

Biobanking –

Steigerung der Qualität von Forschungsdaten durch standardisierte Probengewinnung und –verarbeitung

Priv.-Doz. Mag. DDr. Helmuth Haslacher, BSc BA

Department of Laboratory Medicine, MedUni Wien Biobank

Roadmap



What is a biobank?

Trying to answer the crucial question...



What is a Biobank?

Published OnlineFirst July 17, 2014; DOI: 10.1158/0008-5472.CAN-14-0925

Cancer
Research

Perspective

The Increasing Urgency for Standards in Basic Biologic Research

Leonard P. Freedman¹ and James Ingles²


- Review of studies aiming to quantify the share of irreproducible studies
- Ranged from 68-89%!!!
- >65% of senior academic faculty had experienced being unable to reproduce published findings. If authors were contacted: In 60% of cases, indifferent, negative or no response from authors was received.

- Analysed 125 papers reporting “biomarker discovery” between 2004-2009.
- >50% contained no information about biospecimens used
- 4 papers published in Nature with insufficient specimen data

nature
International journal of science

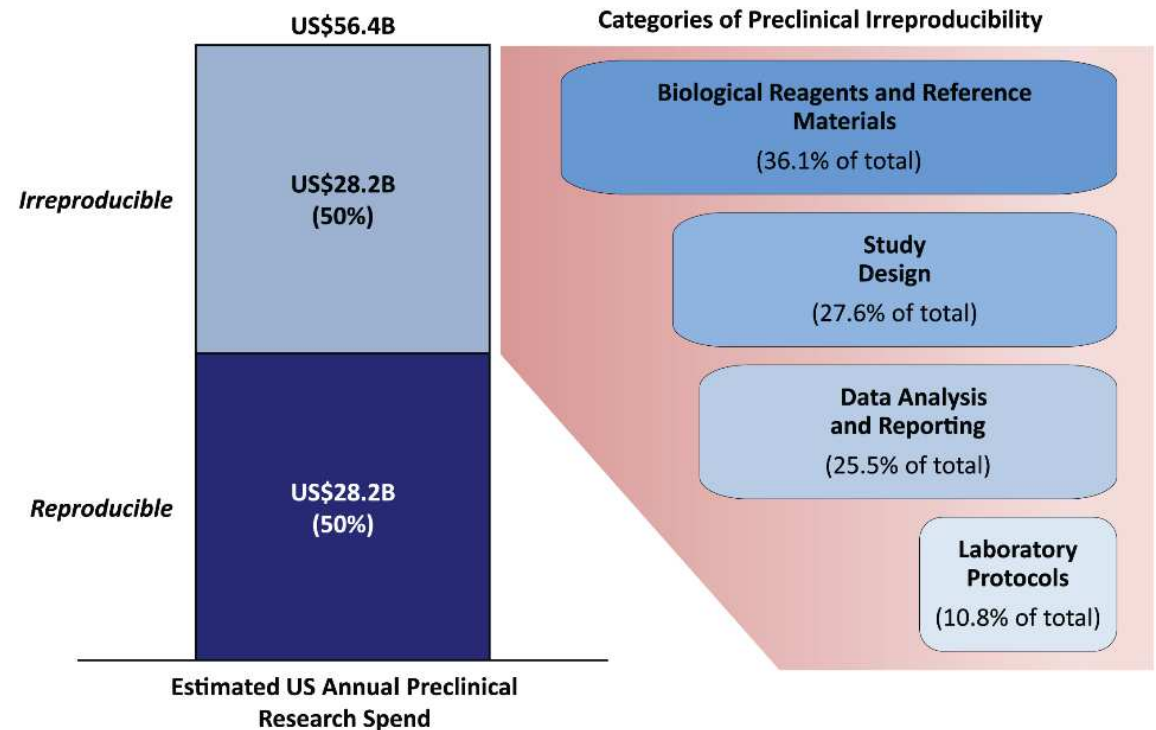
Correspondence

Better provenance for biobank samples

Daniel Simeon-Dubach  & Aurel Perren

What is a Biobank?

- Analysis for pre-clinical research in the US
- Huge economic burden!
- Approximately \$30 billion/year lost alone in the US due to irreproducible results



Freedman LP, Cockburn IM, Simcoe TS. PLoS Biol. 2015;13(6):e1002165.

What is a Biobank?



GLOSSARY OF STATISTICAL TERMS

BIOBANK

Definition:

A collection of biological material and the associated data and information stored in an organised system, for a population or a large subset of a population.

Context:

Also referred to as Human genetic research database(s) (HGRD) or "population database".

Source Publication:

OECD, 2006, Creation and Governance of Human Genetic Research Databases, OECD, Paris.

Statistical Theme: Science and technology statistics

Created on Monday, July 23, 2007

Last updated on Monday, July 23, 2007

Definition Close
In most instances the definition is derived from statistical standards developed by international organisations such as the IMF, OECD, Eurostat, ILO. Where possible, the definition has been quoted word for word from the source.

This OECD *Recommendation on Human Biobanks and Genetic Research Databases* ("Recommendation") aims to provide guidance for the establishment, governance, management, operation, access, use and discontinuation of **human biobanks** and genetic research databases ("HBGRD"), which are structured resources that can be used for the purpose of genetic research and which include: (a) **human biological materials** and/or **information generated from the analysis of the same**; and (b) extensive **associated information**.

OECD. OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases. 2009.

Biobanks: A Definition

Barbara Parodi

The terms biorepository, Biological resource centre (BRC), biobank refer to structured collections of biological samples and associated data, stored for the purposes of present and future research. Both biorepositories (ISBER 2001) and BRCs (OECD 2007) can include tissues from humans, animals, cell and bacterial cultures, and even environmental samples (see below the OECD definition of BRCs), while a biobank typically handles human biospecimens—such as tissue, blood, urine—and information pertaining to the donors: demography and lifestyle, history of present illness, treatment and clinical outcomes.

Mascalzoni D. Ethics, Law and Governance of Biobanking: National, European and International Approaches: Springer Netherlands; 2015.

What is a Biobank?

