Biobanking: Technologiegrundlagen

Eine Einführung für Ethikgutachter:innen

irecs

Funded by the European Union

Inhalt

Ziele und Lernergebnisse 3

Ziele 3

Lernergebnisse 3

Was ist eine Biobank? 4

Probenspende an eine Biobank 5

Arten von Biobanken und ihre Verwendung 7

Arten biologischer Proben und damit verbundene gesundheitsbezogene Daten 8

Speicherung in Biobanken 12

Weitergabe biologischer Proben 14

Bioproben und Daten 16

Zusammenfassung 17

Quiz zum Abschluss des Moduls 18

Antworten auf die Quizfragen 21

Quiz zum Teilen von Bioproben und Daten 21

Quiz zum Ende des Moduls 21

Referenzen und weitere Ressourcen 22

Der Inhalt dieses Dokuments wurde mithilfe künstlicher Intelligenz übersetzt und von Muttersprachlern Korrektur gelesen. Obwohl wir uns um Genauigkeit bemühen, können wir nicht garantieren, dass die Übersetzung an allen Stellen perfekt ist. Die englische Originalversion des Moduls ist die maßgebliche Version.

Ziele und Lernergebnisse

Ziele

Ziel dieses Moduls ist es, Ethikgutachter:innen dabei zu unterstützen, sich Wissen über Biobanken anzueignen, um Projekte und Anträge zu prüfen, die die Verwendung von Biobanken beinhalten. Der Inhalt konzentriert sich auf dabei auf die wichtigsten technologischen Grundlagen und weist auf weitere Lernmöglichkeiten für diejenigen hin, die tiefergehende Kenntnisse benötigen.

Lernergebnisse

Am Ende dieses Moduls können die Lernenden:

1. Die Bedeutung von „Biobank“ sowie deren verschiedene Arten und Verwendungszwecke erklären.
2. Verschiedene Arten biologischer Proben und zugehöriger Daten sowie deren Verwendung beschreiben/unterscheiden.
3. Fragen im Zusammenhang mit Herkunft, Speicherung und Weitergabe biologischer Proben und gesundheitsbezogener Daten diskutieren.

Was ist eine Biobank?

Biobanken sind spezialisierte Aufbewahrungsorte, die biologische Proben und Informationen aus verschiedenen Quellen (Tiere, Pflanzen, Mikroorganismen, Menschen usw.) sammeln und speichern. Der Schwerpunkt dieses Moduls liegt auf Humanbiobanken, die biologische Proben von menschlichen Spender:innen (z. B. Speichel, Urin, Blut) und gesundheitsbezogene Daten (z. B. Gesundheitsakten, Familiengeschichte, Lebensstil, genetische, berufliche Informationen oder Informationen zum Wohnsitz) für Forschungszwecke und die Entwicklung neuer Diagnoseverfahren, Präventionsmaßnahmen sowie Behandlungen sammeln und speichern. Einige Biobanken sammeln gesundheitsbezogene Daten von Spender:innen während ihres gesamten Lebens und Forschende können nach dem Tod der Spender:innen weiterhin auf diese Daten zugreifen und sie nutzen.

Diese Repositorien spielen eine entscheidende Rolle bei der Förderung der biomedizinischen Forschung, indem sie Wissenschaftler:innen Zugang zu einer vielfältigen Palette hochwertiger biologischer Materialien und kontinuierlich aktualisierter gesundheitsbezogener Daten bieten. Biobanken gewährleisten die Erhaltung der Probenintegrität und ermöglichen es Forschenden, Längsschnittstudien und andere Untersuchungen zu verschiedenen Gesundheitszuständen auf mehreren Ebenen durchzuführen.

Durch die Analyse von Proben und Daten können Forschende beispielsweise nach biologischen Markern suchen, die Beziehung zwischen biologischen Markern und der Empfänglichkeit von Krankheiten gegenüber Behandlungen, der Aggressivität von Krankheiten, dem Krankheitsverlauf und dem Sterberisiko untersuchen sowie die genetischen und Umweltfaktoren studieren, die die Entwicklung bestimmter Krankheiten beeinflussen.

Der Betrieb von Biobanken wird durch rechtliche Instrumente und Leitlinien geregelt, um die Autonomie und Würde der Spender:innen sowie ihre Grundrechte (z. B. Privatleben und Datenschutz) zu schützen und gleichzeitig den gesellschaftlichen Nutzen der Forschung zur Bewältigung der wichtigsten Herausforderungen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu fördern.

Insgesamt tragen Biobanken wesentlich zum Fortschritt der medizinischen Wissenschaft und der personalisierten Medizin bei.

