Anforderung geeigneter Fälle nach Genehmigung durch Ausschuss Datenschutz ①



[MDAT]

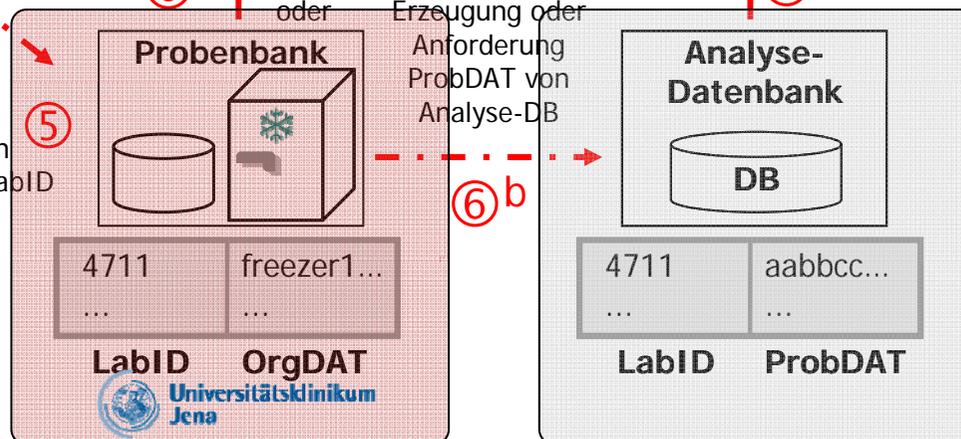
Export [MDAT] mit Transformation PSN → PSNI



Bereitstellung Probe

[ProbDAT]

Bereitstellung [ProbDAT]



Transformation LabID_{trans} → LabID

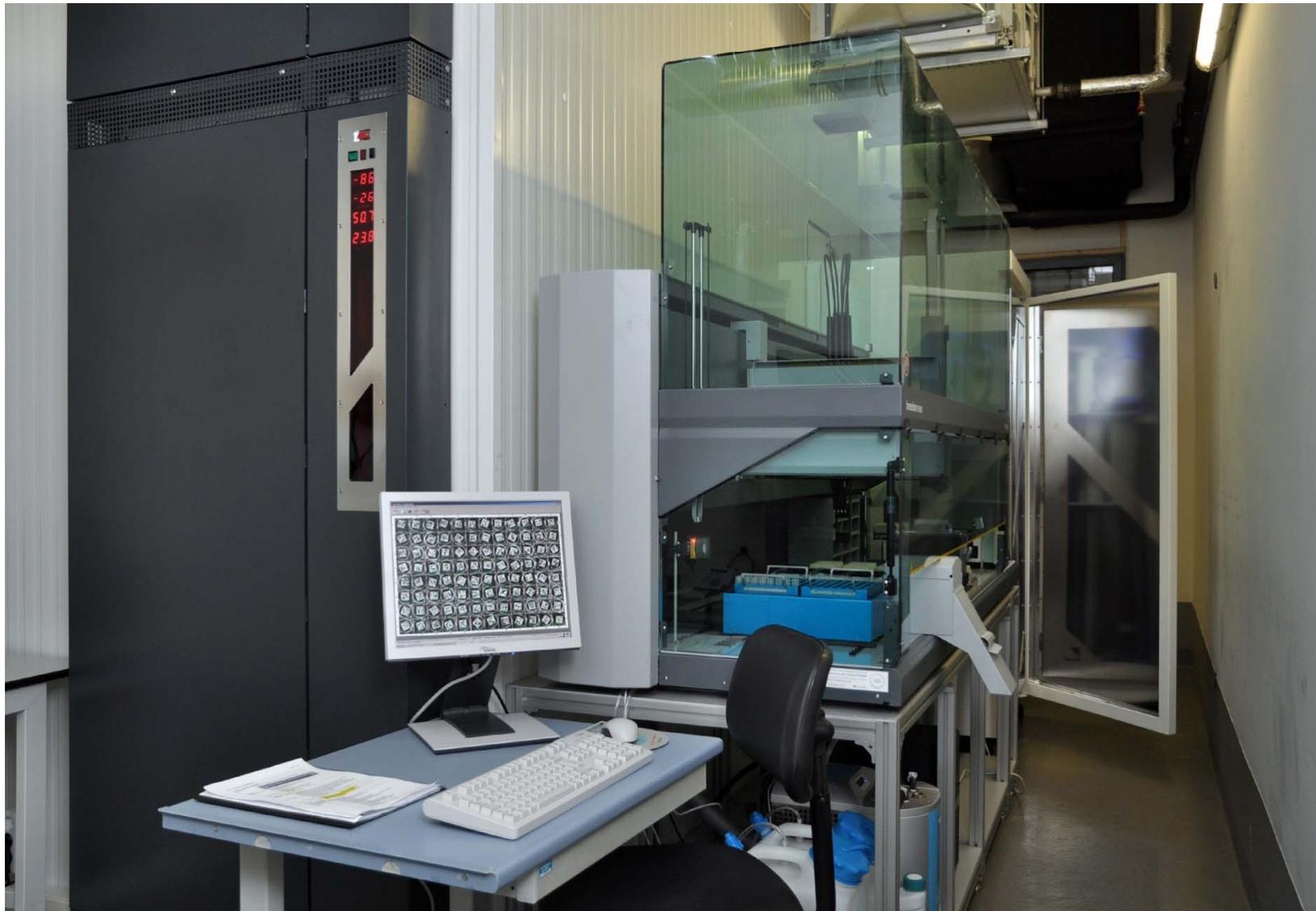
Legende:
 - - - - -> Anforderung
 - - - - -> Lieferung

