

12. Nationales Biobanken-Symposium 2024

Vernetztes Biobanking: Gemeinsam stark in die Zukunft

Tagungsband
23.–24. September 2024 | Berlin

ibidem

VERANSTALTET VON



GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung

Nationales Biobanken-Symposium – Jahresbericht

Vernetztes Biobanking: Gemeinsam stark in die Zukunft

Tagungsband des
12. Nationalen Biobanken-Symposiums
23.–24. September 2024 in Berlin

Nationales Biobanken-Symposium – Jahresbericht

In der Reihe sind bisher erschienen:

Biobanking in herausfordernden Zeiten

11. Nationales Biobanken-Symposium 2023 – Tagungsband

ISBN: 978-3-8382-1841-0 | Erscheinungsjahr: 2023

Nachhaltige Verankerung von Biobanken als Forschungsinfrastruktur

10. Nationales Biobanken-Symposium 2022 – Tagungsband

ISBN: 978-3-8382-1681-2 | Erscheinungsjahr: 2022

Biobanken – Vorreiter für FAIRes Teilen von Daten und Proben in der medizinischen Forschung

8. Nationales Biobanken-Symposium 2019 – Tagungsband

ISBN 978-3-89838-747-7 | Erscheinungsjahr: 2019

Moderne Biobanken – fit for purpose!

7. Nationales Biobanken-Symposium 2018 – Tagungsband

ISBN 978-3-89838-740-8 | Erscheinungsjahr: 2018

Aktuelle Herausforderungen und Chancen im Biobanking

6. Nationales Biobanken-Symposium 2017 – Tagungsband

ISBN 978-3-89838-730-9 | Erscheinungsjahr: 2017

Biobanken als Bindeglied zwischen Forschung und Versorgung

5. Nationales Biobanken-Symposium 2016 – Tagungsband

ISBN 978-3-89838-721-7 | Erscheinungsjahr: 2016

Biobanknetzwerke als Schrittmacher der medizinischen Forschung

4. Nationales Biobanken-Symposium 2015 – Tagungsband

ISBN 978-3-89838-709-5 | Erscheinungsjahr: 2015

Biobanken-Forschung in Deutschland: Vom Konzept zur Realisierung

3. Nationales Biobanken-Symposium 2014 – Tagungsband

ISBN 978-3-89838-700-2 | Erscheinungsjahr: 2014

Zukunft der Biobanken-Forschung in Deutschland: Vernetzung, Kollaborationen und Strukturaufbau

2. Nationales Biobanken-Symposium 2013 – Tagungsband

ISBN 978-3-89838-691-3 | Erscheinungsjahr: 2013

Stand und Perspektive der deutschen Biobanken-Infrastrukturen für die medizinische Forschung

1. Nationales Biobanken-Symposium 2012 – Tagungsband

ISBN 978-3-89838-693-7 | Erscheinungsjahr: 2012

Nationales Biobanken-Symposium – Jahresbericht

Vernetztes Biobanking: Gemeinsam stark in die Zukunft

Tagungsband des
12. Nationalen Biobanken-Symposiums
23. – 24. September 2024 in Berlin

Herausgeber

Heidi Altmann, Gabriele Anton, Ronny Baber, Julian Dörenberg,
Karoline I. Gaede, Jörg Geiger, Sven Heiling, Thomas Illig, Roland Jahns,
Michael Kiehnopf, Sara Nußbeck, Gesine Richter, Ida Schönfeld,
Sebastian C. Semler, Cornelia Specht, Alexandra Stege

ibidem
Verlag

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



Impressum Imprint

Nationales Biobanken-Symposium – Jahresbericht
Vernetztes Biobanking: Gemeinsam stark in die Zukunft
12. Nationales Biobanken-Symposium 2024 – Tagungsband

Herausgeber

Heidi Altmann, Gabriele Anton, Ronny Baber, Julian Dörenberg,
Karoline I. Gaede Jörg Geiger, Sven Heiling, Thomas Illig, Roland Jahns,
Michael Kiehntopf, Sara Nußbeck, Gesine Richter, Ida Schönfeld,
Sebastian C. Semler, Cornelia Specht, Alexandra Stege

TMF – Technologie- und Methodenplattform
für die vernetzte medizinische Forschung e.V.
Charlottenstraße 42 | D-10117 Berlin
Tel.: +49 (0) 30 22 00 24 70 | Fax: +49 (0) 30 22 00 24 799
info@tmf-ev.de | www.tmf-ev.de

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de/> abrufbar.