Probenspende an eine Biobank

Alison, eine 42-jährige Frau in gutem Gesundheitszustand, wurde eingeladen, zum wissenschaftlichen Fortschritt beizutragen, indem sie biologisches Material zusammen mit gesundheitsbezogenen Informationen (Daten) an eine Biobank spendet. Alison erklärte ihren Freunden und ihrer Familie, dass sie zur medizinischen Forschung beitragen wolle, „um etwas zurückzugeben“, nachdem sie die erfolgreiche Krebsbehandlung ihres Vaters gesehen hatte.

Die Biobank informierte Alison ausführlich über den Zweck der Biobank, die Art der benötigten Proben und Daten, die Risiken und potenziellen Vorteile einer Spende an die Biobank sowie das Recht, die Einwilligung zu widerrufen. Anschließend gab Alison ihre Einwilligung zum Spendenprozess und bestätigte damit, dass sie die Informationen verstanden und mit der Teilnahme einverstanden war.

Bevor Alison die Proben spendete, wurde sie einem gründlichen Screening unterzogen, das eine Überprüfung ihrer Krankengeschichte und eine körperliche Untersuchung umfasste. Mitarbeiter der Biobank sammelten Proben von Alisons Blut, Urin und Speichel.

Die Proben wurden sorgfältig beschriftet, verarbeitet und in einer sicheren und kontrollierten Umgebung gelagert. Verschiedene Konservierungsmethoden wie Einfrieren oder die Verwendung spezieller Lagerlösungen sorgten dafür, dass die Langzeitstabilität und Integrität von Alisons Proben über viele Jahre erhalten blieben. Die Lagerbedingungen entsprachen zudem strengen ethischen und Datenschutzprotokollen, die die Wahrung von Alisons Privatsphäre und Vertraulichkeit gewährleisteten.

Alison wurde mitgeteilt, dass ihre persönlichen Daten anonymisiert oder pseudonymisiert würden, um ihre Identität zu schützen. Im Rahmen des Einwilligungsprozesses erteilte Alison der Biobank auch die Erlaubnis, sie in Zukunft zu kontaktieren, um ihren Gesundheitszustand

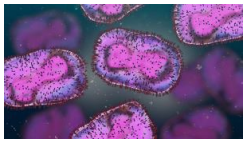
im Alter zu verfolgen und sie möglicherweise zur Teilnahme an weiteren Studien einzuladen, die über den Umfang ihrer ursprünglichen Spende hinausgehen würden. Solche Kontakte zu Spender:innen sind für Biobanken von entscheidender Bedeutung, wenn Proben für Längsschnittstudien verwendet werden sollen oder wenn weitere Gesundheitsinformationen benötigt werden.

Alisons Spende ist nun Teil einer wertvollen Ressource für Forschende, die verschiedene Gesundheitszustände untersuchen, darunter genetische Prädispositionen und Krankheitsmarker. Ihr Beitrag wird es Wissenschaftler:innen ermöglichen, Längsschnittstudien durchzuführen, die das Verständnis von Gesundheit verbessern und mögliche Durchbrüche in der personalisierten Medizin ermöglichen. Alisons Entscheidung ist ein Beispiel für die wichtige Rolle, die Einzelpersonen durch Biobankspenden bei der Gestaltung der Zukunft der medizinischen Forschung spielen.

Arten von Biobanken und ihre Verwendung

Biobanken können nach verschiedenen Kriterien klassifiziert werden. Am häufigsten werden sie jedoch in „bevölkerungsbasierte“ oder „krankheitsbasierte“ Biobanken eingeteilt.

Bevölkerungsbasierte Biobanken sammeln Proben und Daten aus einem breiten Querschnitt der Bevölkerung, oft mit dem Ziel, das komplexe Zusammenspiel von genetischen, Umwelt- und Lebensstilfaktoren bei der Entwicklung häufiger Krankheiten zu untersuchen. Diese Datenbanken bieten ein breites Spektrum an genetischen und Gesundheitsdaten und ermöglichen Studien zu Gesundheitstrends auf Bevölkerungsebene, genetischen Variationen und der Identifizierung von Risikofaktoren für Krankheiten. Bevölkerungsbasierte Biobanken haben bei vielen wichtigen Entdeckungen über die genetischen Risikofaktoren für Krankheiten wie Krebs, Diabetes und Herzkrankheiten eine entscheidende Rolle gespielt.



