

Positionspapier: Stärkung der akademischen Biobanken und Patient*innen-Partizipation für die biomedizinische Forschung

Eine Initiative von:¹

- German Biobank Node (GBN) & German Biobank Alliance (GBA)
- BRCA-Netzwerk e. V.
- Bundesverband Herzranke Kinder e. V.
- Deutsche Restless Legs Vereinigung (RLS e. V.)
- Verein VHL (von Hippel-Lindau) betroffener Familien e. V.

Dieses Positionspapier wird unterstützt von:

- Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen (ACHSE e. V.)
- Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland (AKEK e. V.)
- Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure – European Research Infrastructure Consortium (BBMRI-ERIC)
- Bayerisches Zentrum für Krebsforschung (BZKF)
- Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ) und Deutsches Konsortium für Translationale Krebsforschung (DKTK)
- Deutsche Rheuma-Liga Bundesverband e. V.
- Long COVID Deutschland
- Medizinischer Fakultätentag (MFT)
- PRO RETINA Deutschland e. V.
- Stefan Schwartze, MdB, Beauftragter der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten

Hintergrund und Motivation

Die Spende von Bioproben sowohl von erkrankten als auch von gesunden Menschen kann einen sehr wertvollen Beitrag zur biomedizinischen Forschung sowie zur sicheren Patient*innen-Versorgung liefern. Die Bedeutung **zentral organisierter akademischer Biobanken**^{2a}, die humane Bioproben sammeln, verarbeiten, lagern und – zusammen mit den zugehörigen Daten – für Forschungsvorhaben zur Verfügung stellen, hat weltweit zugenommen. In Deutschland haben sich akademische Biobanken mit Fokus auf humanen Bioproben im letzten Jahrzehnt zu leistungsfähigen Infrastrukturen für die medizinische Forschung entwickelt. Die Förderpolitik des Bundes hat dies maßgeblich unterstützt und mit dem German Biobank Node (GBN)^b und der German Biobank Alliance (GBA)^c zentrale Initiativen für

¹ Redaktionsteam: Dr. Ronny Baber, Peter Böhm, Dr. Katharina Glanz, Dr. Stefanie Houwaart, Verena Huth, Prof. Dr. Roland Jahns, Sebastian Kahnt, Dagmar Rath, Dr. Cornelia Specht, Julius Wiegand; Kontakt: germanbiobanknode@charite.de

² S. Glossar am Ende des Dokuments, in dem die mit Buchstaben markierten Begriffe erläutert werden. Verweise und Literaturangaben sind mit Ziffern referenziert und finden sich ebenfalls am Ende des Dokuments.

den Aufbau professioneller, qualitätsgesichert arbeitender Biobanken, deren Harmonisierung und kontinuierlich voranschreitende Vernetzung ins Leben gerufen.

Viele Forscher*innen arbeiten mit diesen Biobanken sehr produktiv und vertrauensvoll zusammen und empfehlen die Kooperation mit ihnen zum Teil aktiv weiter.ⁱ Wie eine aktuelle GBN-Umfrageⁱⁱ zeigen konnte, lagern jedoch manche Forscher*innen Bioproben nach wie vor in eigenen Tiefkühlschränken, was hohe Risiken birgt.ⁱⁱⁱ Selten werden die Lagertemperaturen solcher Sammlungen ausreichend überwacht und meist fehlen Havarie-Konzepte und Backup-Lösungen für mögliche Ausfälle der Kühlgeräte. Unzureichend charakterisierte, qualitativ mangelhafte oder unsachgemäß gelagerte und herausgegebene Bioproben führen in der Regel zu nicht reproduzierbaren Forschungsergebnissen.^{iv} Zudem gibt es für individuelle Probensammlungen meist keine nachhaltige Perspektive, da sich Forschungsinteressen ändern, Projektfördermittel nur befristet zur Verfügung stehen und/oder die Projektverantwortlichen den Standort wechseln. In solchen Fällen stehen die gesammelten Bioproben häufig nicht für andere Forschungsprojekte zur Verfügung.