ISSN: 2198-0845
ISBN (Print): 978-3-8382-2041-3
ISBN (E-Book [PDF]): 978-3-8382-8041-7

© *ibidem*-Verlag, Hannover · Stuttgart 2024
Alle Rechte vorbehalten

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des Verlages unzulässig und strafbar. Dies gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und elektronische Speicherformen sowie die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, stored in or introduced into a retrieval system, or transmitted, in any form, or by any means (electronic, mechanical, photocopying, recording or otherwise) without the prior written permission of the publisher. Any person who does any unauthorized act in relation to this publication may be liable to criminal prosecution and civil claims for damages.

Umsetzung: sku:l communication, Michaela Richter, Wiehl
Umschlag: Belau Werbung und Visuelle Kommunikation, Duisburg
Layout: sku:l communication, Michaela Richter, Wiehl

Programmkomitee Programme Committee

Programmkomitee des 12. Nationalen Biobanken-Symposiums 2024

Dr. Heidi Altmann

Sprecherin der BioBank Dresden (BBD) | Wissenschaftliche Leiterin der Dresden Integrated Liquid Biobank (DILB), Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin (IKL) | Wissenschaftliche Gruppenleiterin Hämatologie/Onkologie, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus Dresden

Dr. Gabriele Anton

Leiterin der Zentralen Biobank der Universität Bielefeld (ZBUB) | Vorstandsmitglied des German Biobank Node (GBN)

Dr. Ronny Baber

Leiter der Leipzig Medical Biobank | Mitglied der Arbeitsgruppe im Deutschen Institut für Normung (DIN) | Mitglied des Steering Committees der German Biobank Alliance (GBA) | Vorstandsmitglied der European, Middle Eastern & African Society for Biopreservation and Biobanking (ESBB)

Julian Dörenberg

Stellvertretender koordinierender Geschäftsführer und Leiter der IT-Abteilung der RWTH centralized Biomaterial Bank (RWTH cBMB) im Institut für Pathologie, Uniklinik RWTH Aachen

PD Dr. Karoline I. Gaede

Leiterin der BioMaterialBank (BMB) Nord, Forschungszentrum Borstel (FZB), Leibniz Lungenzentrum

PD Dr. Jörg Geiger

Laborleitung Flüssigbiobank der Interdisziplinären Biomaterial- und Datenbank Würzburg (ibdw), Universitätsklinikum Würzburg

Sven Heiling

Projektmanager – German Biobank Alliance (GBA), Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsdiagnostik (IKCL), Universitätsklinikum Jena

Prof. Dr. Thomas Illig

Wissenschaftlicher Leiter und CEO der Hannover Unified Biobank (HUB), Medizinische Hochschule Hannover (MHH)

Prof. Dr. Roland Jahns

Direktor der Interdisziplinären Biomaterial- und Datenbank Würzburg (ibdw), Universitätsklinikum Würzburg

PD Dr. Dr. Michael Kiehintopf

Direktor des Instituts für Klinische Chemie und Laboratoriumsdiagnostik (IKCL), Universitätsklinikum Jena | Leiter der Integrierten Biobank Jena (IBBJ) für die Medizinische Fakultät des Universitätsklinikums Jena | Vorstandsmitglied des German Biobank Node (GBN)

PD Dr. Sara Nußbeck

Leiterin der Zentralen Biobank der Universitätsmedizin Göttingen (UMG) | National Node Director des German Biobank Node (GBN)

Dr. Gesine Richter

Wissenschaftliche Mitarbeiterin am Institut für Experimentelle Medizin (IEM), Medizinische Fakultät der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel

Ida Schönfeld

IT-Verantwortliche der BioBank Dresden, Nationales Centrum für Tumorerkrankungen Dresden (NCT/UCC), Universitätsklinikum Dresden

Sebastian Claudius Semler

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

Dr. Cornelia Specht

Geschäftsführerin des German Biobank Node (GBN), Charité – Universitätsmedizin Berlin

Dr. Alexandra Stege

Operative Leitung ad interim, Zentrale Biobank Charité (ZeBanC), Charité – Universitätsmedizin Berlin

Veranstalter Organizers

Veranstalter

TMF – Technologie- und Methodenplattform
für die vernetzte medizinische Forschung e.V.
Charlottenstraße 42 | D-10117 Berlin
Tel.: +49 (0) 30 22 00 24 70 | Fax: +49 (0) 30 22 00 24 799
info@tmf-ev.de | www.tmf-ev.de