Krankheitsspezifische Biobanken konzentrieren sich auf Proben von Personen, die an einer bestimmten Krankheit leiden. Dieser gezielte Ansatz hilft Forschenden dabei, die genetische Grundlage von Krankheiten zu verstehen, gezielte Therapien zu entwickeln und klinische Studien durchzuführen. Diese Biobanken liefern wichtige Einblicke in die Pathogenese von Krankheiten und sind für die Entwicklung und Erprobung neuer therapeutischer Interventionen von entscheidender Bedeutung.

Insgesamt spielen diese beiden Biobanktypen eine entscheidende Rolle bei der Förderung des wissenschaftlichen Verständnisses, der Verbesserung der Diagnostik und der Entwicklung von Innovationen in der personalisierten Gesundheitsfürsorge und tragen so zur Entwicklung der Präzisionsmedizin und zu verbesserten Patientenergebnissen bei.

Darüber hinaus sind virtuelle Biobanken oder virtuelle Repositorien ein relativ neues Managementmodell des Biobankings, bestehend aus digitalen statt physischen Aufbewahrungsorten für biologische Proben und den dazugehörigen Daten.

Virtuelle Biobanken oder virtuelle Repositorien sind durchsuchbare zentrale Datenbanken, die vorhandene Gesundheitsdatenbanken nutzen und klinische Informationen mit genetischen Daten verknüpfen. Dieser Ansatz rationalisiert den Erfassungsprozess und fördert die Zusammenarbeit zwischen Forschenden verschiedener Institutionen. Sie speichern genetische Informationen, klinische Aufzeichnungen und Proben und ermöglichen Forschenden weltweit den Fernzugriff auf wertvolle Ressourcen. Dieser virtuelle Ansatz erleichtert die Zusammenarbeit, beschleunigt Entdeckungen und steigert die Effizienz biomedizinischer Studien. Dies bringt die personalisierte Medizin voran und fördert das Verständnis komplexer Krankheiten.

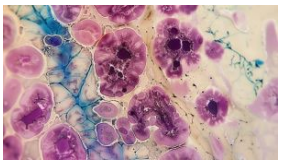
Arten biologischer Proben und damit verbundene gesundheitsbezogene Daten

Vielversprechende Forschung zur Identifizierung von Proteinen, die den Beginn von Demenz im Alter vorhersagen können, wurden durch den Zugriff der Forschenden auf Daten aus Blutproben ermöglicht, die von mehr als 50.000 gesunden Freiwilligen an die UK Biobank gespendet wurden. Wissenschaftler:innen betrachten diese Arbeit als einen wichtigen Schritt hin zur Entwicklung eines Bluttests, der die Wahrscheinlichkeit einer Demenzerkrankung

vorhersagen kann bevor Symptome auftreten, sodass Ärzte gemeinsam mit den Patient:innen Behandlungsmöglichkeiten erwägen können.

Biobanken sammeln eine Vielzahl **biologischer Proben**, die jeweils spezifischen Forschungszwecken dienen.

Blutproben: Diese Proben enthalten Zellen, Proteine und genetisches Material und sind eine reichhaltige Informationsquelle. Forschende verwenden diese Proben, um Krankheiten zu untersuchen, Biomarker zu identifizieren und genetische Variationen zu analysieren.



Gewebeproben: Diese Proben können aus Biopsien von Tumoren oder Organen gewonnen werden. Sie können Einblicke in die Pathologie, den Verlauf und die Reaktion auf die Behandlung einer Krankheit geben. Diese Proben sind für die Krebsforschung und das Verständnis verschiedener Erkrankungen von entscheidender Bedeutung.

DNA-Proben: Die Extraktion dieses grundlegenden genetischen Materials kann zur Untersuchung des Erbguts eines Individuums verwendet werden. Genomweite Assoziationsstudien (GWAS) verwenden diese Art von Proben, um Zusammenhänge zwischen genetischen Variationen und Krankheiten zu identifizieren.

RNA-Proben: Diese Proben helfen Forschenden, die Muster der Genexpression zu verstehen, und geben Aufschluss darüber, wie Gene als Reaktion auf verschiedene Bedingungen aktiviert oder deaktiviert werden. Diese Informationen sind entscheidend für das Verständnis von Krankheitsmechanismen.

Urinproben: Diese nicht-invasiven Proben sind für bestimmte Arten von Studien wertvoll. Sie können beispielsweise zur Untersuchung der Nierenfunktion verwendet werden.

Speichelproben: Diese nicht-invasiven Proben, die manchmal durch einen Mundabstrich entnommen werden, enthalten genetische Informationen.

Zerebrospinalflüssigkeit (CSF): Diese durch Lumbalpunktionen gewonnenen Proben sind für die Untersuchung neurologischer Störungen und Erkrankungen des zentralen Nervensystems von entscheidender Bedeutung.