Mit dem Wunsch der Spender*innen, den Fortschritt in der medizinischen Forschung altruistisch zu unterstützen^v, sind nicht nachhaltig nutzbare Probensammlungen ethisch kaum vereinbar. Patient*innen, die Bioproben spenden, haben mitunter großes gesundheitliches Leid erfahren. Sie wollen dazu beitragen, ähnliches Leid durch intensivere Forschung zu verhindern und anderen Menschen helfen, von Forschungsergebnissen zu profitieren, die mit Hilfe der gespendeten Proben und der zugehörigen Daten erzielt werden können. Bei einem Teil der Spender*innen besteht zugleich auch ein gewisses persönliches Interesse an einer Probenspende. Sie hoffen, damit die weitere Erforschung ihrer eigenen Erkrankung zu unterstützen, um deren Erkennung und Behandlung zu verbessern – möglicherweise sogar mit Auswirkungen auf die eigene Therapie.^{vi} Insbesondere Patient*innen mit fortgeschrittenen oder seltenen Erkrankungen haben ein sehr großes Interesse an der Verwendung ihrer Proben und an einer Zusammenführung dieser Proben und Daten mit relevanten Proben und Daten aus anderen Biobanken.

Die Spende von Proben und Daten, ohne die ein Großteil der heutigen biomedizinischen Forschung nicht möglich wäre, kann gar nicht hoch genug geschätzt werden. Sie erfordert ein großes Maß an Vertrauen in die Institution, der diese wertvollen Ressourcen anvertraut werden. Vor diesem Hintergrund haben Probenspende*r*innen einen Anspruch auf einen verantwortungsvollen und qualitätsgesicherten Umgang mit ihren gespendeten Proben und den zugehörigen Daten, deren zügige wissenschaftliche Nutzung sowie einen sinnvollen und effizienten Einsatz öffentlicher und privater Fördermittel.

Für zentral organisierte akademische Biobanken, aber auch für viele Patient*innenverbände ist es unverständlich, dass insbesondere öffentliche Fördermittel immer wieder zur Finanzierung von projektbezogenem individuellem „Biobanking“ in dafür neu beschafften Tiefkühlschränken verwendet werden. Auch für größere Forschungsinitiativen werden Biobanken häufig neu aufgebaut, obwohl an vielen Standorten bereits zentrale Einrichtungen existieren. Dies wirkt sich nicht nur negativ auf die Finanzierungssituation bestehender Biobanken aus, sondern konterkariert auch die Standardisierungs- und Vernetzungsbemühungen des GBN. Eine nationale Zersplitterung der Biobankenlandschaft ist die nachteilige Folge nicht aufeinander abgestimmter Fördermaßnahmen.

Die besondere Relevanz professioneller, zentral organisierter Biobanken wird vor dem Hintergrund der rasant zunehmenden molekularen Subtypisierung nahezu aller Krebserkrankungen deutlich. Im Zeitalter der individualisierten Medizin sind große Mengen qualitativ hochwertiger und vergleichbarer Proben und Daten von entscheidender Bedeutung. Insbesondere für seltene Erkrankungen, für die oft nur sehr wenige Proben an verschiedenen Orten in Deutschland, Europa und weltweit verfügbar sind, spielen zentral organisierte Biobanken und Biobanken-Netzwerke eine Schlüsselrolle.

Patient*innen sind aufgrund der beschriebenen Interessen wesentliche Stakeholder akademischer Biobanken. Patient*innenvertretende sind in ihrer jeweiligen Patient*innenschaft vernetzt und verfügen über gesammeltes Erfahrungswissen und breite Expertise. Trotz entsprechender Empfehlungen beispielsweise des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF)^{vii} sind Patient*innenorganisationen und von ihnen entsandte Vertretende derzeit noch nicht regelhaft als Konsortialpartner*innen in Forschungsprojekte mit Biobankbezug eingebunden. Gerade wegen ihrer großen Relevanz für Patient*innen können Biobanken besonders von partizipativen (Forschungs-)Ansätzen profitieren.