Vollautomatisierte Aliquotierung und Lagerung -80°C





Vollautomatisierte -80°C Lagerung



Zu erwartende Probenanzahl/Aliquots nach Abschluss der SepNet Studien bis 2012/13

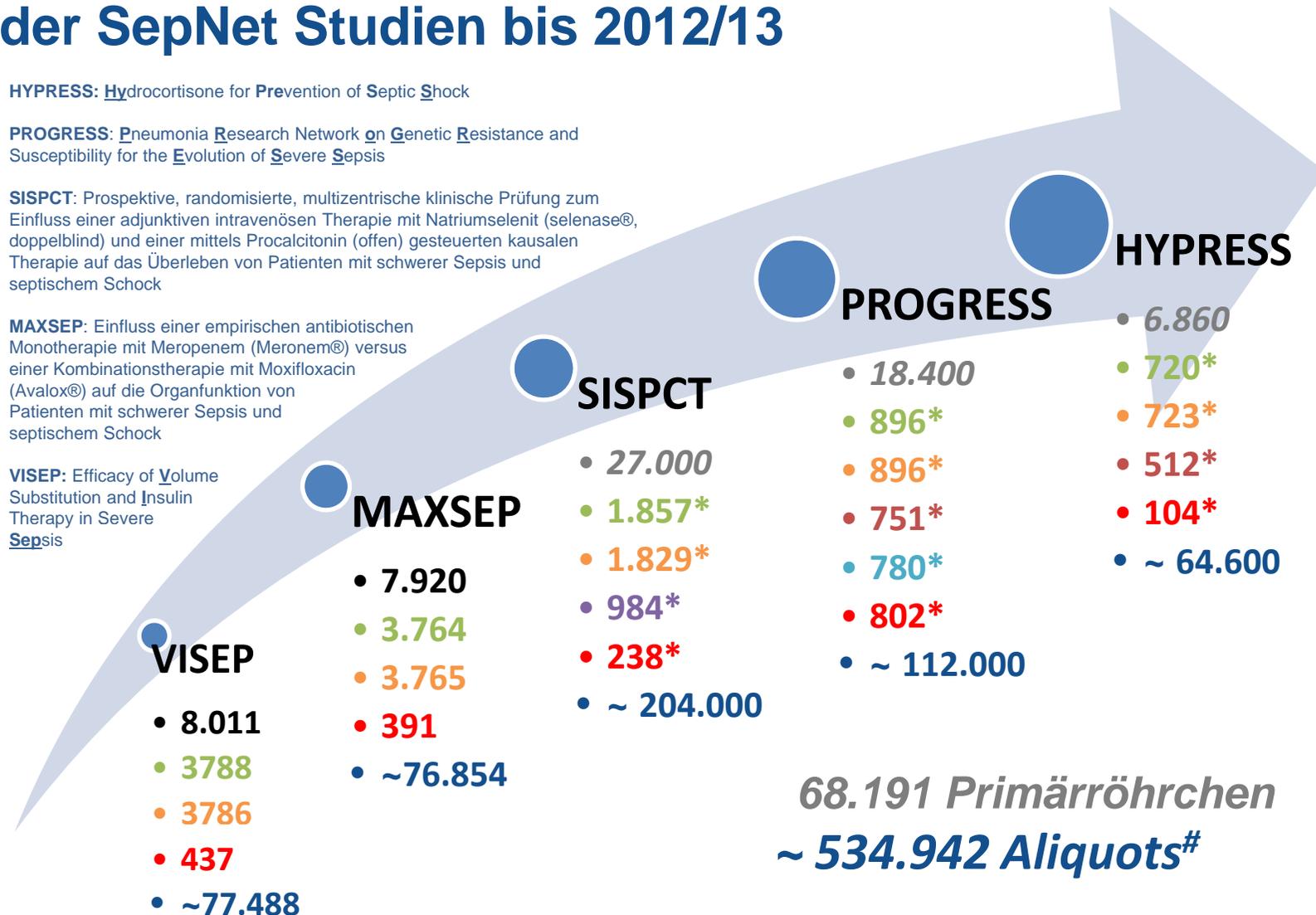
HYPRESS: Hydrocortisone for Prevention of Sepsis Shock