Zelllinien: Biobanken können diese biologischen Kulturen aus Gewebe- oder Blutproben entwickeln. Diese immortalisierten Zellen können für die Langzeitforschung, Arzneimitteltests und das Verständnis des Zellverhaltens verwendet werden.

Plasma und Serum: Diese Blutbestandteile werden häufig zur Untersuchung von Proteinen und anderen Biomolekülen verwendet. Diese Proben sind für die Entdeckung von Biomarkern und die Überwachung des Krankheitsverlaufs von entscheidender Bedeutung.

Stuhlproben: Die Analyse des Mikrobioms anhand dieser Art von Proben hilft Forschenden, die Rolle der Darmbakterien bei Gesundheit und Krankheit zu verstehen.

Forschende greifen auf die Probensammlungen von Biobanken zu, um eine Vielzahl von Studien durchzuführen, darunter genetische Forschung, Biomarker-Entdeckung, Krankheitsmodellierung und die Entwicklung personalisierter medizinischer Ansätze. Die Vielfalt der biologischen Proben ermöglicht umfassende Untersuchungen über die Komplexität menschlicher Gesundheit und Krankheiten.

Biobanken sammeln nicht nur Bioproben von Spender:innen, sondern auch eine Vielzahl gesundheitsbezogener Daten. Die Arten der gesammelten und gespeicherten Daten können in vier Hauptkategorien eingeteilt werden.

Klinische und demografische Informationen:

- Demografie: Alter, Geschlecht, ethnische Zugehörigkeit und andere demografische Details.
- Medizinische Vorgeschichte: Allgemeiner Gesundheitszustand, frühere Erkrankungen, Operationen, Medikamente und medizinische Familiengeschichte.
- Informationen zum Lebensstil: Ernährungsgewohnheiten, körperliche Aktivität und Umwelteinflüsse.
- Biometrische Daten: Maße wie Größe, Gewicht und Body-Mass-Index (BMI).
- Laborergebnisse: Ergebnisse früherer medizinischer Tests und Untersuchungen.

Während des gesamten Lebens der Spender:innen erfasste Follow-up-Daten:

- Krankheitsverlauf: Informationen zur Entstehung und zum Verlauf von Erkrankungen.
- Behandlungshistorie: Details zu medizinischen Behandlungen und Eingriffen.
- Ergebnisse: Patientenergebnisse, einschließlich Reaktionen auf Therapien oder Eingriffe.

Genomische Daten:

- Genetische Sequenzierungsdaten: Informationen, die aus der Analyse des Genoms der Spenders:innen gewonnen werden.
- Genetische Varianten: Identifizierung spezifischer genetischer Variationen und Mutationen.

Bilddaten:

- Radiologische Bilder: Wie z.B. MRT, CT-Scans oder Röntgenaufnahmen für Forschungszwecke.

Es ist wichtig zu beachten, dass die spezifischen gesammelten Daten je nach Schwerpunkt und Zielsetzung der Biobank variieren können. Die Kontextinformationen, die klinische, demografische und Lebensstildaten liefern, erhöhen den wissenschaftlichen Nutzen von Bioproben. Forschende können genetische Details mit der Krankengeschichte korrelieren und so Einblicke in Krankheitsmechanismen, personalisierte Behandlungen und die Entdeckung von Biomarkern gewinnen. Längsschnittdaten helfen bei der Verfolgung des Krankheitsverlaufs und tragen zu einer besseren Prognose bei. Das Sammeln umfassender Daten zusammen mit Bioproben gewährleistet die Qualität, Relevanz und ethische Verwendung der gespeicherten Proben und fördert Fortschritte in der Präzisionsmedizin und der therapeutischen Entwicklung.

Speicherung in Biobanken

Biologische Proben werden in Biobanken mit größter Sorgfalt gelagert, um ihre Erhaltung, Integrität und Langzeitstabilität zu gewährleisten. Der Lagerungsprozess umfasst mehrere wichtige Schritte:

1. Probenbearbeitung: Nach der Entnahme werden biologische Proben verarbeitet, um sie für die Lagerung vorzubereiten. Dies kann Zentrifugation, Trennung und Aliquotierung umfassen, um bestimmte Komponenten wie DNA, RNA oder Serum zu erhalten.

2. Barcodes und Etikettierungen: Jede Probe erhält einen eindeutigen Barcode oder eine Kennung, die sie mit den entsprechenden Spender:innen- und Probeninformationen verknüpft. Dieses Kennzeichnungssystem gewährleistet eine genaue Nachverfolgung und minimiert das Fehlerrisiko bei der Lagerung und Abholung.