Vor diesem Hintergrund haben Vertreter*innen von GBN/GBA und Patient*innen-Organisationen im vorliegenden Positionspapier gemeinsame Lösungsansätze erarbeitet, um zentral organisierte akademische Biobanken und die Patient*innenbeteiligung an biomedizinischen Forschungsprojekten und Förderprogrammen (mit Biobankbezug) zu stärken.

Anliegen

Qualitätsgesichert arbeitende, zentral organisierte akademische Biobanken (wie die Biobanken der GBA) müssen noch effektiver als bisher genutzt werden. Dazu könnte auch gehören, bereits bestehende Probensammlungen unter das Dach der Qualitätssicherung und nachhaltigen Nutzung dieser Biobanken zu bringen. Grundsätzlich sollten solche Biobanken vor allem bei neu geplanten biomedizinischen Forschungsvorhaben frühzeitig beratend eingebunden werden. Durch qualitätskontrolliertes Biobanking neu gewonnener Proben können zentral organisierte akademische Biobanken langfristig eine effizientere und nachhaltigere Verwendung der humanen Bioproben und zugehörigen Daten sicherstellen. Eine optimale Verarbeitung und Lagerung von humanen Bioproben ist zudem Voraussetzung für die Anwendung aktueller (z. B. Omics-Technologien und Einzelzellsequenzierung) und zukünftiger Analysemethoden. Die Nutzung qualitätsgesichert arbeitender zentraler Biobanken ist daher insbesondere für neue klinische Studien und neue Forschungsnetzwerke in den Förderrichtlinien des BMBF, des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) sowie weiteren Förderinstitutionen zu verankern.

Auf diese Weise kann nicht nur das Potenzial dieser bereits etablierten Biobanken besser ausgeschöpft, sondern zugleich der Kulturwandel in der akademischen Forschung in Richtung eines verstärkten Teilens von Proben und Daten^{viii} beschleunigt werden. Ein höherer Nutzungsgrad zentral organisierter akademischer Biobanken erlaubt Forscher*innen einen transparent geregelten Zugang zu vorhandenen Proben und zugehörigen Daten aus unterschiedlichen Projekten/Studien und gewährleistet eine nachhaltige Probennutzung auch über das Ende der jeweiligen Laufzeiten hinaus. Um dies zu erreichen, ist insbesondere die Verwendung einer breit gefassten Einwilligungserklärung („Broad Consent“^d) von großem Vorteil, da studienspezifische Einwilligungen eine breite Nachnutzung der gesammelten (Projekt-)Proben in der Regel deutlich erschweren.^{ix}

Darüber hinaus ist eine effektivere Verknüpfung nationaler Forschungsinitiativen von großer Bedeutung. Als Kernelemente der biomedizinischen Forschungsinfrastruktur ist es dringend erforderlich, die zentral organisierten akademischen Biobanken konsequent in alle zukünftig geplanten und laufenden Initiativen wie beispielsweise das Netzwerk Universitätsmedizin (NUM) einzubinden, um mit den knappen Fördermitteln nicht immer wieder ähnliche Strukturen aufzubauen. GBN ist in der Lage, nationale Initiativen, in deren Rahmen Bioproben gesammelt und untersucht werden, federführend zu koordinieren. Dies sorgt auch für harmonisierte, schlankere und damit leistungsfähigere Verarbeitungs- und Organisationsprozesse in den Biobanken der Universitätsmedizin (die u. a. nicht mehr mehrfach begutachtet und auditert werden müssen). GBN ermöglicht den deutschen Biobanken außerdem eine enge Anbindung an das europäische Biobanken-Netzwerk BBMRI-ERIC (Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure – European Research Infrastructure Consortium)^e und damit eine verstärkte grenzüberschreitende Zusammenarbeit und Beteiligung an internationalen Forschungsprojekten, um die vorhandenen Bioproben und zugehörigen Daten noch effektiver und nachhaltiger zu nutzen.

