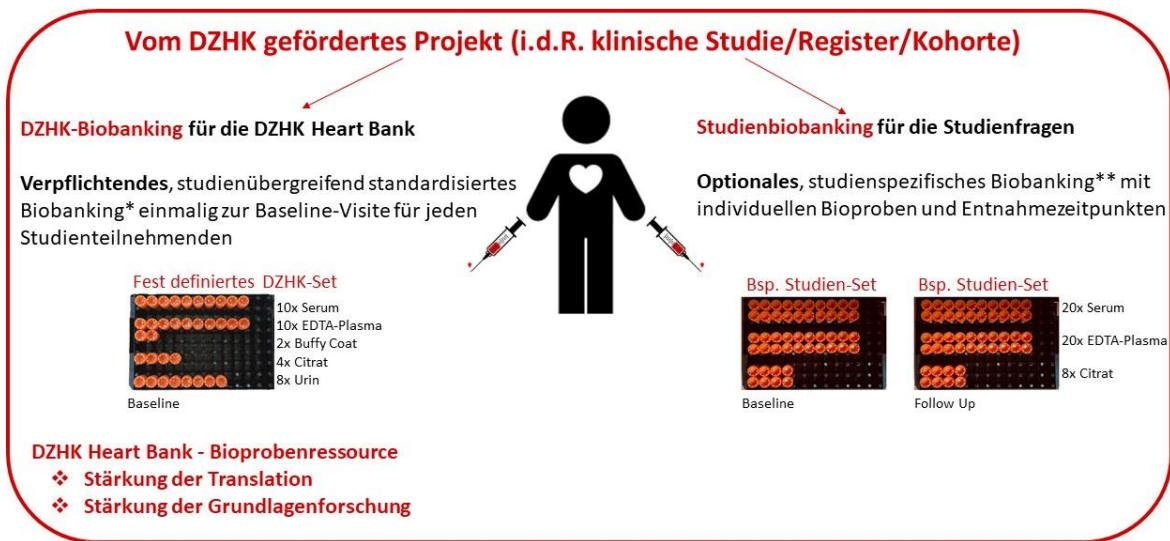


Factsheet

Biobanking



* Wird separat vom Studienbudget finanziert,
gemäß Kalkulation im CR.5 („DZHK-Biobanking“)

** Wird im Rahmen des Studienbudgets finanziert,
gemäß Kalkulation im CR.5 („Study Biobanking“)

DZHK-Biobanking¹ für die DZHK Heart Bank

Die [DZHK Heart Bank](#) vereint wertvolle Ressourcen von Bioproben, assoziierten klinischen Daten, Bilddaten sowie genomischen Daten, die im Rahmen von DZHK-geförderten Projekten (i.d.R. klinische Studien/Register/Kohorten) zusammengetragen werden. Wir möchten damit einen nachhaltigen Beitrag zur Forschung und Verbesserung der Gesundheit leisten und stellen unsere zweckoffene Ressource weltweit für Forschungsprojekte zur Verfügung. Das DZHK-Biobanking wird mit einem fest definierten DZHK-Set² durchgeführt. Die Nutzung der Bioprobenressource der DZHK Heart Bank muss beim DZHK Use & Access (U&A) Komitee beantragt werden.

Zur Anreicherung der Bioprobenressource soll für jeden Teilnehmenden eines DZHK-Projekts aus einem Zentrum mit [DZHK Clinical Study Unit](#), sofern eine Einwilligung gegeben wurde, einmalig zur Baseline-Visite (vor Intervention!) das DZHK-Set entnommen werden. Das Eigentum und die Nutzungsrechte an den DZHK-Sets liegen beim DZHK e.V.. Für die Zuwendung vom DZHK ist die Umsetzung des DZHK-Biobankings verpflichtend einzuplanen und im Studienprotokoll aufzuführen sowie vertraglich mit den beteiligten Studienzentren festzuhalten.