3. Temperaturregelung: Proben werden bei kontrollierten Temperaturen gelagert, um eine Zersetzung zu verhindern. Übliche Lagerbedingungen sind ultraniedrige Temperaturen (-80 °C oder -196 °C in flüssigem Stickstoff) für DNA, RNA und Gewebe oder -20 °C für bestimmte Proteine und Blutbestandteile.

4. Kryokonservierung: Zur Langzeitlagerung, insbesondere von Zellen und Geweben, wird die Kryokonservierung eingesetzt. Dabei werden die Proben schnell auf extrem niedrige Temperaturen eingefroren, oft in flüssigem Stickstoff, um die biologische Aktivität zu stoppen und Zellschäden zu verhindern.

5. Automatisierte Lagersysteme: Viele moderne Biobanken nutzen automatisierte Speichersysteme mit robotergestützten Abrufmechanismen. Diese Systeme verbessern die Effizienz und Genauigkeit und minimieren den Bedarf an menschlichem Eingreifen, wodurch das Risiko einer Kontamination oder unsachgemäßen Handhabung verringert wird.

6. Qualitätskontrollen: Um die Integrität der Proben sicherzustellen, werden regelmäßig Qualitätskontrollen durchgeführt. Dazu gehört die Überwachung der Temperaturstabilität, die Bestätigung der Probenidentität durch Barcodes und die Beurteilung des Probenzustands im Laufe der Zeit.

7. Sicherheitsmaßnahmen: Biobanken ergreifen strenge Sicherheitsmaßnahmen, um Proben zu schützen. Der Zugang zu Lagereinrichtungen ist beschränkt und Umgebungsüberwachungssysteme erkennen Abweichungen von optimalen Lagerbedingungen.

8. Backup-Systeme: Biobanken verfügen häufig über Backup-Systeme wie Backup-Gefrierschränke und -Stromquellen, um das Risiko eines Probenverlusts bei Geräteausfällen oder unvorhergesehenen Ereignissen zu verringern.

9. Datenverwaltung: Präzise und sichere Datenmanagementsysteme verfolgen den gesamten Lebenszyklus jeder Probe, einschließlich Sammlung, Verarbeitung, Speicherung und Abruf. Diese umfassende Dokumentation gewährleistet Rückverfolgbarkeit und Transparenz.

Durch die Einhaltung dieser Verfahren stellen Biobanken sicher, dass biologische Proben gut erhalten bleiben und ihren wissenschaftlichen Nutzen über Jahre oder sogar Jahrzehnte behalten. Dieser akribische Ansatz ist entscheidend für die Unterstützung verschiedener Forschungsinitiativen und trägt zu Fortschritten in Medizin und Gesundheitswesen bei.

Weitergabe biologischer Proben

Die internationale Zusammenarbeit zwischen Biobanken ist für den Fortschritt der wissenschaftlichen Forschung, die Förderung des Datenaustauschs und die Beschleunigung des globalen Fortschritts im Gesundheitswesen von entscheidender Bedeutung. Biobanken wenden verschiedene Methoden an, um diese Zusammenarbeit zu erleichtern, beispielsweise die Einhaltung standardisierter Protokolle für die Probenentnahme, -verarbeitung und -speicherung. Gemeinsame Vorgehensweisen gewährleisten die Kompatibilität und Vergleichbarkeit von Daten zwischen verschiedenen Institutionen und Ländern. Bemühungen zur Datenharmonisierung stellen sicher, dass die gesammelten Informationen standardisierten Formaten entsprechen. Diese Harmonisierung ermöglicht eine nahtlose Integration und Analyse von Datensätzen aus verschiedenen Quellen.

Biobanken beteiligen sich häufig an kollaborativen Netzwerken oder Konsortien, die mehrere Länder umfassen. Diese Netzwerke fördern die Kommunikation, den Austausch von Ressourcen und gemeinsame Forschungsinitiativen. Beispiele hierfür sind das International Cancer Genome Consortium (ICGC) und die Global Alliance for Genomics and Health (GA4GH). Datenaustauschplattformen, die etablierten Standards für Sicherheit, Datenschutz und Interoperabilität[1] entsprechen, können verwendet werden, um den Datenaustausch zu erleichtern und gleichzeitig ethische und rechtliche Aspekte zu berücksichtigen. Darüber hinaus können Institutionen, die an internationalen Kooperationen teilnehmen, formelle Vereinbarungen durch Absichtserklärungen treffen. Diese Vereinbarungen legen die

[1] Der Begriff Interoperabilität bezieht sich auf die Fähigkeit verschiedener Systeme, Geräte oder Software, Informationen nahtlos auszutauschen und zu interpretieren, sodass sie effektiv und effizient ohne Hindernisse zusammenarbeiten können. Er stellt sicher, dass verschiedene Komponenten auf einheitliche Weise kommunizieren, Daten austauschen und zusammenarbeiten können, wodurch Kompatibilität und Synergie zwischen verschiedenen Plattformen oder Technologien gefördert werden.