Um die biomedizinische Forschung und speziell Forschungsprojekte mit Biobankbezug Patient*innen-relevanter und Adressat*innen-orientierter zu gestalten, sollten Patient*innenvertretende von Beginn an in den gesamten Prozess eingebunden werden. Dies umfasst die Identifizierung von Forschungsbedarfen, die Mitgestaltung von Förderausschreibungen, die Mitbeurteilung von Patient*innen-relevanten Arbeitspaketen und in weiterer Folge die direkte Beteiligung an entsprechenden Arbeitspaketen. Dieses Vorgehen hat sich bereits bei Projekten im Rahmen der Nationalen Dekade gegen Krebs und der Deutschen Rheuma-Liga bewährt, die Patient*innenbeteiligung systematisch in die Forschung integrieren. Die Arbeitspakete müssen entsprechende Fördermittel für die Patient*innenvertretenden gegenstandsangemessen vorsehen. Bei der Publikation von Forschungsergebnissen ist eine allgemeinverständliche Fassung erforderlich, die über die Kanäle der Patient*innenschaft verbreitet und für die Öffentlichkeitsarbeit der Biobanken genutzt wird.

Eine engere Anbindung an die Patient*innenschaft kann zentral organisierten akademischen Biobanken zu mehr direkten oder indirekten Beteiligungen an biomedizinischen Forschungsvorhaben verhelfen – wenn beispielsweise Patient*innenvertretende im Rahmen von Begutachtungen die Einbeziehung einer solchen Biobank empfehlen. Neben einer häufigeren Einbindung in Projekte spielt auch die Berücksichtigung angemessener Aufwandsentschädigungssätze in Zuwendungs- und Verwendungsnachweisen durch die Zuwendungsgeber eine wichtige Rolle für eine nachhaltigere Finanzierung von Biobanken: für die Projektberatung, die Planung der Logistik sowie die qualitätskontrollierte Verarbeitung und Lagerung der Proben. Gleichwohl sind weitere Maßnahmen seitens der zuständigen Länder sowie der Förderinstitutionen erforderlich, um die Finanzierung der zentral organisierten akademischen Biobanken langfristig zu sichern. Für deren Grundfinanzierung reichen die derzeit zugewiesenen Haushaltsmittel der Fakultäten und Universitätskliniken sowie außeruniversitären Forschungseinrichtungen oft nicht aus – diese sollten von den Ländern entsprechend aufgestockt werden. Förderinstitutionen sollten daneben die Programmpauschalen aufstocken, um so bei Forschungsprojekten mit Bioprobensammlungen zu gewährleisten, dass zentral organisierte Biobankinfrastrukturen einen angemessenen Anteil erhalten.

An der Finanzierung sollten sich mittelfristig auch die Krankenkassen beteiligen, da die qualitätsgesicherte Lagerung selektiver Bioproben in Zukunft eine noch wichtigere Rolle in der Patient*innenversorgung spielen wird. So sind beispielsweise Patient*innen mit familiären, immunologischen oder onkologischen Erkrankungen häufig darauf angewiesen, für die eigene prädiktive und therapeutische Diagnostik und darauf aufbauend für ihre medizinischen Therapieentscheidungen über Jahre und Jahrzehnte auf die eigenen Proben sowie jene von Familienangehörigen zurückgreifen zu können. Sogenannte longitudinale Sammlungen, die über einen langen Beobachtungszeitraum angelegt werden, können durch die frühzeitige Identifizierung von Biomarkern eine frühere Diagnosestellung und damit langfristig geringere Behandlungskosten ermöglichen. Dies zeigt, wie eng Forschung und Krankenversorgung miteinander verknüpft sein können, so dass absehbar für Biobanking im Versorgungskontext entsprechende Abrechnungsziffern im Einheitlichen Bewertungsmaßstab vorzusehen sind.

Lösungsansätze

Länder und Fördergeber erkennen **Biobanking und Partizipation als Querschnittsthemen** für eine erfolgreiche biomedizinische Forschung an.