BIOPRESERVATION AND BIOBANKING
Volume 11, Number 5, 2013
© Mary Ann Liebert, Inc.
DOI: 10.1089/bio.2013.0042

Defining Biobank

Robert Hewitt¹ and Peter Watson²

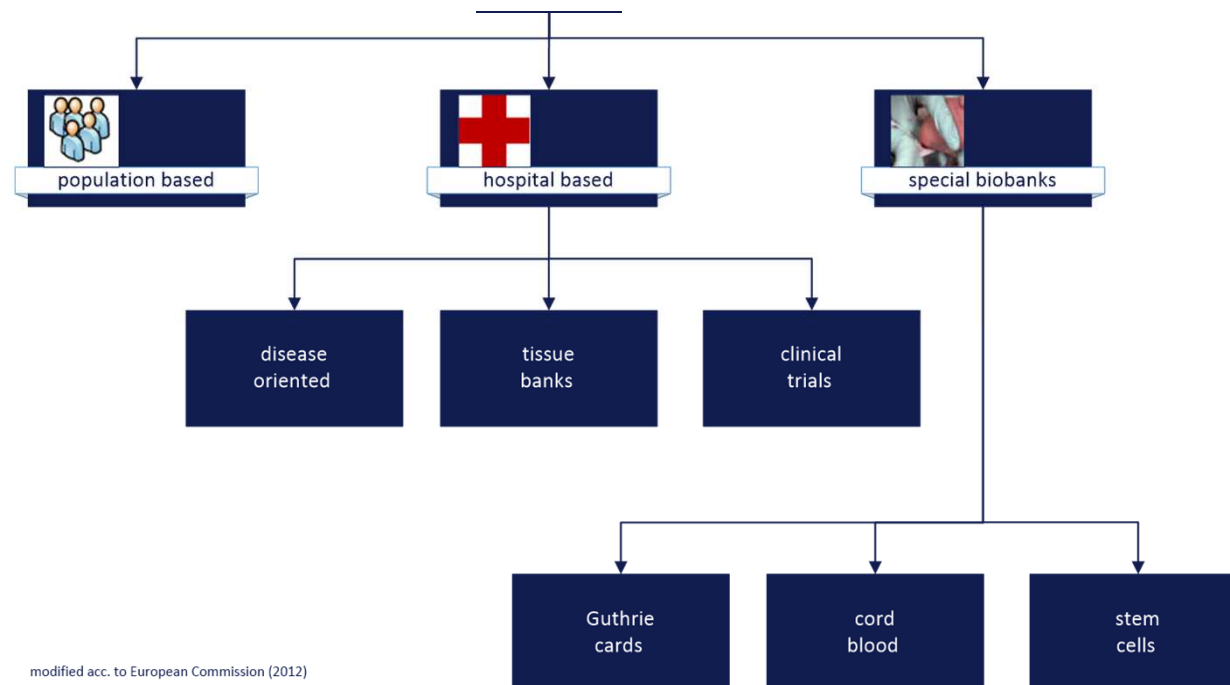
The results show that there is consensus that the term biobank may be applied to biological collections of human, animal, plant or microbial samples; and that the term biobank should only be applied to sample collections with associated sample data, and to collections that are managed according to professional standards. There was no consensus on whether a collection's purpose, size or level of access should determine whether it is called a biobank. [...]

In summary, the results of this survey suggest that the term “biobank” now has a very general meaning which includes diverse collections of biological samples, regardless of species. Based on our findings, we propose the following definition for the term “biobank”:

A biobank is a facility for the collection, preservation, storage and supply of biological samples and associated data, which follows standardized operating procedures and provides material for scientific and clinical use.

Different types of biobanks

A biobank is a facility for the collection, preservation, storage and supply of biological samples and associated data, which follows standardized operating procedures and provides material for scientific and clinical use.

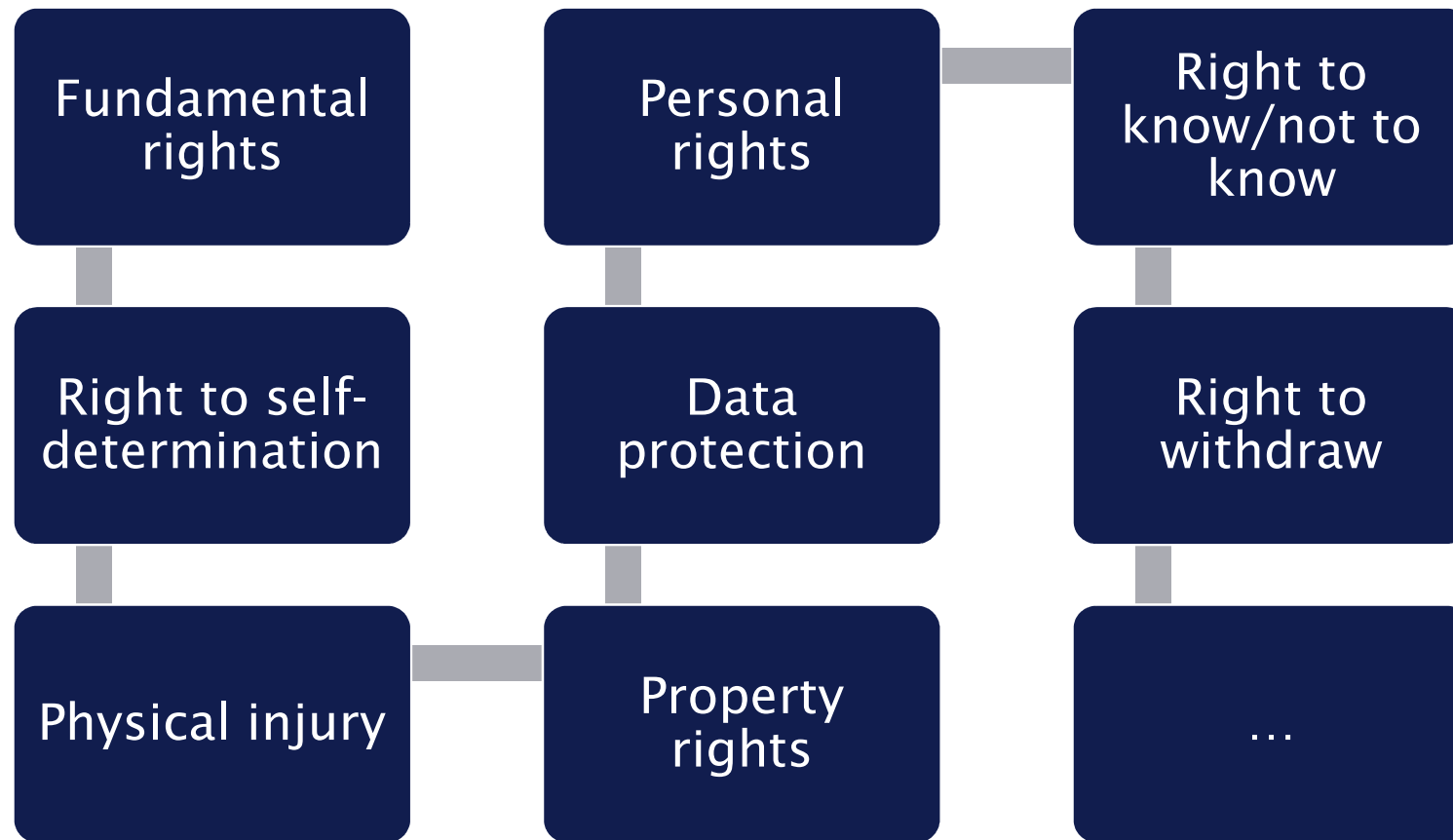


Ethical and legal aspects

What must be and what must not be done...