Sponsoren Sponsors



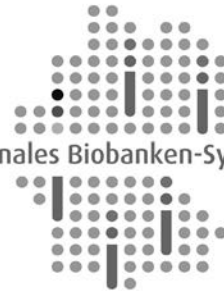
Inhaltsverzeichnis Content

Programmkomitee Programme Committee		5
<hr/>		
Veranstalter Organizers		8
<hr/>		
Sponsoren Sponsors		9
<hr/>		
Vorwort Preface		15
<hr/>		
Session 1 Biobanking in Netzwerken		17
Vorträge	Zentralisiertes Biobanking in einer multizentrischen Forschungsorganisation – eine wertvolle Quelle für harmonisierte Proben und Daten für Präzisionsmedizin bei Diabetes und Stoffwechselerkrankungen Centralized biobanking in a multi-center research organization – a valuable source of harmonized samples and data for precise medicine in diabetes and metabolic diseases <i>A. Schellenbauer, L. Dobler, B. Fröhlich</i>	17
Poster		23
<hr/>		
Session 2 Ethik und Recht		55
Vorträge	Health Data Literacy – Analyse bestehender Informationsangebote im Internet zur Sekundärdatennutzung für Forschungszwecke Health Data Literacy – Existing information services on the Internet for secondary data use for research purposes <i>E. Detko, S. Kloos, S. Lichtenthäler-Römer, G. Richter</i>	55
	Elektronische Einwilligung für Biobanken Electronic Consent for Biobanks <i>J. Geiger, M. Neumann, R. Jahns</i>	67
Poster		79
<hr/>		

Session 3	Industrie-Dialog – Schwerpunkt Notfallmanagement	93
Vorträge	Notfallmanagement in Biobanken – Probleme, Ansätze, Lösungsvorschläge Emergency management in biobanks – problems, approaches, proposed solutions <i>J. Weikert</i>	93
Poster		101
<hr/>		
Session 4	Industrie-Dialog – Schwerpunkt Qualitätsmanagement	115
Vorträge	Lagerbeständigkeit von Kryoröhrchen – Erfahrungen und Tests Sample integrity of biobanking tubes – Knowledge and Testing <i>R. Kretschmer, H. Reinsch, R. Miksche, A. Türke</i>	115
	Temperaturprofil und „Schutz der Unberührten“ kryokonservierten Proben Temperature profile and “protecting the innocent” of cryopreserved samples <i>H. Uhlemann, C. Klesse, J. Schetelig, F. Heidenreich</i>	127
Poster		137
<hr/>		
Session 5	IT – Integration der Biobanken in den digitalen Prozess	153
Vorträge	Struktur von Datenräumen am Beispiel der Onkologie Structure of data spaces in oncological applications <i>T. Berlage</i>	153
	Modulares Konzept zur Interpretation von Bestandsanfragen im Biobanking mithilfe von KI Modular concept of interpreting inventory queries in biobanking with the help of AI <i>A. Popov, M. Kersting, D. Drobek, C. Dolch, N. Nizhegorodtseva, J. Prokein, L. F. Eckelmann, T. Illig</i>	163
	Digitalisierung und Integration von Belegschnitten für Gewebeproben Digitization and Integration of Reference Sections for Tissue Samples <i>M. Neumann, A. Birkenkamp, H. Molnar, M. Rambow, R. Jahns</i>	173

	Von einem zu vielen: Fortschritte in der Entwicklung der „Local Locators“ durch mehrere Biobanken From One to Many: Advances in the Development of the “Local Locator” Through Multiple Biobanks <i>P. Skowronek, P. Klein, T. Schneider, K. Götz, D. P. Brucker, J. Dörenberg, R. Kirsten, M. Neumann, M. Lablans</i>	179
Poster		187
<hr/>		
Session 6	Health Care Integrated Biobanking	211
Vorträge	Integration des Healthcare Embedded Biobanking in das Medizinische Datenintegrationszentrum des Universitätsklinikums Schleswig-Holstein Integrating Healthcare Embedded Biobanking into the Medical Data Integration Center at University Hospital Schleswig-Holstein <i>H. Lehmann, J. Franzenburg, H. Qian, B. Bergh, B. Schreiweis</i>	211
Poster		217
<hr/>		
	Referent/innen des 12. Nationalen Biobanken-Symposiums 2024 Contributors of the 12th National Biobank Symposium 2024	234
<hr/>		
	Programm des 12. Nationalen Biobanken-Symposiums 2024 Programme of the 12th National Biobank Symposium 2024	240
<hr/>		