Dies gelingt, in dem sie ...

- **... die Zusammenarbeit mit zentral organisierten und qualitätsgesichert arbeitenden akademischen Biobanken (wie den Biobanken der GBA) als Kriterium in die Förderausschreibungen aufnehmen*:**
 - Antragsteller*innen müssen prüfen, ob die für das betreffende Forschungsvorhaben erforderlichen Proben bereits in Biobanken vorhanden sind.^{xi} Hierzu wird insbesondere auf vorhandene nationale und europäische Biobank- bzw. Proben-Suchtools^f verwiesen: directory.bbmri.de, samplelocator.bbmri.de sowie bbmri-eric.eu/bbmri-sample-and-data-portal/
 - Das Biobanking neu gewonnener Proben wird vorzugsweise durch zentral organisierte akademische Biobanken übernommen.
 - Biobank-Vertreter*innen werden bei der Ausschreibung und Begutachtung von biomedizinischen Fördermaßnahmen eingebunden, bei denen Bioproben gesammelt werden.

- **... bessere Voraussetzungen und Anreize für das Teilen von Proben und Daten im akademischen Kontext schaffen:**
 - Proben und zugehörige Daten sollten vorzugsweise unter den Rahmenbedingungen eines „Broad Consent“ gesammelt werden.
 - Proben und zugehörige Daten, die im Rahmen einer biomedizinischen Fördermaßnahme gesammelt wurden, sollten nach Ablauf der Förderung innerhalb eines angemessenen Zeitraums für die Nachnutzung in anderen Forschungsprojekten zur Verfügung stehen (wie z. B. für Datennutzungsprojekte der Medizininformatik-Initiative vorgesehen^{xii}).

- Für die Forschung an vorhandenen „Broad Consent“-Probenbeständen und zugehörigen Datensätzen werden regelmäßig dezidierte Förderausschreibungen veröffentlicht.
 - Für alle Stakeholder (Forscher*innen, Spender*innen, Patient*innenvertretende, medizinisches und Verwaltungspersonal) gibt es entsprechende Schulungsangebote zum Thema Teilen und gemeinsame Nutzung von Proben und Daten.
- **... das Einbeziehen von Spender*innen/Patient*innen mittels partizipativer Forschungsansätze gezielt fördern:**
 - Vertreter*innen der Spender*innen/Patient*innen sollten von Beginn an in die Planung, Ausschreibung und Mitbeurteilung von Patient*innen-relevanten Arbeitspaketen in biomedizinischen Forschungsvorhaben eingebunden werden.
 - Vertreter*innen der Spender*innen/Patient*innen sollten im Rahmen partizipativer Forschung gegenstandsangemessen an Forschungsvorhaben beteiligt werden, zum Beispiel in einem Patient*innenbeirat oder als Kooperationspartner*innen.
 - Für die Aktivitäten der Beteiligung von Spender*innen/Patient*innen sind seitens der Förderinstitutionen ausreichende Mittel vorzusehen.
 - Forscher*innen müssen ihre biomedizinischen Forschungsergebnisse (im Rahmen angemessener Fristen und unaufgefordert) auch in Adressat*innen-orientierter Form veröffentlichen – Spender*innen sollen erfahren, welche (allgemeinen, nicht individuellen) Erkenntnisse mithilfe ihrer Proben und Daten gewonnen wurden.
- **... die Finanzierung zentral organisierter und qualitätsgesichert arbeitender akademischer Biobanken nachhaltig sicherstellen:**
 - Zuwendungsgeber berücksichtigen feste Aufwandsentschädigungssätze in Zuwendungs- und Verwendungsnachweisen: für die Projektberatung, die Planung der Logistik sowie die qualitätskontrollierte Verarbeitung und Lagerung der Proben durch Biobanken.
 - Förderinstitutionen stocken die Programmpauschalen auf, so dass bei Forschungsprojekten mit Bioprobensammlungen gewährleistet ist, dass zentral organisierte Biobankinfrastrukturen einen angemessenen Anteil erhalten.
 - Die jeweils zuständigen Länder stocken die Grundfinanzierung auf.
 - Fördergeber (GKV-Spitzenverband) unterstützen eine Vergütung akademischer Biobanken für die selektive Probenlagerung im Rahmen der Patient*innenversorgung (z. B. für diagnostische oder prädiktive Zwecke) durch die Krankenkassen sowie für die Herausgabe von Biobankproben (Studienproben oder unter Broad Consent gewonnene Proben) für Zwecke der Patient*innenversorgung. Hierfür werden Abrechnungsziffern im Einheitlichen Bewertungsmaßstab benötigt.