Bedingungen der Zusammenarbeit, des Datenaustauschs und des verantwortungsvollen Umgangs mit biologischen Proben fest.

Gemeinsame Forschungsprojekte, an denen mehrere Biobanken beteiligt sind, fördern den Austausch von Daten und Proben für spezifische Forschungsziele. Diese Projekte nutzen das gesammelte Fachwissen und die Ressourcen der beteiligten Institutionen. Internationale Kooperationen können auch Initiativen zum Kapazitätsaufbau umfassen, um die Kapazitäten von Biobanken in Ländern des Globalen Südens zu verbessern, wie die Einrichtung einer Biobank in Western Visayas auf den Philippinen zeigt . Eine solche Inklusivität fördert einen gerechteren und global wirksameren Forschungsansatz.

Biobanken müssen bei der internationalen Weitergabe von Daten komplexe ethische und rechtliche Aspekte berücksichtigen. Sie legen daher klare Rahmenbedingungen für die Einholung einer informierten Einwilligung, den Schutz der Privatsphäre der Spender:innen und die Einhaltung verschiedener nationaler und internationaler Vorschriften fest. Um den Zugriff auf gemeinsam genutzte Daten zu regeln, richten internationale Biobanken häufig „Data Access Committees“ (Datenzugriffskomitees) ein, die Forschungsvorschläge bewerten und die Einhaltung ethischer, rechtlicher und datenschutzrechtlicher Standards sicherstellen.

Bioproben und Daten

Bitte beantworten Sie die folgenden Fragen, um zu überprüfen, ob Sie die Probleme im Zusammenhang mit der Weitergabe biologischer Proben verstanden haben. Wenn Sie fertig sind, können Sie Ihre Antworten auf Seite 22 überprüfen.

1. Was ist beim Austausch biologischer Proben zwischen Biobanken von größter Bedeutung?

a) Einhaltung gesetzlicher Vorschriften

b) Probenmenge

c) Standort der Biobank

d) Alter der Probe

2. Warum ist Datenharmonisierung beim Datenaustausch zwischen Biobanken wichtig? Wählen Sie alle zutreffenden Antworten aus.

a) Um sicherzustellen, dass die gesammelten Informationen standardisierten Formaten entsprechen

b) Um Mitarbeiter:innen verschiedener Biobanken die Entwicklung guter Beziehungen zu ermöglichen

c) Um die nahtlose Integration und Analyse von Datensätzen aus unterschiedlichen Quellen zu ermöglichen

d) Um die Kosten für die gemeinsame Nutzung von Daten zu senken

3. Welche ethischen und rechtlichen Aspekte sind beim internationalen Datenaustausch zwischen Biobanken von entscheidender Bedeutung?