Regulatory framework



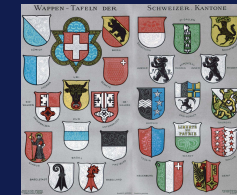
Regulatory framework



- Regulations
- Directives
 - (need to be ratified)



- National laws
- Ministerial decrees



- State laws

European legislation



- Charter of Fundamental Rights of the European Union (2000/C264/01)

Right to the integrity of the person

1. Everyone has the right to respect for his or her physical and mental integrity.
2. In the fields of medicine and biology, the following must be respected in particular:
 - the free and informed consent of the person concerned, according to the procedures laid down by law,
 - the prohibition of eugenic practices, in particular those aiming at the selection of persons,
 - the prohibition on making the human body and its parts as such a source of financial gain,
 - the prohibition of the reproductive cloning of human beings.

- Not directly applicable: only for EU bodies and member states when they are implementing Union law.
- Reimbursement fees are not considered financial gain

European legislation



- Data protection regulation (2016/679)
 - direct effect (regulations need not be ratified) from 25 May 2018

Article 4

Definitions

For the purposes of this Regulation:

- (1) ‘personal data’ means any information relating to an identified or identifiable natural person (‘data subject’); an identifiable natural person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or to one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of that natural person;
- (35) Personal data concerning health should include all data pertaining to the health status of a data subject which reveal information relating to the past, current or future physical or mental health status of the data subject. This includes information about the natural person collected in the course of the registration for, or the provision of, health care services as referred to in Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council ⁽⁹⁾ to that natural person; a number, symbol or particular assigned to a natural person to uniquely identify the natural person for health purposes; information derived from the testing or examination of a body part or bodily substance, including from genetic data and biological samples; and any information on, for example, a disease, disability, disease risk, medical history, clinical treatment or the physiological or biomedical state of the data subject independent of its source, for example from a physician or other health professional, a hospital, a medical device or an in vitro diagnostic test.

European legislation



- Data protection regulation (2016/679)
 - direct effect (regulations need not be ratified)
- Human biospecimen are not considered *personal data*
- *Article 29 Data Protection Working Party*:
 - Data derived from human tissue samples is data, but not the tissue samples themselves (they are data sources);
 - Analogon: Finger print is data, but not the finger itself...
- But data from human material is! → “Right to be forgotten”, withdrawal

European legislation



- Clinical trial regulation (2014/536)
 - direct effect (regulations need not be ratified)
- Regulates the conduct of clinical trials on medicinal products for human use from May 28th, 2016 on.
- It does not apply to non-interventional studies.

Austrian legislation

- Austrian Bioethics Commission to the Federal Chancellor: Biobanken für die medizinische Forschung
 - Report, not legally binding
- Applicable law:
 - StGG 1867 (Art 17) → freedom of science
 - **Strafgesetzbuch** criminal code (**physical injury**)
 - ABGB civil code (property: patient is “owner” of his material)
 - Forschungsorganisationsgesetz 2018



BUNDESKANZLERAMT  ÖSTERREICH
BIOETHIKKOMMISSION

Biobanken für die medizinische Forschung

**Bericht der Bioethikkommission
beim Bundeskanzleramt**

Biobanken, Bericht, 9. Mai 2007

Austrian legislation



- WFDSAG 2018 – FOG

Grundlegende Bestimmungen zum Schutz personenbezogener Daten

§ 2d. (1) Für Verarbeitungen nach diesem Abschnitt sind insbesondere folgende angemessene Maßnahmen, wie sie insbesondere in Art. 9 Abs. 2 Buchstabe j sowie Art. 89 Abs. 1 DSGVO vorgesehen sind, einzuhalten:

Für Zwecke dieses Bundesgesetzes dürfen wissenschaftliche Einrichtungen (§ 2b Z 12), insbesondere auf Grundlage des Art. 9 Abs. 2 Buchstabe g, i und j DSGVO, somit

1. sämtliche personenbezogene Daten jedenfalls verarbeiten, insbesondere im Rahmen von Big Data, personalisierter Medizin, biomedizinischer Forschung, Biobanken und der Übermittlung an andere wissenschaftliche Einrichtungen und Auftragsverarbeiter, wenn
 - a) anstelle des Namens, bereichsspezifische Personenkennzeichen für den Tätigkeitsbereich „Forschung“ (bPK-BF-FO) oder andere eindeutige Identifikatoren zur Zuordnung herangezogen werden oder
 - b) die Verarbeitung in pseudonymisierter Form (Art. 4 Nr. 5 DSGVO) erfolgt oder
 - c) Veröffentlichungen
 - aa) nicht oder
 - bb) nur in anonymisierter oder pseudonymisierter Form oder
 - cc) ohne Namen, Adressen oder Foto erfolgen oder
 - d) die Verarbeitung ausschließlich zum Zweck der Anonymisierung oder Pseudonymisierung erfolgt und keine Offenlegung direkt personenbezogener Daten an Dritte (Art. 4 Nr. 10 DSGVO) damit verbunden ist,

Austrian legislation



- WFDSAG 2018 – FOG

Grundlegende Bestimmungen zum Schutz personenbezogener Daten

§ 2d. (1) Für Verarbeitungen nach diesem Abschnitt sind insbesondere folgende angemessene Maßnahmen, wie sie insbesondere in Art. 9 Abs. 2 Buchstabe j sowie Art. 89 Abs. 1 DSGVO vorgesehen sind, einzuhalten:

(3) Im Anwendungsbereich dieses Bundesgesetzes ist die **Verarbeitung von Daten** (§ 2b Z 5) gemäß Art. 9 Abs. 2 Buchstabe j DSGVO zulässig, wenn die betroffene Person **freiwillig, in informierter Weise und unmissverständlich ihren Willen in Form einer Erklärung oder einer sonstigen eindeutigen bestätigenden Handlung bekundet**, mit der Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen Daten einverstanden zu sein, wobei die Angabe eines Zweckes durch die Angabe

1. eines **Forschungsbereiches** oder
2. mehrerer Forschungsbereiche oder
3. von Forschungsprojekten oder
4. von Teilen von Forschungsprojekten

erfolgen darf („broad consent“).