Um eine Vergleichbarkeit der über verschiedene Studienzentren und DZHK-Projekte hinweg gewonnenen Bioproben zu erzielen, erfolgt die Gewinnung, Verarbeitung und Lagerung standardisiert und einheitlich nach DZHK-SOPs. Im zentralen Labor-Informations- und Management-System (LIMS) wird für jede Biopröbe ein fest definiertes Datenset gespeichert. Hierüber wird u.a. das Qualitätslevel der einzelnen Bioproben zur Herausgabe für weitere Nutzungsprojekte ermittelt.

¹ Ehemals „DZHK-Basis-Biobanking“

² Ehemals „DZHK-Basis-Set“

Die Kosten für das DZHK-Biobanking werden vollumfassend und separat von den Projektkosten durch das DZHK finanziert (siehe [CR.5 Template in den Funding Guidelines](#)). Die Finanzierung des DZHK-Biobankings endet unabhängig von der Gesamtaufzeit der Studie nach dem Rekrutierungsende zzgl. drei Monaten. Nicht verausgabte Mittel gehen dann zurück an den DZHK e.V.. Nicht verausgabte Mittel können nicht für andere Zwecke im Rahmen der Studie umgewidmet werden.

Studienbiobanking zur Beantwortung studienspezifischer Fragestellungen

Sofern das Forschungsziel eines DZHK-Projekts dies vorsieht, kann optional und unabhängig vom DZHK-Biobanking, ein studienspezifisches Biobanking durchgeführt werden. Die Entnahmepunkte und die konkrete Zusammenstellung des Studien-Sets obliegen dem verantwortlichen Principle Investigator des DZHK-Projekts und sind im Studienprotokoll entsprechend aufzuführen. Die Finanzierung erfolgt innerhalb des Studienbudgets (siehe [CR.5 Template in den Funding Guidelines](#)). Die Nutzungsrechte liegen bis 2 Jahre nach Projektabschluss beim Sponsor. Das Studienbiobanking sollte so geplant werden, dass die Bioproben für die vorgesehenen Analysen im Rahmen des DZHK-Projekts verbraucht werden. Verbleiben nach der 2-jährigen Sperrfrist dennoch Restmaterialien, gehen die Nutzungsrechte dafür an den DZHK e.V. über und die Bioproben in die DZHK Heart Bank ein.

Es können zwei unterschiedliche Arten von Studienbiobanking beantragt und finanziert werden:

- 1) „Must have“: Bioproben, die unabdingbar zur Beantwortung der Studienfrage benötigt werden. Die vorgesehenen Analysen sind im bewilligten Vollertrag aufgeführt. Die Nutzung erfolgt innerhalb der 2-jährigen Sperrfrist und das DZHK-Biobanking Projekt ist rechtzeitig zu informieren (informelle Mail an biobanking@dzhk.de).
- 2) „Nice to have“: Bioproben, die zur Beantwortung einer vordefinierten Frage in Zusammenhang mit der Studie dienen und deren Analysen im bewilligten Vollertrag aufgeführt sind. Die Nutzung erfolgt innerhalb der 2-jährigen Sperrfrist und das DZHK-Biobanking Projekt ist rechtzeitig zu informieren (informelle Mail an biobanking@dzhk.de).

Hinweis zum Routine-Labor

Jegliche Routine-Laborblutabnahmen, die der unmittelbaren klinischen Diagnostik dienen, sind unabhängig vom gesamten Biobanking zu betrachten und zu planen. Die aus diesen Bioproben gemessenen Laborparameter können während der Projektlaufzeit in SecuTrial® über ein eCRF „als Daten“ erfasst werden und stehen zur Auswertung zur Verfügung.

Zu bedenken ist, dass (endpunktrelevante) Biomarker, insbesondere NT-proBNP, je nach Analyzer-Plattform stärker variieren können, sodass sich diese nicht unbedingt für eine Sofortanalyse eignen und eher ein Kandidat für eine einheitliche Bestimmung sind (= Studienbiobanking).

Kontaktieren Sie bitte für weitergehende Fragen biobanking@dzhk.de