a) Datenverschlüsselungsmethoden

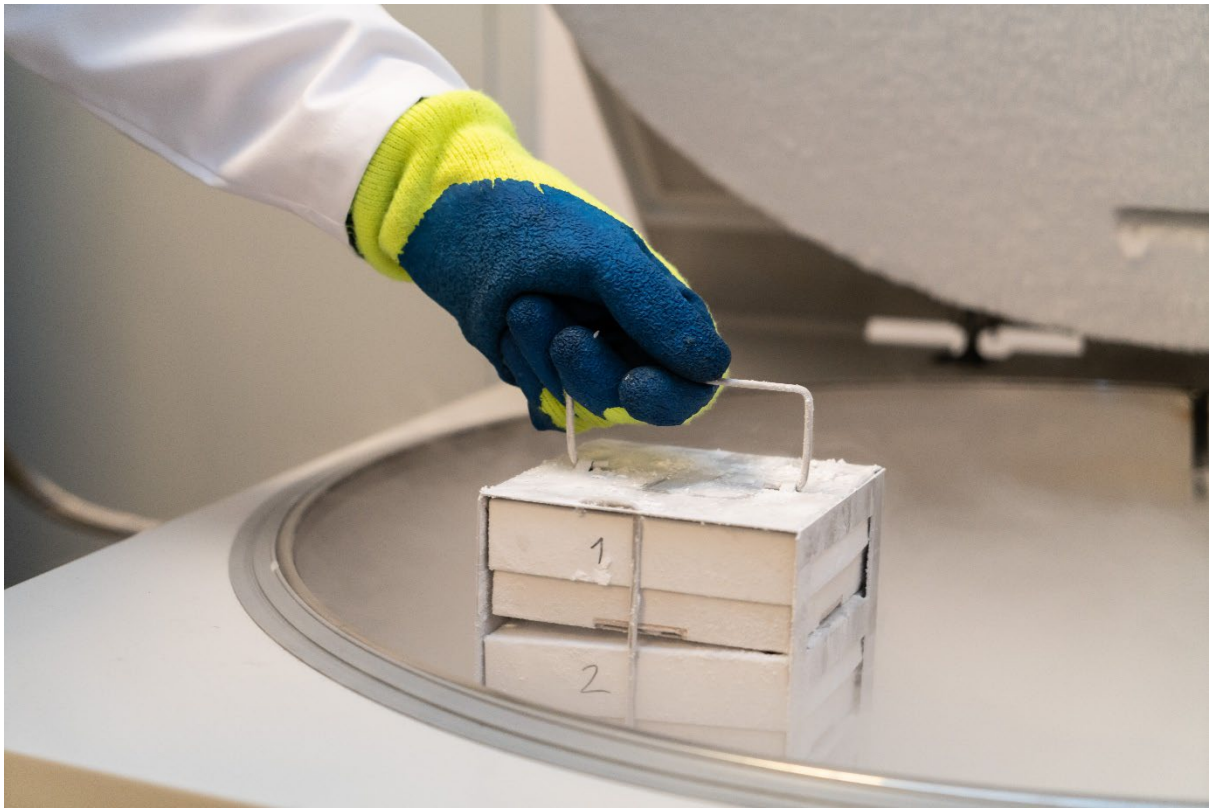
b) Harmonisierung der Einwilligungsprozesse

c) Geschwindigkeit der Datenübertragung

d) Exklusive Eigentumsrechte

Durch den Einsatz wirksamer Strategien für den Austausch biologischer Proben tragen Biobanken zu einem globalen Netzwerk des Wissensaustauschs bei, beschleunigen wissenschaftliche Entdeckungen und fördern Fortschritte in der personalisierten Medizin und der öffentlichen Gesundheit auf internationaler Ebene.

Zusammenfassung



In diesem Modul haben wir uns mit Schlüsselkonzepten im Zusammenhang mit der Verwendung von Biobanktechnologien befasst, darunter die verschiedenen Arten von Biobanken, die verschiedenen Arten biologischer Proben und ihre Verwendung sowie Fragen im Zusammenhang mit den Quellen, der Speicherung und dem Austausch biologischer Proben und gesundheitsbezogener Daten. Jetzt können Sie mit dem Quiz zum Abschluss des Moduls überprüfen, ob Sie die mit diesem Modul angestrebten Lernergebnisse erzielt haben.

Quiz zum Abschluss des Moduls

Quiz zum Ende des Moduls

Sie können diese Fragen beantworten, um herauszufinden, ob das, was Sie in diesem Modul gelernt haben, den beabsichtigten Lernergebnissen entspricht. Wenn Sie fertig sind, können Sie die Antworten auf Seite 22 überprüfen.

1. Welche der folgenden Aussagen beschreibt den Zweck von Biobanken am besten?

A) Durchführung gentechnischer Experimente an verschiedenen biologischen Proben.

B) Als kommerzielle Laboratorien für die Produktion genetisch veränderter Organismen zu dienen.

C) Lagerung und Verwaltung biologischer Proben und zugehöriger Daten für Forschungszwecke.

D) Erleichterung des Verkaufs biologischen Materials an interessierte Parteien für die wissenschaftliche Forschung.

2. Was unterscheidet bevölkerungsbasierte Biobanken von krankheitsbasierten Biobanken?

A) Bevölkerungsbasierte Biobanken zielen darauf ab, die genetische Vielfalt einer bestimmten Bevölkerung darzustellen, während krankheitsbasierte Biobanken sich auf Proben von Personen konzentrieren, die von bestimmten Krankheiten betroffen sind.

B) Bevölkerungsbasierte Biobanken speichern Proben von Personen mit einer bestimmten genetischen Veranlagung für Krankheiten, während krankheitsbasierte Biobanken Proben von gesunden Personen innerhalb einer Bevölkerung speichern.

C) Bevölkerungsbasierte Biobanken konzentrieren sich auf das Sammeln von Proben von Personen mit bestimmten Krankheiten, während krankheitsbasierte Biobanken Proben von unterschiedlichen Bevölkerungsgruppen sammeln.