- Eine nachhaltige Finanzierung des German Biobank Node (GBN) als Dachorganisation und Koordinierungsstelle von Fortbildungen, qualitätssichernden Maßnahmen (Ringversuche) und der IT-Vernetzung der Biobanken sowie als Bindeglied zu dem europäischen Biobankennetzwerk BBMRI-ERIC wird vorgesehen.

Glossar

^a Zentral organisierte akademische Biobanken

In zentral organisierten universitären Biobanken – wie den Biobanken der German Biobank Alliance (GBA) – werden Blut, Gewebe und weitere humane Bioproben, verarbeitet und gelagert. Die Proben-sammlung geschieht sowohl im Rahmen der Krankenversorgung zu diagnostischen Zwecken als auch für Forschungsaktivitäten. Zusammen mit den Bioproben werden zugehörige klinische Daten wie Diagnose, Alter oder Krankheitsverlauf erhoben und verschlüsselt (pseudonymisiert) in den Datenintegrationszentren der Uniklinika gespeichert.

Zentral organisierte akademische Biobanken müssen über eine gemeinsame Governance (Satzung/Nutzungsordnung), klare Zugangsregeln zu Proben und Daten („Use and Access“-Regeln), und ein Votum der für sie zuständigen Ethikkommission verfügen. Sie arbeiten gemäß des internationalen ISO-Standards für Biobanking (ISO 20387) und damit unter streng kontrollierten Bedingungen, um Bioproben und Daten in sehr hoher Qualität zur Verfügung zu stellen. „Zentral organisierte“ Biobanken können nach dieser Definition auch mehrere Teilbiobanken umfassen, die unter einem gemeinsamen Dach harmonisiert agieren.

Weitere Informationen: biobanken-verstehen.de

^b German Biobank Node (GBN)

Der German Biobank Node (GBN) ist die Dachorganisation akademischer Biobanken in Deutschland mit Sitz an der Charité – Universitätsmedizin Berlin. Der GBN wurde 2014 gegründet und wird seither vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) gefördert.

Weitere Informationen: bbmri.de

^c German Biobank Alliance (GBA)

Unter der Leitung des GBN haben sich akademische Biobanken an 36 Standorten sowie ein IT-Entwicklungszentrum in der German Biobank Alliance (GBA) zusammengeschlossen. Die Biobanken der GBA haben gemeinsame Qualitätsstandards etabliert. Sichergestellt wird deren Einhaltung durch interne Audits und Ringversuche. Darüber hinaus verfügt die Mehrzahl der GBA-Biobanken über eine Zertifizierung oder Akkreditierung. Ihre qualitätsgesicherten humanen Bioproben und zugehörige Daten machen die GBA-Biobanken europaweit für die medizinische Forschung verfügbar.

Weitere Informationen: <https://www.bbmri.de/ueber-gbn/german-biobank-alliance/>

^d Broad Consent

Viele Universitätskliniken und Forschungseinrichtungen bieten Probenspender*innen eine breit gefasste Einwilligungserklärung („Broad Consent“) an. Diese erlaubt weitgehende und auch zum Zeitpunkt der Probennahme noch unbekannte Forschungsaktivitäten an den gespendeten Bioproben (sowie den zugehörigen Daten), um die medizinische Forschung noch besser unterstützen zu können. Im Falle solcher zukünftigen Forschungsprojekte werden die Probenspender*innen nicht erneut um ihre Einwilligung gebeten. An die Stelle der erneuten Einwilligung tritt ein zustimmendes Votum der zuständigen Ethikkommission, die das jeweilige Vorhaben begutachtet und bewertet. Für den Broad Consent existieren Vorlagen des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland (AKEK e. V.) sowie der Medizininformatik-Initiative (MII).

^e BBMRI-ERIC

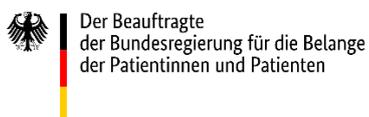
BBMRI-ERIC (Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure – European Research Infrastructure Consortium) ist eine pan-europäische Infrastruktur nationaler Biobanknetzwerke. Der German Biobank Node (GBN) vertritt darin die Interessen der deutschen Biobanken.

Weitere Informationen: bbmri-eric.eu

^f Online-Suchtools für Bioproben/Biobanken

Der Sample Locator (samplelocator.bbmri.de) ermöglicht Wissenschaftler*innen die Suche nach humanen Bioproben und zugehörigen Daten in akademischen Biobanken, überwiegend in Deutschland. Das German Biobank Directory (directory.bbmri.de) ist eine zentralisierte Liste von deutschen Biobanken mit aggregierten Informationen zu ihren humanen Probensammlungen. Es bildet einen Ausschnitt des europäischen BBMRI-ERIC-Directory (directory.bbmri-eric.eu). Neben dem Directory bietet BBMRI-ERIC noch weitere Tools auf einem Portal an (bbmri-eric.eu/bbmri-sample-and-data-portal/).

Logos der Initiiierenden und Unterstützenden dieses Papiers



ⁱ GBN dokumentiert einige dieser Zusammenarbeiten in „Erfolgsgeschichten“ auf der GBN-Website: <https://www.bbmri.de/forschung/erfolgreiche-projekte/>. Forscher*innen, die GBA-Biobanken weiterempfehlen, nahmen an einer GBN-„Testimonial-Kampagne“ teil: <https://tinyurl.com/4jshscra>.

ⁱⁱ Klingler, C., von Jagwitz-Biegnitz, M., Baber, R., Becker, K. F., Dahl, E., Eibner, C., Fuchs, J., Groenewold, M. K., Hartung, M. L., Hummel, M., Jahns, R., Kirsten, R., Kopfnagel, V., Maushagen, R., Nussbeck, S. Y., Schoneberg, A., Winter, T., Specht, C. Stakeholder engagement to ensure the sustainability of biobanks: a survey of potential users of biobank services. *Eur J Hum Genet* (2021) <https://doi.org/10.1038/s41431-021-00905-x>.

ⁱⁱⁱ Becker, K. F., Wipperfurth, J. und Herpel, E. (2018). Präanalytik und Biobanking: Einfluss präanalytischer Faktoren auf die Gewebeprobenqualität. In: *Pathologe*, Jul, 39, (4). S. 297–302. German. doi: 10.1007/s00292-018-0437-7; Ellervik, C. und Vaught, J. (2015). Preanalytical variables affecting the integrity of human biospecimens in biobanking. In: *Clin Chem*. Juli 61, (7). S. 914–934. doi: 10.1373/clinchem.2014.228783 sowie Robb, J. A., Gully, M. L., Fitzgibbons, P. L., Kennedy, M. F., Cosentino, L. M., Washington, K., Dash, R. C., Branton, P. A., Jewell, S. D. und Lapham, R. L. (2014). A call to standardize preanalytic data elements for biospecimens. In: *Arch Pathol Lab Med*. Apr;138, (4). S. 526–537. doi: 10.5858/arpa.2013-0250-CP.

^{iv} Begley, C. und Ellis, L. (2012). Raise standards for preclinical cancer research. In: *Nature*, 483. S. 531–533. doi: 10.1038/483531a sowie Simeon-Dubach, D. und Perren, A. (2011). Better provenance for biobank samples. In: *Nature* 475. S. 454–455. doi: 10.1038/475454d.