Vorwort Preface



12. Nationales Biobanken-Symposium
2024

Liebe Biobank-Community, liebe Forschende,
liebe Sponsorinnen und Sponsoren,

„Vernetztes Biobanking: Gemeinsam stark in die Zukunft“ lautet das Motto des 12. Nationalen Biobanken-Symposiums, welches von der Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V. veranstaltet wird. Die zunehmende Vernetzung von Biobankinfrastrukturen, insbesondere in den Deutschen Zentren der Gesundheitsforschung (DZG) und der German Biobank Alliance, hat die medizinische Forschung in den letzten Jahren maßgeblich vorangebracht. Vernetzte Biobanken sind zu unverzichtbaren Pfeilern geworden, die die Entwicklung neuer Therapien und Medikamente ermöglichen. Sie setzen Standards, liefern exzellente Produkte und Services und sind somit unverzichtbare Partner für die klinische Forschung.

In Zeiten knapper öffentlicher Ressourcen gewinnt der Austausch mit forschenden Unternehmen und der Industrie zunehmend an Bedeutung. Welche Entwicklungen und Zukunftsstrategien vernetzte Biobanken bieten, möchten wir gemeinsam mit Ihnen auf diesem Symposium diskutieren. Wir freuen uns sehr, Sie zum größten nationalen Branchentreffen am 23. und 24. September 2024 in Berlin begrüßen zu dürfen.

Der vorliegende Tagungsband bietet eine umfassende Übersicht über die vielfältigen Beiträge des Biobanken-Symposiums. Besonders freuen wir uns auf die Evening Lecture von Dr. Sanela Kjellqvist, Direktorin der Karolinska Institutet Biobank, Stockholm, Schweden. Im Industriedialog werden VertreterInnen aus der Industrie und Biobanken praktische Erfahrungen und zukunftsorientierte Lösungen des Notfallmanagements in IT und Lagerung diskutieren. Weitere Beiträge widmen sich neuen Gesetzgebungsverfahren und deren Auswirkungen auf das Biobanking, dem Umgang mit Gesundheitsdaten, der Partizipation von PatientInnen und der Integration von Biobanken in digitale Prozesse. Außerdem bieten sie einen Ausblick auf Zukunftsstrategien und die Weiterentwicklung des nationalen Qualitätskonzepts im Biobanking.

Wie jedes Jahr bietet das Nationale Biobanken-Symposium eine wertvolle Plattform zum Austausch von Wissen und Erfahrungen. Es ist die ideale Gelegenheit, exzellente Ideen vorzustellen und mit Experten aus Akademia und Industrie zu diskutieren.

Wir danken Ihnen für Ihre Teilnahme und wünschen eine inspirierende und produktive Veranstaltung.

Mit freundlichen Grüßen
Ihre Karoline Gaede
Tagungspräsidentin

Zentralisiertes Biobanking in einer multi-zentrischen Forschungsorganisation – eine wertvolle Quelle für harmonisierte Proben und Daten für Präzisionsmedizin bei Diabetes und Stoffwechselerkrankungen

Centralized biobanking in a multi-center research organization – a valuable source of harmonized samples and data for precise medicine in diabetes and metabolic diseases

Amélie SCHELLENBAUER^a, Lorenz DOBLER^a, Brigitte FRÖHLICH^a

^a DZD-Geschäftsstelle bei Helmholtz Munich

Zusammenfassung. Das Deutsche Zentrum für Diabetesforschung (DZD) führt deutschlandweit große Multicenterstudien für die Entwicklung von Präventions- und Therapiemaßnahmen für Diabetes durch, um erfolgreiche Strategien zur präziseren Prävention und Behandlung von Diabetes zu entwickeln.

Das DZD sammelt im Zusammenhang mit diesen klinischen Studien Bioproben an elf Studienzentren. Die bisher dezentral organisierte DZD Biobank nutzt die etablierte klinische Infrastruktur, um über lange Zeiträume Proben und Daten zu sammeln und für Forschungsfragen im Bereich der Diabetes- und Metabolismusforschung zur Verfügung zu stellen. Ziel der DZD Biobank ist es, subtypspezifische Biomarker für die Krankheitsentwicklung bei (Prä-)Diabetes und Stoffwechselerkrankungen in Diabetes-Subtypen zu entdecken. Hierfür bietet das DZD eine einzigartige Sammlung von flüssigen Proben und Geweben, sowie klinische Daten von tiefgehend phänotypisierten Individuen mit Prädiabetes, Typ-1- oder Typ-2-Diabetes, Schwangerschaftsdiabetes oder Kontrollpersonen.