D) Bevölkerungsbasierte Biobanken sammeln in erster Linie Proben von verstorbenen Personen, während krankheitsbasierte Biobanken in erster Linie Proben von lebenden Patient:innen sammeln, die sich in Behandlung befinden.

3. Welche Arten biologischer Proben werden üblicherweise von Humanbiobanken gesammelt?

A) Haare, abgeschnittene Nägel, Zähne.

B) Urin, Speichel, Blut, Gewebe, DNA, RNA, Zerebrospinalflüssigkeit, Stuhlproben.

C) Boden, Wasser und verschmutzte Luft bilden Gebiete mit hoher Krankheitsrate.

D) Proben aus Lebensmittelbetrieben mit mangelhaften Hygienestandards.

4. Warum sind regelmäßige Qualitätskontrollen der gelagerten biologischen Proben im Biobanking wichtig?

A) Um die Einhaltung gesetzlicher Vorschriften zum Betrieb von Biobanken sicherzustellen.

B) Um die Vertraulichkeit der in der Biobank-Datenbank gespeicherten Informationen der Spender:innen zu wahren.

C) Überwachung der Wirksamkeit der Mittelbeschaffungsmaßnahmen zur Unterstützung der Biobank-Infrastruktur.

D) Zur Überprüfung der Integrität und Stabilität gespeicherter biologischer Proben im Laufe der Zeit.

5. Warum ist die internationale Zusammenarbeit zwischen Biobanken von entscheidender Bedeutung für die Weiterentwicklung der wissenschaftlichen Forschung und der Gesundheitsversorgung weltweit?

A) Minimierung des Wettbewerbs zwischen den Biobanken und Gewährleistung einer gleichmäßigen Verteilung der Mittel.

B) Abschluss von Handelsabkommen für den Austausch biologischer Proben zwischen Ländern.

C) Erleichterung des Datenaustauschs, Förderung der Zusammenarbeit und Beschleunigung des Fortschritts im Gesundheitswesen.

D) Vorrang inländischer Forschungsanstrengungen gegenüber internationalen Kooperationen zum Schutz nationaler Interessen.

Antworten auf die Quizfragen

Quiz zum Teilen von Bioproben und Daten

1. A
2. A und B
3. B

Quiz zum Ende des Moduls

1. C
2. A
3. B
4. D
5. C

Referenzen und weitere Ressourcen

Annaratone L, De Palma G, Bonizzi G, Sapino A, Botti G, Berrino E, Mannelli C, … &, Marchiò C; Alleanza Contro il Cancro (ACC) Pathology and Biobanking Working Group (2021) Basic principles of biobanking: from biological samples to precision medicine for patients. Virchows Arch. 2021 Aug;479(2):233-246. doi: 10.1007/s00428-021-03151-0. Epub 2021 Jul 13. PMID: 34255145; PMCID: PMC8275637. Available at: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8275637/

BBMRI-ERIC Common Service ELSI
https://www.bbmri-eric.eu/services/common-service-elsi/

CIOMS (2016) International ethical guidelines for health-related research involving humans
https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf

Council of Europe Biobanks https://www.coe.int/en/web/bioethics/biobanks/-/asset_publisher/lcb5Z6eMEwYb/content/research-on-biological-materials-of-human-origin-new-recommendations-to-member-stat-1

Council of Europe (2016) Recommendation CM/Rec (2016)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin
https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=090000168064e8ff

European Commission (2018) Data protection in the EU
https://commission.europa.eu/law/law-topic/data-protection/data-protection-eu_en

Harati, M.D., Williams, R.R., Movassaghi, M., Hojat, A., Lucey, G.M., Yong, W.H. (2019). An Introduction to Starting a Biobank. In: Yong, W. (eds) Biobanking. Methods in Molecular Biology, vol 1897. Humana Press, New York, NY. https://doi.org/10.1007/978-1-4939-8935-5_2

Healthtalk.org What is biobanking and why is it important?
https://healthtalk.org/experiences/biobanking/what-is-biobanking-and-why-is-it-important/

ISBER (International Society for Biological and Environmental Repositories) (2024) Best practices for repositories https://www.isber.org/page/BPR

NIH (2024) Genomic Data Sharing (GDS) Policy https://sharing.nih.gov/genomic-data-sharing-policy

OECD Guidelines for Human Biobanks and Genetic Research Databases (HBGRDs)
https://www.oecd.org/health/biotech/guidelines-for-human-biobanks-and-genetic-research-databases.htm

World Medical Association (2016) Declaration of Tapei on ethical considerations regarding health databases and biobanks
https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/