Artikel 9

Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten

(1) Die Verarbeitung personenbezogener Daten, aus denen die rassische und ethnische Herkunft, politische Meinungen, religiöse oder weltanschauliche Überzeugungen oder die Gewerkschaftszugehörigkeit hervorgehen, sowie die Verarbeitung von genetischen Daten, biometrischen Daten zur eindeutigen Identifizierung einer natürlichen Person, Gesundheitsdaten oder Daten zum Sexualleben oder der sexuellen Orientierung einer natürlichen Person ist untersagt.

(2) Absatz 1 gilt nicht in folgenden Fällen:

- j) die Verarbeitung ist auf der Grundlage des Unionsrechts oder des Rechts eines Mitgliedstaats, das in angemessenem Verhältnis zu dem verfolgten Ziel steht, den Wesensgehalt des Rechts auf Datenschutz wahrt und angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Interessen der betroffenen Person vorsieht, für im öffentlichen Interesse liegende Archivzwecke, für wissenschaftliche oder historische Forschungszwecke oder für statistische Zwecke gemäß Artikel 89 Absatz 1 erforderlich.

Austrian legislation

- WFDSAG 2018 – FOG

Datengrundlagen für Tätigkeiten zu Zwecken gemäß Art. 89 Abs. 1 DSGVO

§ 2f. (1) Wissenschaftliche Einrichtungen (§ 2b Z 12) dürfen **Forschungsmaterial** (§ 2b Z 6) für Zwecke gemäß Art. 89 Abs. 1 DSGVO insbesondere **sammeln, archivieren und systematisch erfassen** und dazu **sämtliche Daten** (§ 2b Z 5) verarbeiten, die erforderlich sind, um einen optimalen Zugang zu Daten (§ 2b Z 5) und Forschungsmaterial für Zwecke gemäß Art. 89 Abs. 1 DSGVO („**Repositories**“) zu gewährleisten, wie insbesondere:

1. **Namensangaben** gemäß § 2g Abs. 2 Z 1,
2. **Personenmerkmale** gemäß § 2g Abs. 2 Z 2, sowie insbesondere:
 - a) Zugehörigkeit zu einer sozialen, ethnischen oder kulturellen Gruppe,
 - b) soziale Stellung,
 - c) Beruf,
 - d) Sprachkenntnisse und sonstige, besondere Kenntnisse,
 - e) die Angaben gemäß lit. a bis d hinsichtlich der Vorfahren,
 - f) Personenkennung, insbesondere durch bereichsspezifisches Personenkennzeichen des Tätigkeitsbereichs „Bildung und Forschung“.
3. soweit verfügbar, Angaben zu **sonstigen Betroffenen** gemäß § 6 Abs. 4 E-GovG, die in Beziehung zu den natürlichen Personen stehen, deren Daten verarbeitet werden sollen:
 - a) Bezeichnung,
 - b) Rechtsform,
 - c) elektronische Kennung gemäß § 6 Abs. 3 E-GovG,
 - d) Angaben zur Beziehung zwischen den sonstigen Betroffenen und den natürlichen Personen, deren Daten verarbeitet werden sollen,
 - e) Gründungsdatum,
4. **Adress- und Kontaktdaten** gemäß § 2g Abs. 2 Z 5,
5. **sonstige Daten, die für die Archivierung und Klassifikation erforderlich sind**, wie etwa Fundortdaten oder Angaben gemäß § 2g Abs. 2 Z 1 und 2 zu Personen, die das Forschungsmaterial zur Verfügung gestellt haben, sowie



Austrian legislation

- WFDSAG 2018 – FOG



Datengrundlagen für Tätigkeiten zu Zwecken gemäß Art. 89 Abs. 1 DSGVO

§ 2f. (1) Wissenschaftliche Einrichtungen (§ 2b Z 12) dürfen **Forschungsmaterial** (§ 2b Z 6) für Zwecke gemäß Art. 89 Abs. 1 DSGVO insbesondere **sammeln, archivieren und systematisch erfassen** und dazu **sämtliche Daten** (§ 2b Z 5) verarbeiten, die erforderlich sind, um einen optimalen Zugang zu Daten (§ 2b Z 5) und Forschungsmaterial für Zwecke gemäß Art. 89 Abs. 1 DSGVO („**Repositories**“) zu gewährleisten, wie insbesondere:

6. **weitere Angaben**, wie insbesondere:
 - a) politische Hintergrundinformationen,
 - b) religiöse Hintergrundinformationen,
 - c) rechtliche Hintergrundinformationen,
 - d) traditionelle Hintergrundinformationen,
 - e) Hintergrundinformationen betreffend die Gesundheit, Gesundheitsdaten oder genetische Daten oder
 - f) **andere gruppenspezifische Hintergrundinformationen**.

(2) Abweichend von § 2d Abs. 1 Z 8 und Abs. 2 Z 1 dürfen **wissenschaftliche Einrichtungen**, die Verantwortliche der **Repositories** gemäß Abs. 1 sind, **anderen wissenschaftlichen Einrichtungen direkt personenbezogene Daten bereitstellen**, wenn

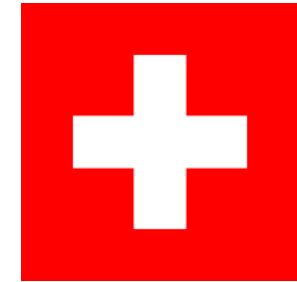
1. sie die anderen wissenschaftlichen Einrichtungen über deren Pflichten nach diesem Abschnitt und der Datenschutz-Grundverordnung nachweislich aufgeklärt haben,
2. sie Vorkehrungen dafür getroffen haben, dass die anderen wissenschaftlichen Einrichtungen ihre Pflichten nach diesem Abschnitt einhalten, und
3. eine von einer vertretungsbefugten Person der anderen wissenschaftlichen Einrichtung unterfertigte Erklärung vorliegt, dass gegenüber der anderen wissenschaftlichen Einrichtung in den letzten drei Jahren
 - a) keine Untersagung gemäß § 22 Abs. 4 DSG erfolgte und
 - b) keine Maßnahme gemäß Art. 58 Abs. 2 Buchstaben f bis j DSGVO gesetzt wurde.Forschungsmaterial zur Verfügung gestellt haben, sowie

German legislation

- No specific biobanking law
- Terminus “Biobank” does not appear in any law
- Many different acts applicable that deal with
 - Bodily injury
 - Property rights
 - Personal rights
- Medicines/medical products laws



Swiss legislation



- No specific biobanking law
- 2017 – Development of a biobank law was suggested (Motion introduced by SP), but not further pursued
- “Humanforschungsgesetz”

Art. 2 Geltungsbereich

¹ Dieses Gesetz gilt für die Forschung zu Krankheiten des Menschen sowie zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers, die durchgeführt wird:

- a. mit Personen;
- b. an verstorbenen Personen;
- c. an Embryonen und Föten;
- d. mit biologischem **Material**;
- e. mit gesundheitsbezogenen Personendaten.