Eine Erfolgsgeschichte ist die Identifikation unterschiedlicher Prädiabetes-Subtypen, basierend auf großen DZD-Datensätzen. Aktuell charakterisieren DZD-Forschende diese Subtypen durch Proteomanalysen von über 2.500 im DZD verfügbaren Bioproben noch weiter.

Hohe Qualitätsstandards sind entscheidend für den Erfolg von Biobanken. Zur Standardisierung der Prozesse hat das DZD eine zentrale, qualitativ hochwertige und zentrale DZD Biobank eingerichtet. Die Proben werden an den elf DZD-Studienzentren gesammelt. Die schrittweise

Umstellung von einer dezentralen Struktur zur Etablierung einer zentralen und unabhängigen DZD Biobank hat einige Herausforderungen mit sich gebracht:

- Standardisierung der Datenerhebung: In den DZD klinischen Studien werden 126 Parameter entsprechend der Definition des DZD-Basisdatensatzes erhoben. Dieser Datensatz stellt die entscheidende Verbindung zwischen klinischen Studien und der DZD Biobank dar.
- Digitalisierung (z. B. Implementierung eines zentralen webbasierten LIMS und Anbindung an die Datenmanagement-Infrastruktur der klinischen Studien)
- Standardisierung der Sammelprozesse, Materialien und Logistik
- standort-übergreifendes Monitoring und Reporting der Biobank-Aktivitäten
- Stakeholder-Management mit einer klaren Kommunikationsstrategie zu den klinischen Studienzentren

Mit der Einrichtung zentraler Biobank-Aktivitäten stellt das DZD eine wichtige Ressource für die Forschung im Bereich Diabetes und Stoffwechsel zur Verfügung, stärkt die Transparenz und überwindet operationelle Herausforderungen.

Schlagwörter. Zentralisiertes/Dezentralisiertes Biobanking, Forschungsverbund, Klinische Studien

English Version

Abstract. The German Center for Diabetes Research (DZD) conducts large multicenter studies throughout Germany for the development of prevention and therapy measures for diabetes to develop successful strategies for more precise prevention and treatment of diabetes.

The DZD collects biological samples in connection with these clinical studies at eleven study centers. The previously decentralized DZD Biobank utilizes excellent clinical infrastructure to collect samples and data over long periods, making them available for future research questions in the field of diabetes and metabolism research. The aim of the DZD Biobank is to break down (pre-)diabetes and metabolic diseases into subtypes and discover subtype-specific biomarkers for disease development. For this purpose, the DZD offers a unique collection of liquid samples and tissues and includes clinical data from deeply phenotyped individuals with prediabetes, type 1 or type 2 diabetes, gestational diabetes, or control subjects.

One success story is the identification of different prediabetes subtypes based on large DZD datasets. Currently, DZD researchers are characterizing these subtypes through proteome analyses of around 2,500 biobank samples available at the DZD.

High-quality standards are crucial for the success of biobanks. To standardize processes the DZD has established a central, high-quality biobank. Samples are collected at the eleven DZD study centers. The gradual transition from a decentralized structure to the establishment of a central and independent DZD Biobank has brought some challenges:

- Standardization of data collection: In the DZD clinical studies, 126 parameters are collected according to the definition of the DZD basic dataset. This dataset provides the crucial link between clinical studies and the DZD Biobank.
- Digitalization (e.g., implementation of a central web-based LIMS and connection to the data management infrastructure of clinical studies)
- Standardization of collection processes, materials, and logistics
- Cross-site monitoring of biobank activities
- Stakeholder management with a clear communication strategy for the clinical study centers

By establishing central biobank activities, the DZD provides an important resource for research in the field of diabetes and metabolism, enhances transparency, and overcomes operational challenges.

Keywords. Centralized/Dezentralized biobanking, research network, clinical studies

Einleitung

Biobanken sind eine wichtige Forschungsressource für die biomedizinische Forschung. Um dieser Aufgabe gerecht zu werden, müssen Biobanken Bioproben und Daten in ausreichender Menge, entsprechend der ethisch-rechtlichen Basis, und innerhalb weniger Wochen zur Verfügung stellen können [1]. Im Hinblick auf die Präzisionsmedizin, bei der individuelle Eigenschaften wie Gene, Umwelt und Lifestyle-Faktoren, Prävention und Therapie bestimmen, werden Anforderungen/Anfragen an Biobanken immer spezifischer. Auch die immer sensitiver werdenden Analysen aus den Omics-Bereichen erfordern ein stetig steigendes Maß an Qualität und Vergleichbarkeit, sowohl bei der Sammlung, Verarbeitung und Lagerung der Bioproben, als auch bei den assoziierten klinischen Daten.