PROGRESS: Pneumonia Research Network on Genetic Resistance and Susceptibility for the Evolution of Severe Sepsis

SISPCT: Prospektive, randomisierte, multizentrische klinische Prüfung zum Einfluss einer adjunktiven intravenösen Therapie mit Natriumselenit (selenase®), doppelblind) und einer mittels Procalcitonin (offen) gesteuerten kausalen Therapie auf das Überleben von Patienten mit schwerer Sepsis und septischem Schock

MAXSEP: Einfluss einer empirischen antibiotischen Monotherapie mit Meropenem (Meronem®) versus einer Kombinationstherapie mit Moxifloxacin (Avalox®) auf die Organfunktion von Patienten mit schwerer Sepsis und septischem Schock

WISEP: Efficacy of Volume Substitution and Insulin Therapy in Severe Sepsis

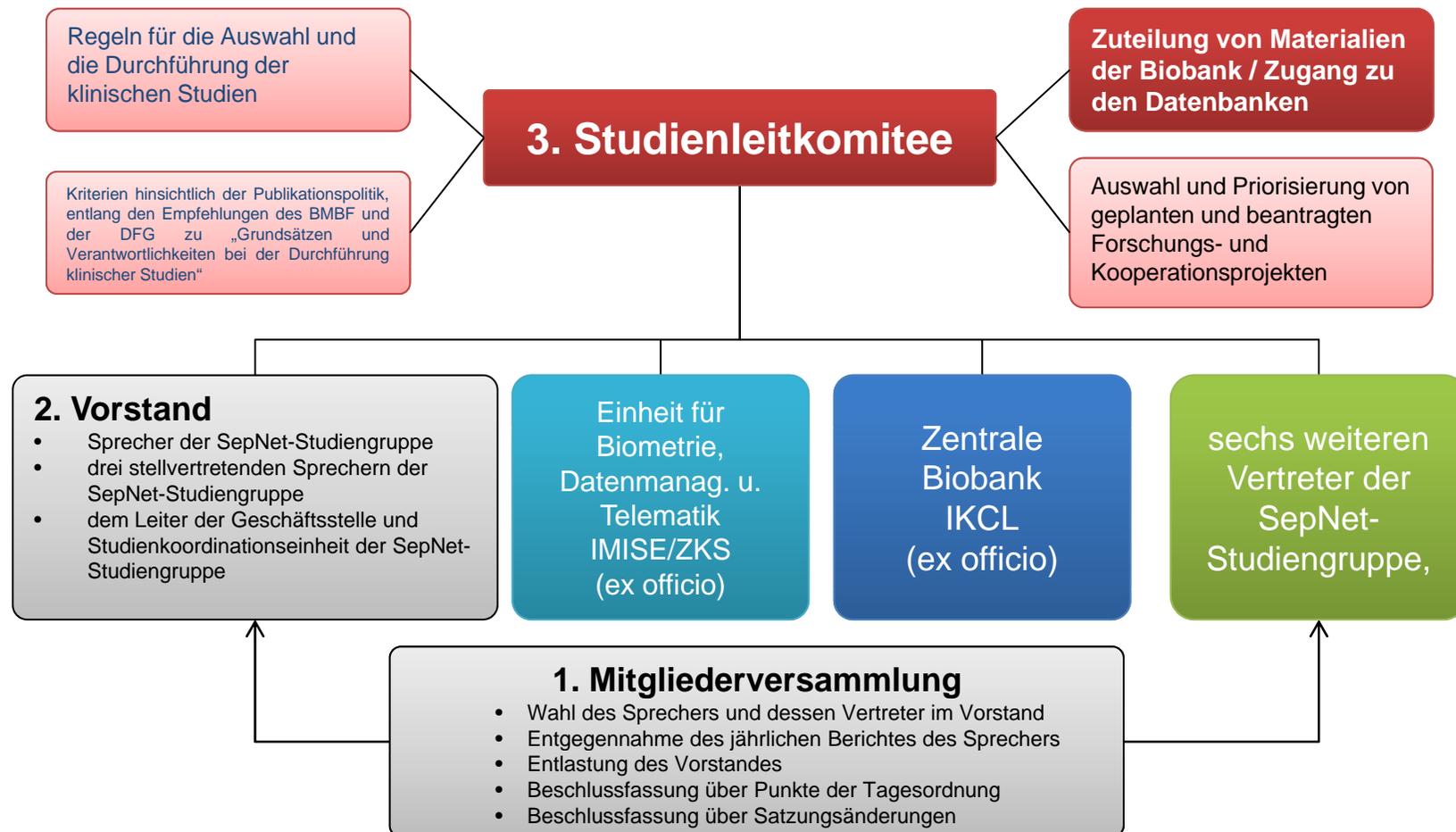


68.191 Primärröhrchen
 ~ 534.942 Aliquots#

* Stand 01.04.2011 #=10Aliquots pro Serum/Plasma/P100; 4 Aliquots pro DNA

Biobank SepNet: Nutzung von Proben

Studiengruppe Kompetenznetzwerk Sepsis (SepNet) (SepNet-Studiengruppe)



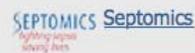


