



Biobanking

DZHK-„Basis“-Biobanking

Alle DZHK -Studien sind dazu angehalten von jedem Studienteilnehmer zum Zeitpunkt 0 (Baseline, vor jeglicher Intervention), sofern dieser einwilligt, ein fest vorgegebenes, sogenanntes DZHK-Biobanking¹-Set abzunehmen. Details zu den DZHK-Biomaterialien werden im DZHK-Laborinformationsmanagementsystem (LIMS) dokumentiert. Eigentum und Nutzungsrechte an diesen Biomaterialien liegen, unabhängig von der jeweiligen Studie, beim DZHK e.V. Für dieses die jeweilige Studie begleitende DZHK-Biobanking (Entnahme, Verwaltung, Transport) werden nach Beantragung durch einen separaten, studienbegleitenden Antrag Gelder (als Patient Fees sowie für Koordinationsaufgaben) vom DZHK bereitgestellt.

Dieses DZHK-Biobanking findet insofern im Rahmen der Studie statt, als dass allen Studienteilnehmern die Möglichkeit der Teilnahme gegeben werden muss. Die Verantwortung für das DZHK--Biobanking wird gemeinsam mit der Verantwortung (Sponsorschaft) nach GCP für die Studie von der Medizinischen Einrichtung der Studienleitung übernommen.

Ziel ist eine große Sammlung langfristig verfügbarer, qualitativ hochwertiger sowie gut dokumentierter und standardisierter Biomaterialien, die der DZHK-internen und externen Herz-Kreislauf-Forschungsgemeinschaft für zukünftige Forschungsvorhaben - unabhängig von einer aktuellen DZHK-Studie - unter Beachtung der DZHK-Nutzungsordnung und nach GCP-Regeln [zur Verfügung gestellt](#) werden können. Die Nutzung von im DZHK-Biobanking gesammeltem Biomaterial muss in jedem Fall beim DZHK Use & Access (U&A) Komitee beantragt werden.

DZHK-Studien-Biobanking

Sofern das Forschungsziel der jeweiligen Studie dies vorsieht oder über das konkrete Forschungsziel hinaus studienrelevante Forschung betrieben werden soll, kann fakultativ für ein Studien-Biobanking gesammelt werden. Zeitpunkt(e) und konkrete Set-Zusammenstellung bleiben dabei der Studienleitung überlassen. Details zu den Studien-Biomaterialien werden im DZHK-Laborinformationsmanagementsystem (LIMS) dokumentiert. Die Finanzierung erfolgt innerhalb des Studienbudgets. Die Nutzungsrechte liegen zunächst bis 2 Jahre nach Projektabschluss bei der Studienleitung und obliegen in diesem Zeitraum maximal einer Anzeige beim U&A Komitee im Falle der nachfolgend beschriebenen Nr. 3). Anschließend an die 2jährige Sperrfrist gehen die Nutzungsrechte an dem Studien-Biomaterial an den DZHK e.V. über, so dass es fortan analog zum DZHK-Biomaterial behandelt wird.

Man unterscheidet grundsätzlich drei Arten von studienspezifischem Biomaterial:

- 1) „Must have“: Biomaterial, das unabdingbar zur Beantwortung der Studienfrage benötigt und zeitnah analysiert wird. Die Nutzung dieses Materials ist innerhalb der Sperrfrist nicht anzeigepflichtig, da die Analyse für das Studienvorhaben erforderlich und im Studienantrag bewilligt ist.

¹ DZHK-„Basis“-Biobanking heißt fortan „DZHK-Biobanking“, um eine Verwechslung mit der Biomaterialentnahme zur Baseline einer Studie zu vermeiden. Dieses Material steht nicht für studienspezifische Analysen zur Verfügung.



- 2) „Nice to have 1“: Biomaterial, das zur Beantwortung einer vordefinierten Frage in Zusammenhang mit der Studie dient und dessen Analysen definiert sind. Die Nutzung dieses Materials ist innerhalb der Sperrfrist nicht anzeigepflichtig, wenn die Analyse mit dem Studienantrag bewilligt ist.
- 3) „Nice to have 2“: Biomaterial, das zur Beantwortung einer nicht vorab definierten Frage dient und dessen Analyseparameter zunächst nicht bekannt sind. Die Nutzung dieses Materials ist innerhalb der Sperrfrist anzeigepflichtig, wenn keine konkrete Analyse im Studienantrag benannt wurde.

Routine-Labor

Jegliche Routine-Laborblutabnahmen, die der klinischen Diagnostik dienen und für die Biomaterial sofort verwendet und anfallende Reste verworfen werden, können nicht in die DZHK-Biomaterialsammlung eingehen. Aus diesem Material gemessene Parameter werden in secuTrial „als Daten“ erfasst.