Die Erforschung und Entwicklung innovativer, präziser Strategien zur Prävention, Früherkennung und Behandlung von Menschen mit Prädiabetes und Diabetes ist die Mission des DZD (Deutsches Zentrum für Diabetesforschung). Ziel ist, die Lebensqualität zu verbessern und diabetesbedingte Folgeerkrankungen und vorzeitige Sterblichkeit zu reduzieren. Um das zu erreichen, bündelt das DZD als Forschungsverbund die Kompetenz führender deutscher Forschungseinrichtungen und Universitäten auf dem Gebiet der Stoffwechsel- und Diabetesforschung [2].

Diabetes und seine Vorstufe Prädiabetes sind in ihren Ausprägungen heterogen. Das DZD konnte für Diabetes und Prädiabetes verschiedene Subtypen aufzeigen bzw. bestätigen [3-5], bei denen individuelle Präventions- und Therapieansätze einen positiven Krankheitsverlauf bzw. eine Remission begünstigen können [6]. Eine Aufdeckung von Biomarkern erleichtert die Identifizierung einzelner Subtypen und eine tiefe Phänotypisierung kann Einblicke in die unterschiedlichen Pathomechanismen geben. Dafür sind Analysen sehr großer Probenzahlen nötig, die bei der Zusammenarbeit im Forschungsverbund leichter erreicht werden können.

Mit einer DZD-weiten Proteomics-Analyse werden nun ca. 2.500 Proben untersucht und sollen eine weitere Ebene der Subtypen-Klassifizierung aufzeigen.

Parallel hat das DZD eine zentrale Biobank unter folgender Leitfrage aufgebaut:

Welchen Beitrag kann eine zentrale Biobank zur Präzisionsmedizin in einem Forschungsverbund und speziell für die Diabetes- und Metabolismusforschung leisten?

Beim Aufbau haben wir folgende Anforderungen berücksichtigt.

1. Sammlung einer großen Anzahl an Proben in kurzer Zeit (viele Standorte, viele klinische Studien)
2. Sammlung von umfangreichen indikationsspezifischen, klinischen und standardisierten Informationen zu den Proben
3. Standardisierte Qualität durch einheitliche Prozesse, Materialien, Geräte, Langzeit-Lagerstätte und zeitnahes Monitoring der erfassten Daten

1. Zentren- und studienübergreifende Proteomics-Analyse im Forschungsverbund

Das Proteomics-Projekt des DZD greift auf die dezentralen Bioprobensammlungen der DZD Kohortenstudien PLIS (Prediabetes Lifestyle Intervention Study) und GDS (German Diabetes Study) zurück. Ziel des Projekts ist es, Diabetes- und Prädiabetes-Subtypen noch besser, auch molekularbiologisch, zu charakterisieren. Die Olink-Plattform von Helmholtz Munich analysiert hierfür ca. 2.500 Serumproben.

Um die Cross-Studienanalyse abzubilden, wurden Bridging-Proben definiert und im Zusammenhang mit beiden Probensets analysiert, sodass auch Aussagen zwischen PLIS und GDS getroffen werden können und die Analyseergebnisse vergleichbar werden.

Die nachträgliche Übersetzung der assoziierten klinischen Daten in das Observational Medical Outcomes Partnership (OMOP) Common Data Model macht die Studien auch auf dieser Ebene vergleichbar.

2. Aufbau der zentralen DZD Biobank

Das DZD hat es sich zum Ziel gemacht, durch eine zentrale Biobank mit hohem Qualitätsstandard mit standardisierten Teilprozessen und einem effizienten Datenmanagement eine zusätzliche Ressource für medizinische Forschung im Bereich Diabetes und Metabolismus bereitzustellen. Wir nutzen dafür den Mehrwert der in den multizentrischen Studien bereits im Vorfeld umfangreich phänotypisierten Probanden, um zusätzliche Bioproben zu sammeln. Der DZD-Basisdatensatz, der in allen DZD-Studien erhoben wird, ist ein essentieller Bestandteil und ermöglicht die Vergleichbarkeit der erhobenen Daten und Bioproben über viele Jahre und über alle DZD-Studien (siehe Abbildung 1).

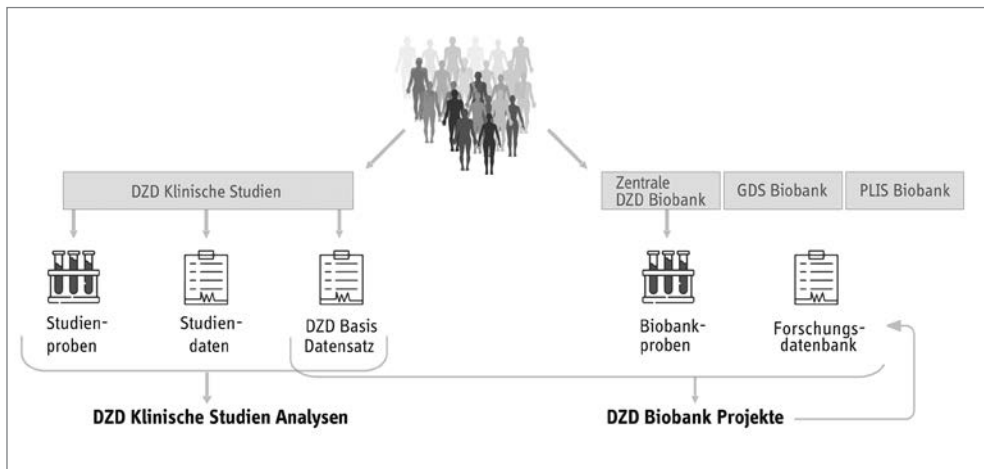


Abbildung 1. Konzept der zentralen DZD Biobank.

Die Probandenrekrutierung erfolgt auf Basis einer für die zentralen Biobank eigenständigen Einwilligungserklärung und Probandeninformation. Eine Probenspende an die DZD Biobank setzt eine Teilnahme an einer DZD klinischen Studie voraus.

Alle DZD-Studienzentren werden mit einheitlicher „Labware“ und standardisierten Standard Operating Procedures (SOPs) versorgt. Die Labware beinhaltet barcodierte Biobankkits (Abnehmeröhrchen), 2D-barcodierte Lagerröhrchen, einen Capper/DeCapper, einen Handheld-Scanner und einen Rackscanner. Die mit den Studienzentren harmonisierten SOPs dienen der Vereinheitlichung aller Biobank-Prozesse, beginnend mit dem Aufklärungsgespräch durch einen Arzt bis zum Versand der Bioproben in die zentrale Langzeit-Lagerstätte bei Helmholtz Munich. Um standardisierte Daten zu den gesammelten Proben zu erhalten, nutzen wir ein webbasiertes Sample-Management-System (DIS, BitCare GmbH), das uns die einfache, labornahe, flexible und vollständige Erfassung aller relevanten prä-analytischen Parameter von der Probennahme bis zur Einlagerung in einer zentralen Datenbank und die damit verbundene automatisierte Ableitung des SPREC (Standard PREanalytical Code) ermöglicht. Ein großer Vorteil der Erfassung in einem zentralen Sample-Management-System ist es, alle eingegebenen Daten über alle Studienzentren hinweg live monitoren und reporten zu können. So können ggfs. erfolgte Fehleingaben oder Unplausibilitäten zeitnah erkannt und korrigiert werden oder auch Akquise-Berichte der einzelnen Zentren erstellt werden. Zur Erleichterung der Registrierung zahlreicher Aliquote im Labor ist ein Rackscanner direkt an das System angebunden.

Der DZD-Basisdatensatz wird im eCRF der begleitenden DZD-Studie dokumentiert und mit den Bioprobendaten aus dem DIS verknüpft.

Das DZD Biobank Board begleitet uns bei der strategischen Koordination, es besteht aus Experten der fünf DZD-Partnerstandorte. Ein weiterer zentraler Punkt zum Erfolg der zentralen Biobank ist, die Motivation der Studienzentren, Probanden zu akquirieren, zu steigern und ihnen die Biobank vorzustellen. Dafür setzen wir auf eine möglichst enge Kommunikation und detailreiche Dokumentation. Wir nutzen mehrere Kommunikationsformate. Eine

Wikiplattform stellt alle relevanten Dokumente in aktueller Version zur Verfügung, mit einem regelmäßigen Newsletter werden Neuigkeiten rund um die Biobank und klinischen Studien geteilt. Zusätzlich finden in regelmäßigen Abständen Vor-Ort-Besuche statt.

Die Sammlung der ersten Biobankproben konnte 2023 starten.