DEUTSCHE SEPSIS-GESELLSCHAFT E.V.

Startseite | Englisch | Kontakt



Partner



HERZLICH WILLKOMMEN AUF DEN SEITEN DER
DEUTSCHEN SEPSIS-GESELLSCHAFT E.V.



<http://www.sepsis-gesellschaft.de/>

Kontakt

Dt. Sepsis-Gesellschaft e.V.
Universitätsklinikum Jena
Erlanger Allee 101
D-07747 Jena
Email / Kontaktformular
Tel.: 03641 9 32 33 84 / 81

Spendenkonto

Konto: **12106**
BLZ: **830 530 30**
(Sparkasse Jena)

weimar sepsis update
SEPT 7-10 2011

Abstracteinreichung
Vorprogramm
Industrieausstellung

Korrespondenzadresse



Universitätsklinikum
Jena



Michael Kiehntopf

Institut für Klinische Chemie und
Laboratoriumsdiagnostik
Universitätsklinikum Jena

biobank@med.uni-jena.de

sepnet.probenbank@med.uni-jena.de

Kompetenznetz SEPIS

SepNet Büro

Klinik f. Anästhesiologie und Intensivtherapie,
Universitätsklinikum Jena

<http://www.sepsis-gesellschaft.de/>

<http://www.kompetenznetz-sepsis.de/>

TMF e.V.: **Deutsches Biobanken-Register**

<http://www.biobanken.de/>

<http://www.tmf-ev.de/>

Vielen Dank!



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung