Formular Antrag auf Mitgliedschaft

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für Ihr Interesse, Mitglied der zentralen Biobank Ulm (CBBU) zu werden. Eine Aufnahme ist möglich, wenn Sie bereits eine bestehende Sammlung an Ihrer Einrichtung haben, oder prospektiv, z.B. im Rahmen einer Studie oder nach Einführung des Broad Consent, eine Sammlung planen. Zur Aufnahme bitten wir Sie, den Antrag auf Mitgliedschaft auszufüllen und diesen unterschrieben an uns zu schicken (vorab per E-Mail an biobank@uni-ulm.de, per Hauspost unter Verwendung unseres Abteilungskürzels CBBU).

Bitte lesen Sie sich zuvor die Voraussetzungen für eine Mitgliedschaft auf der folgenden Seite aufmerksam durch. Bei Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Nach Eingang des Antrags setzen wir uns mit Ihnen in Verbindung.

Antrag auf Mitgliedschaft

Hiermit stellen ich/wir

Name: _____

Klinik / Einrichtung: _____

Funktion: _____

E-Mail und Telefonnummer: _____

Ggf. Name der Biobank: _____

einen Antrag auf Mitgliedschaft bei der zentralen Biobank Ulm (CBBU).

Im Falle einer Aufnahme **erkenne ich das Statut der CBBU an**. Außerdem **willige ich ein**, die **Voraussetzungen** wie auf der folgenden Seite aufgeführt, **anzuerkennen und umzusetzen** und die dafür **notwendigen Ressourcen bereitzustellen**.

Ulm, den _____ Unterschrift: _____

Formular Antrag auf Mitgliedschaft

Voraussetzungen für eine Mitgliedschaft in der CBBU

Die CBBU ist Mitglied des German Biobank Networks (GBN, ehemalig German Biobank Alliance (GBA)) und arbeitet nach den Konzepten und Standards des Netzwerks. Grundsätzliche Bedingung für die GBN-Mitgliedschaft ist die Bereitstellung von Bioproben und assoziierte Daten für Forschungsprojekte auch außerhalb der eigenen Einrichtung, vorbehaltlich der Einwilligung durch den/die Proband*in auf dem entsprechenden Consent. Eine etwaige Herausgabe geschieht durch einen strukturierten Anfrage- und Entscheidungsprozess, in den die dezentrale Biobank mit einbezogen wird (siehe Statut).

Anbindung an die zentrale Biobank-IT

Die CBBU stellt mit dem Biobankinformationsmanagementsystem HDRP/CentraXX von der Firma IQVIA ein leistungsfähiges System zur Verwaltung von Bioproben und assoziierten Daten bereit. Die Software erlaubt nicht nur die Implementierung spezifischer Laborworkflows, sondern auch die komfortable Erfassung qualitätsrelevanter Daten, z.B. präanalytische (SPREC) und Lagerdaten, sowie die Nutzung studienspezifischer Messprofile. Bei Anschluss an die CBBU kann CentraXX durch die Vergabe einer entsprechenden Lizenz entweder selbst zur Probenverwaltung und -dokumentation genutzt werden, mindestens müssen aber die relevanten Probendaten vom aktuellen Laborinformationssystem nach HDRP/CentraXX gespiegelt werden, wenn kein Umstieg erfolgen soll. Dies erlaubt eine Übersicht über die am Standort Ulm vorhandenen Bioproben. Die CBBU implementiert die Software nach Anforderungen der Anwender*innen, verantwortet den technischen Support und steht als Ansprechpartnerin bei Problemen bereit.

Beteiligung am Qualitätsmanagementsystem

Die CBBU unterhält ein QM-System nach DIN EN ISO 20387 (Allgemeine Anforderungen an das Biobanking). Die Norm kann über das Klinik-Intranet eingesehen werden (Arbeitshilfen => Normendatenbank). Angeschlossene dezentrale Biobanken verpflichten sich, entsprechende Qualitätsmanagement-Maßnahmen einzuführen und aufrecht zu erhalten. Das beinhaltet beispielsweise das Erstellen von Standards (SOPs) zu Probenempfang, -verarbeitung und -einlagerung, das Etablieren eines Havariekonzepts und das Dokumentieren von qualitätsrelevanten Informationen. Die CBBU berät und unterstützt die dezentralen Biobanken bei der Umsetzung. Die angeschlossenen dezentralen Biobanken werden regelmäßig (ca. alle 12-18 Monate) von der CBBU intern auditiert.

Bereitstellung von Informationen zu Proben und Daten

Als GBN-Mitglied verpflichtet sich die CBBU, Informationen über Sammlungen der angeschlossenen Biobanken über einen sogenannten Sample Locator dem europäischen Biobankennetzwerk zur Verfügung zu stellen. Dies ermöglicht Wissenschaftler*innen an europäischen Forschungseinrichtungen die Suche nach humanen Bioproben und zugehörigen Daten. Die bereitgestellten Informationen beziehen sich nicht auf einzelne Proben, sondern auf das Kollektiv und werden in anonymer und aggregierter Form übertragen. Sie beinhalten beispielsweise die vorhandenen Probenarten, Anzahl der Proben, Diagnose(n), Alter des/der jüngsten und ältesten Spenders/Spenderin und Arten von vorhandenen Daten (z.B. Lebensstil, klinische Daten, Omics, usw.). Die Bereitstellung dieser Informationen führt zu keiner Pflicht, die Proben herauszugeben.

Teilnahme an Friendly Audits und Ringversuchen des German Biobank Networks

Mindestens alle 18 Monate wird die CBBU inkl. jeweils einer angeschlossenen, dezentrale Biobank vom GBN auditiert. Mit Anschluss an die CBBU verpflichtet sich die dezentrale Biobank, für diese externen Audits zur Verfügung zu stehen, eine Begehung der Biobank-Räumlichkeiten zu ermöglichen und etwaige kritische Abweichungen in Zusammenarbeit mit der CBBU zu korrigieren. Weiterhin finden regelmäßig vom GBN organisierte verpflichtende Ringversuche für Gewebe- und Flüssigproben statt. Die angeschlossenen dezentralen Biobanken verpflichten sich, an diesen Ringversuchen teilzunehmen. Welche dezentrale Biobank teilnimmt erfolgt in Absprache mit der CBBU und ist abhängig von der jeweiligen Probenart und den Prozessen, die durchgeführt werden sollen.