² Es ist nicht anwendbar auf Forschung:

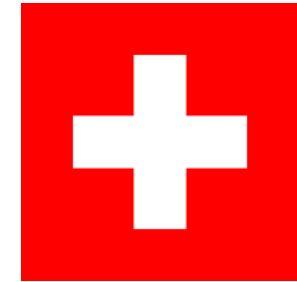
- a. an Embryonen *in vitro* nach dem Stammzellenforschungsgesetz vom 19. Dezember 2003³;
- b. mit anonymisiertem biologischem **Material**;
- c. mit anonym erhobenen und anonymisierten gesundheitsbezogenen Daten.

Art. 43 Aufbewahrung

¹ Wer biologisches **Material** oder gesundheitsbezogene Personendaten zu Forschungszwecken aufbewahrt, muss sie durch geeignete technische und organisatorische Massnahmen gegen unbefugten Umgang schützen sowie die betrieblichen und fachlichen Anforderungen erfüllen.

² Der Bundesrat regelt die Anforderungen an die Aufbewahrung.

Swiss legislation



- No specific biobanking law
- 2017 – Development of a biobank law was suggested (Motion introduced by SP), but not further pursued
- “Humanforschungsgesetz”

Art. 17 Einwilligung in die Weiterverwendung für die Forschung

Ist bei der Entnahme von biologischem **Material** oder bei der Erhebung von gesundheitsbezogenen Personendaten die Weiterverwendung für die Forschung beabsichtigt, so ist bereits im Zeitpunkt der Entnahme oder Erhebung die Einwilligung der betroffenen Person einzuholen beziehungsweise diese Person über ihr Widerspruchsrecht zu informieren.

Art. 18 Partielle Aufklärung

¹ Ausnahmsweise darf die betroffene Person über einzelne Punkte eines Forschungsprojekts vor dessen Beginn partiell aufgeklärt werden:

- a. soweit dies aus methodischen Gründen zwingend ist; und
- b. wenn mit dem Forschungsprojekt nur minimale Risiken und Belastungen verbunden sind.

² Die teilnehmende Person muss nachträglich so bald als möglich hinreichend aufgeklärt werden.

³ Ist sie gemäss Absatz 2 aufgeklärt worden, so kann sie in die Verwendung ihres biologischen **Materials** oder ihrer Daten einwilligen oder die Einwilligung verweigern. Erst wenn diese Einwilligung vorliegt, dürfen das biologische **Material** beziehungsweise die Daten für das Forschungsprojekt verwendet werden.

Art. 34 Fehlende Einwilligung und Information

Sind die Anforderungen an Einwilligung und Information nach den Artikeln 32 und 33 nicht erfüllt, so dürfen biologisches **Material** oder gesundheitsbezogene Personendaten ausnahmsweise zu Forschungszwecken weiterverwendet werden, wenn:

- a. es unmöglich oder unverhältnismässig schwierig ist, die Einwilligung einzuholen beziehungsweise über das Widerspruchsrecht zu informieren, oder dies der betroffenen Person nicht zugemutet werden kann;
- b. keine dokumentierte Ablehnung vorliegt; und
- c. das Interesse der Forschung gegenüber dem Interesse der betroffenen Person, über die Weiterverwendung ihres biologischen **Materials** und ihrer Daten zu bestimmen, überwiegt.

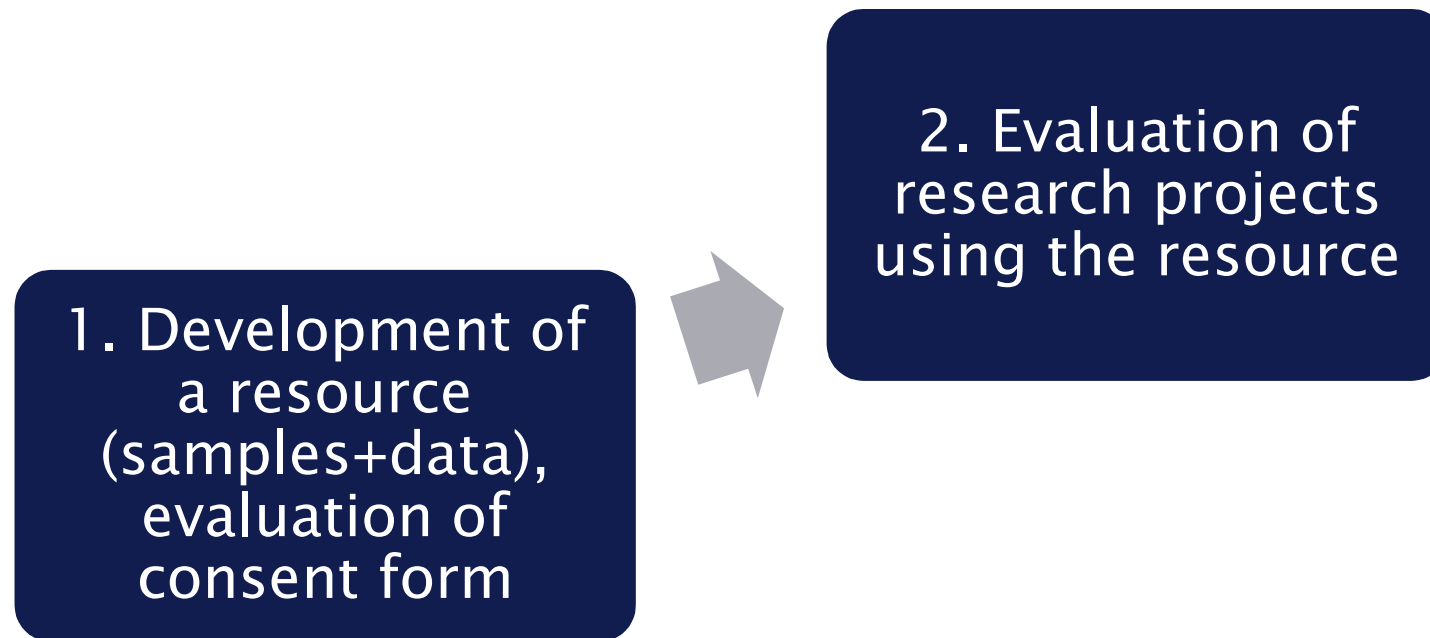
Art. 45 Bewilligungspflicht

¹ Eine Bewilligung der zuständigen Ethikkommission ist erforderlich für:

- a. die Durchführung eines Forschungsprojekts; oder
- b. die Weiterverwendung von biologischem **Material** oder gesundheitsbezogenen Personendaten zu Forschungszwecken bei fehlender Einwilligung oder Information über das Widerspruchsrecht (Art. 34).

Ethical prerequisites

- Involvement of ethic committees, preferably in a two-step approach



Ethical prerequisites

- “Broad Consent”



Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Im Rahmen Ihrer Untersuchungen oder Behandlungsmaßnahmen werden **Körpersubstanzen** (wie z.B. **Blut**) gewonnen, **Gewebeflüssigkeit** entnommen oder **Gewebe entfernt**. Nach der Erstellung eines Befundes bleiben meist **Reste** dieses Materials übrig. Diese, sowie bei manchen Materialien eine geringe, für Sie medizinisch unbedenkliche, zusätzlich abgenommene Menge soll auf unbestimmte Zeit in der **MedUni Wien Biobank** gelagert werden. Zusätzlich zu den Materialien selbst können auch eingescannte Bilder dieser Proben (wie z.B. digitalisierte, gefärbte Gewebeschnitte) gespeichert werden. Nähere Informationen zu dieser Biobank finden Sie unter www.biobank.at.

Eine Biobank ist eine **Sammlung von Körperflüssigkeiten** bzw. **-geweben** („Proben“) und zugehörigen medizinischen **Daten** (wie z.B. Diagnosen, Medikamente, Krankheitsdauer, etc.) die für **medizinwissenschaftliche Untersuchungen** verwendet werden können. Diese wissenschaftlichen Untersuchungen betreffen **ausschließlich Fragestellungen**, die dazu beitragen sollen, die **Diagnostik zu verbessern**, das **biologische Verständnis** für die **Entstehung von Krankheiten** zu vertiefen und/oder **neue Ansätze für die Behandlung von Patientinnen und Patienten** zu finden.

Ihre Zustimmung ist freiwillig. Falls Sie jetzt nicht zustimmen möchten oder Ihre Zustimmung später zurückziehen, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Bei den **Daten**, die im Zuge von **Behandlungs- und Forschungstätigkeiten** über Sie erhoben und verarbeitet (d.h., gesammelt und ausgewertet) werden, ist grundsätzlich zu unterscheiden zwischen

- 1) **Jenen personenbezogenen Daten**, anhand derer Sie direkt **identifizierbar** sind (z.B. Name, Geburtsdatum, Geschlecht, Adresse, Bildaufnahmen, ...).
- 2) **Pseudonymisierten** personenbezogenen Daten, bei denen alle Informationen, die direkte Rückschlüsse auf Ihre Identität zulassen, durch einen **Code** (z.B. eine Zahl) ersetzt bzw. unkenntlich gemacht werden. Dies bewirkt, dass die Daten für Dritte ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen und ohne unverhältnismäßig großen Aufwand nicht mehr Ihrer Person zugeordnet werden können.
- 3) **Anonymisierten** Daten, bei denen eine Rückführung auf Ihre Person überhaupt nicht mehr möglich ist.

Wer hat Zugang zu meinen Daten und Proben?

Zugang zu **personenbezogenen Daten** haben nur die MitarbeiterInnen der **Medizinischen Universität Wien** bzw. des **Allgemeinen Krankenhauses Wien (AKH)**, und zur Verschwiegenheit verpflichtete andere Personen und Forschungspartner. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff geschützt.

Voraussetzung für die Verwendung der Biomaterialien und dazugehörigen Daten für ein **konkretes medizinisches Forschungsprojekt** ist prinzipiell, dass das Forschungsvorhaben durch eine **Ethikkommission** befürwortet wurde. Die **Auswertung** der Forschungsdaten erfolgt grundsätzlich **pseudonymisiert**. Sollte im Rahmen von **Forschungsk Kooperationen** eine Weitergabe von Proben und/oder Daten an Dritte geplant sein, erfolgt diese nur unter Wahrung der strengen gesetzlichen Vorschriften. Auch für etwaige **wissenschaftliche Veröffentlichungen** werden nur die **pseudonymisierten** oder **anonymisierten** Daten verwendet, wodurch verhindert werden soll, dass Ergebnisse mit Ihrer Person in Verbindung gebracht werden können. Sämtliche Personen, die Zugang zu Ihren personenbezogenen Daten erhalten, unterliegen im Umgang mit den Daten der **Datenschutz-Grundverordnung** der Europäischen Union sowie den österreichischen Gesetzen. Informationen zum Umgang mit Ihren Daten an der Medizinischen Universität Wien finden Sie unter folgender Adresse: <https://meduniwien.ac.at/web/rechtliches/datenschutzerklaerung/>.

Erstelldatum: 12.02.2022
Version 3

Erstellt: AG FOG
Geprüft: GM Biobank
Freigegeben: PL Biobank

Druckdatum: 17.03.2022
Seite 1/2

Wir bitten Sie, zu sämtlichen folgenden Punkten Ihr schriftliches Einverständnis zu geben:

- Ich stimme zu, dass **Proben** von mir in das **Eigentum der Medizinischen Universität Wien** übergehen und für **wissenschaftliche Untersuchungen** verwendet werden können.
 - Ich bin damit einverstanden, dass meine Proben in **Forschungseinrichtungen der Medizinischen Universität Wien**, bzw. dem **Allgemeinen Krankenhaus Wien auf unbestimmte Zeit aufbewahrt** werden.
 - Ich bin damit einverstanden, dass aus meinen Proben auch **Erbgut** (DNA, RNA) gewonnen werden darf, um **genetische Analysen zu wissenschaftlichen Zwecken** durchzuführen.
 - Ich bin auch damit einverstanden, dass im Rahmen von Forschungsprojekten, die zuvor von einer **Ethikkommission** befürwortet worden sind, meine **Proben**, sowie daraus **gewonnene Daten** (darunter auch Daten von Erbgutanalysen) **mit anderen medizinische Daten** (Laborbefunden, Untersuchungsergebnissen, Medikamenteneinnahme, etc.) **verknüpft** werden.
 - Ich nehme zur Kenntnis, dass meine **Proben** und die im Rahmen der medizinischen Untersuchung und Behandlung über mich erhobenen **medizinischen Daten für zukünftige wissenschaftliche Forschungszwecke** auch an **Dritte** – im Rahmen einer entsprechenden vertraglichen Vereinbarung mit der Medizinischen Universität Wien – auf Grundlage von strengen datenschutzrechtlichen Vorschriften **weitergegeben** werden können.
 - Ich nehme zur Kenntnis, dass ich über das **Ergebnis** eines **zukünftigen wissenschaftlichen Forschungsprojekts**, in dem meine Proben und/oder Daten verwendet werden, nicht informiert werde. Informationen über aktuelle Forschungsprojekte der Medizinischen Universität Wien kann ich jedoch dem Jahresbericht, sowie der Homepage (www.meduniwien.ac.at) entnehmen. Darüber hinaus ich auch aktuelle Forschungsergebnisse auf der Homepage der Biobank (www.biobank.at) nachlesen.
 - Ich nehme zur Kenntnis, dass ich für die Überlassung meiner Proben **keine finanzielle Abgeltung erhalte** und auch nicht an einer etwaigen kommerziellen Verwertung der Forschungsergebnisse (z.B.: Patente) beteiligt sein werde.
 - Ich stimme zu, dass ich im Rahmen von Forschungsprojekten zur Beantwortung wissenschaftlicher Fragestellungen von MitarbeiterInnen der MedUni Wien kontaktiert werden kann.
- **Meine Zustimmung zur Verwendung meiner Proben ist bis auf Widerruf gültig.** Ich kann die Zustimmung für die zukünftige Verwendung **jederzeit schriftlich** bei folgender Stelle **widerrufen**: MedUni Wien Biobank, biobank@meduniwien.ac.at, www.biobank.at. Der Widerruf ist nur für nicht-anonymisierte Proben möglich, da für diese noch eine Verbindung mit meiner Person hergestellt werden kann. **Ab dem Zeitpunkt meines Widerrufs dürfen meine Proben nicht mehr für weitere medizinische Forschungsprojekte verwendet werden. Mein Widerruf bleibt ohne Folgen für bisher gewonnene Daten und Forschungsergebnisse, sowie bis zu meinem Widerruf verwendete Proben.**

Mit Ihrer Teilnahme leisten Sie einen wertvollen Beitrag zur medizinischen Forschung. Bei Rückfragen können Sie sich jederzeit an die MedUni Wien Biobank wenden: (biobank@meduniwien.ac.at, www.biobank.at, Tel. +43 1 40400 53550).

Ich erkläre, dass ich die gegenständliche Information und Einwilligungserklärung erhalten, gelesen und verstanden habe.

.....
Datum
Erstelldatum: 12.02.2022
Version 3

.....
Unterschrift der Patientin/des Patienten
Erstellt: AG FOG
Geprüft: GM Biobank
Freigegeben: PL Biobank
Druckdatum: 17.03.2022
Seite 2/2

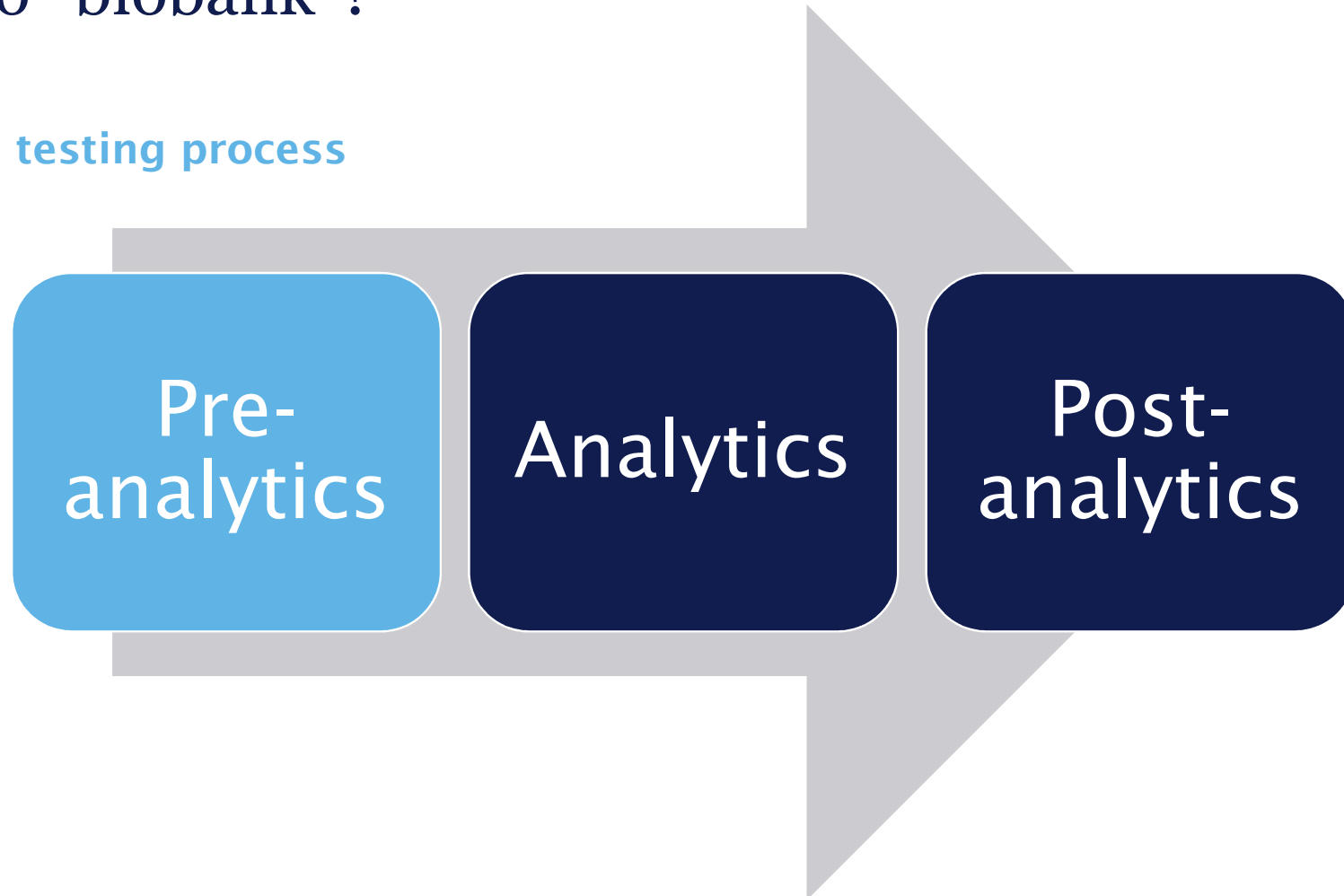
How to “biobank”?