3. Fazit

Biobanken in Forschungsverbänden haben das Potenzial durch die Zusammenarbeit mehrerer Partner große Mengen an Daten und Bioproben für die indikationsspezifische Präzisionsmedizin zu sammeln und bereitzustellen. Das studienübergreifende Proteomics-Projekt ist ein Meilenstein bei der weiteren Identifizierung von Biomarkern in Subtypen von (Prä-)Diabetes und deren pathophysiologischen Zusammenhängen. Mit der zentralen Biobank wollen wir alle nötigen Voraussetzungen für weitere zentren- und studienübergreifende Projekte schaffen und bieten eine transparente und qualitativ hochwertige Forschungsressource im Bereich der Diabetes- und Metabolismusforschung an.

Referenzen

- [1] Dahl, E.: Biobanking und die Weiterentwicklung der Präzisionsmedizin. *Pathologie* 2018, 39:308–312.
DOI: <https://doi.org/10.1007/s00292-018-0449-3>
- [2] Deutsches Zentrum für Diabetesforschung, Jahresbericht 2022.
- [3] Ahlqvist, E. et al (2018): Novel subgroups of adult-onset diabetes and their association with outcomes: a data-driven cluster analysis of six variables. *Lancet Diabetes Endocrinol* 6(5):361–369.
DOI: [https://doi.org/10.1016/S2213-8587\(18\)30051-2](https://doi.org/10.1016/S2213-8587(18)30051-2)
- [4] Zaharia, O. P. et al.: Risk of diabetes-associated diseases in subgroups of patients with recent-onset diabetes: a 5-year follow-up study. *The Lancet Diabetes & Endocrinology*.
DOI: [https://doi.org/10.1016/S2213-8587\(19\)30187-1](https://doi.org/10.1016/S2213-8587(19)30187-1)
- [5] Wagner, R. et al: Pathophysiology-based subphenotyping of individuals at elevated risk for type 2 diabetes. *Nature Medicine*. DOI: <https://doi.org/10.1101/2020.10.12.20210062>
- [6] Fritsche, A. et al: Different effects of lifestyle intervention in high- and low-risk prediabetes. *Diabetes* 2021.
DOI: <https://doi.org/10.2337/db21-0526>

Posterbeiträge des 12. Nationalen Biobanken-Symposiums 2024

Posters of the 12th National Biobank Symposium 2024

Session 1 Biobanking in Netzwerken

Infectious diseases tissue biobanking and biodata management of the German Center for Infection Research – a key infrastructure for multiple research approaches <i>T. Pfeffer, K. Hofmann, I. M. Klein, P. Schirmacher</i>	25
State-of-the-art laserbasierte Etikettierung von Kryoröhrchen Laser-based state of the art cryotube labelling <i>M. Nauck, K. Levin, V. Hein, N. Friedrich, W. Janzen, A. Petersmann</i>	27
Liquid Biobanking: Steigerung von Effizienz und Leistung bei gleichzeitiger Reduzierung von Kosten und Umweltbelastung Liquid biobanking: increase of efficiency and performance accompanied by reduced costs and environmental burden <i>A. Petersmann, L. Doms, W. Janzen, M. von Lueder, R. Kindle, C. Malin, D. Spiegel, C. Stephan, M. Zünkeler, M. Nauck</i>	29
Nachhaltigkeit und Biobanking: Rückbau von Biorepositorien oder Weiterverwendung Sustainability and biobanking: scrapping of biorepositories or continuing use <i>M. Nauck, V. Hein, K. Levin, N. Friedrich, T. Winter, M. Zellweger, J. Savelsber, C. Malin, K. Plattner, M. H. Strahlhofer-Augsten, V. Perz, S. Krahl, C. Gully, M. Valjan</i>	31
Die BioMaterialBank Heidelberg (BMBH) – Leitbild einer vernetzten Biobank-Infrastruktur mit nationaler und internationaler Reichweite The BioMaterialBank Heidelberg (BMBH) – Framework of a Federated Biobanking Infrastructure with National and International Impact <i>N. Kulawinski, M. Rupp, C. Döllinger, N. Volk, A. Brobeil, T. Weis, N. A. Giese, T. Pfeffer, T. Muley, A. Peters, F. Toberer, M. Gorenflo, P. Schirmacher</i>	33
Europäische Plattform für neurodegenerative Erkrankungen European Platform for Neurodegenerative Diseases (EPND) <i>S. Kuhs, D. Erkan, A. Spottke</i>	37