^v Lesch W., Schütt A., Jahns R. Biobanken in der öffentlichen Wahrnehmung: Verständnis, Interesse und Motivation von Probenspendern in Deutschland. In: *Gesundheitsforschung kommunizieren, Stakeholder Engagement gestalten* (Lesch W. & Schütt A., Hrsg.); TMF-Schriftenreihe, Band 14, Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG, MWV, Berlin 12/2016, S.113-121. ISBN 978-3-95466-286-9.

^{vi} Ebd.

^{vii} Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF, 2021). Principles of Successful Patient Involvement in Cancer Research. Revised Version. https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/files/2021_06_01_Principles_Paper_bf.pdf sowie Forum Gesundheitsforschung (2023). Erklärung des Forums Gesundheitsforschung zur aktiven Beteiligung von Patientinnen und Patienten in der Gesundheitsforschung. https://projekttraeger.dlr.de/media/gesundheit/GF/Forum-GF_Erklärung-Patientenbeteiligung_27-03-2023.pdf.

^{viii} Joly Y., Dalpé G., So D., Birko S. Fair Shares and Sharing Fairly: A Survey of Public Views on Open Science, Informed Consent and Participatory Research in Biobanking. *PLoS One*. 2015 Jul 8;10(7):e0129893. doi: 10.1371/journal.pone.0129893 sowie Holub P., Kohlmayer F., Prasser F., Mayrhofer M. T., Schlünder I., Martin G. M., Casati S., Koumakis L., Wutte A., Kozera Ł., Strapagiel D., Anton G., Zanetti G., Sezerman O. U., Mendy M., Valík D., Lavitrano M., Dagher G., Zatloukal K., van Ommen G. B., Litton J. E. Enhancing Reuse of Data and Biological Material in Medical Research: From FAIR to FAIR-Health. *Biopreserv Biobank*. 2018 Apr;16(2):97-105. doi: 10.1089/bio.2017.0110. Epub 2018 Jan 23.

^{ix} Jahns R., Geiger J., Schlünder I., Strech D., Brumhard M., von Kielmansegg S. (2019): Broad donor consent for human biobanks in Germany and Europe: a strategy to facilitate cross-border sharing and exchange of human biological materials and related data. *Journal Lab. Med*. doi: 10.1515/labmed-2017-0064 (in press).

^x Die Deutsche Krebshilfe formulierte in einer Ausschreibung zum Beispiel folgendermaßen: “Whenever possible, an affiliation or collaboration is recommended with the following structures: Interaction with a Biobank Network (e.g. The German Biobank Alliance (GBA), Biobanking and BioMolecular Resources Research Infrastructure (BBMRI), Biobanking workgroup of the TMF (Technology, Methods, and Infrastructure for Networked Medical Research).” Deutsche Krebshilfe (2021). Program for the Development of Interdisciplinary Oncology Centers of Excellence in Germany. 9th Call for Applications. https://www.krebshilfe.de/fileadmin/Downloads/PDFs/Foerderung/CCCs_9th_Call/Ausschreibung_und_Leitfaden_9_Call_30.09.21.pdf.

^{xi} Die DFG hat einen Leitfaden in dieser Richtung veröffentlicht: Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG, 2021). Leitfaden für qualitätsfördernde Aspekte in der Medizin und Biomedizin. https://www.dfg.de/download/pdf/dfg_im_profil/gremien/senat/klinische_forschung/leitfaden_qualitaetsfoerdernde_aspekte.pdf.

^{xii} Medizininformatik-Initiative, AG Data Sharing (2020). Übergreifende Nutzungsordnung zum Austausch von Patientendaten, Biomaterialien, Analysemethoden und -routinen im Rahmen der Medizininformatik-Initiative. https://www.medizininformatik-initiative.de/sites/default/files/2020-12/MII_Nutzungsordnung_v1.1.pdf.