Quality and the “pre-analytical phase”



How to “biobank”?

The total testing process



How to “biobank”?

The pre-analytical phase



Clinica Chimica Acta

Volume 404, Issue 1, 6 June 2009, Pages 16–23

Errors in Laboratory Medicine and Patient Safety

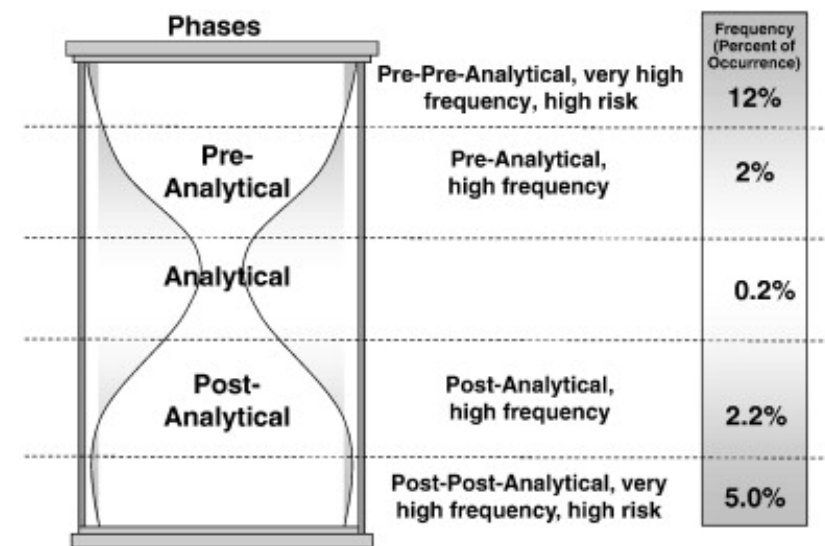


Exploring the iceberg of errors in laboratory medicine

Mario Plebani  

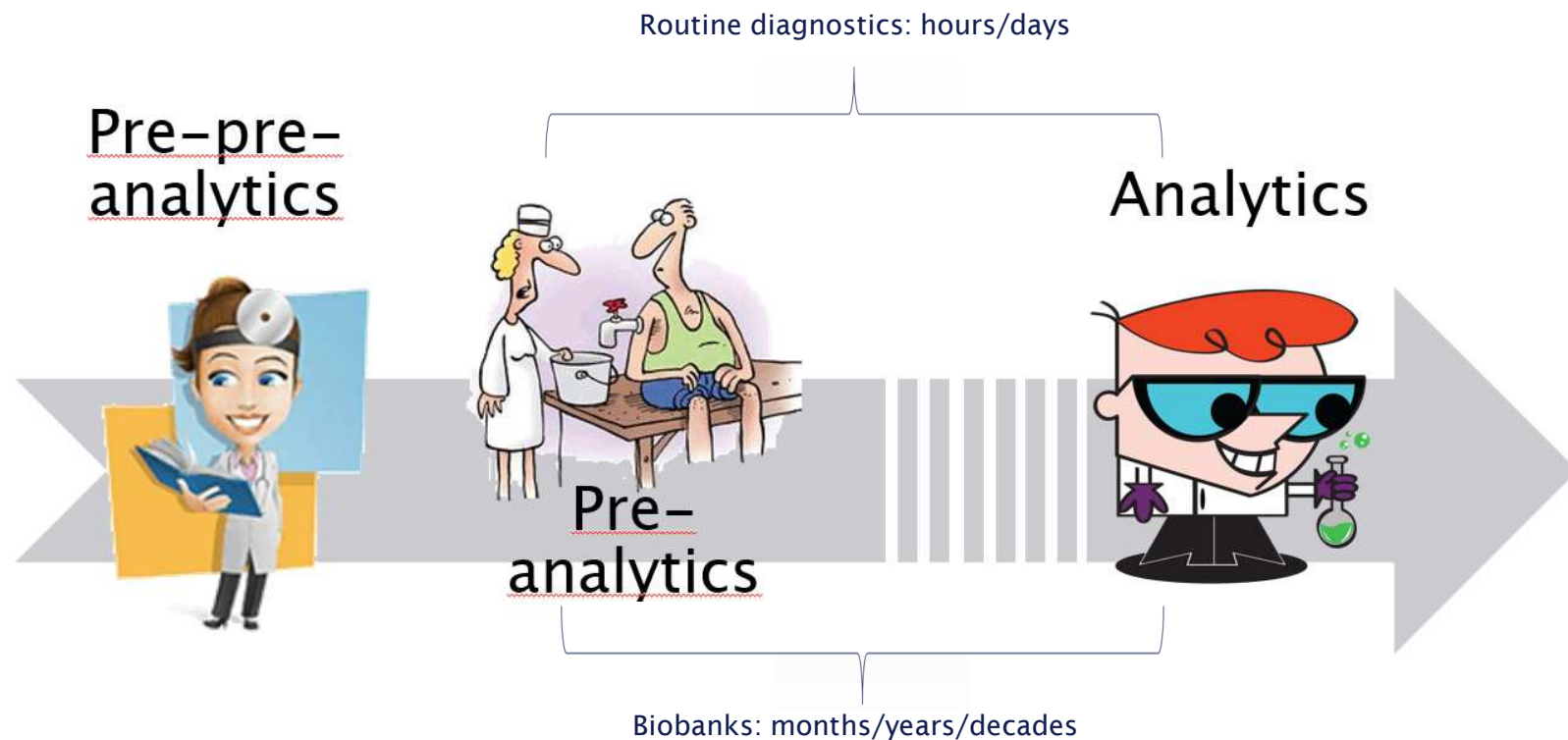
Table 2.
Frequency of errors (%) in the main phases of the total testing process.

Year	Author(s)	Pre	Intra analytic	Post	Reference
•1991	Ross et al.	45.5	7.3	47.2	17
•1997	Plebani et al.	68.2	13.3	18.5	18
•2003	Astion et al.	71.0	18.0	11.0	26
•2007	Carraro et al.	61.9	15.0	23.1	19



What does this mean for biobanks?

- Pre-analytical phase is extremely extended in biobanks

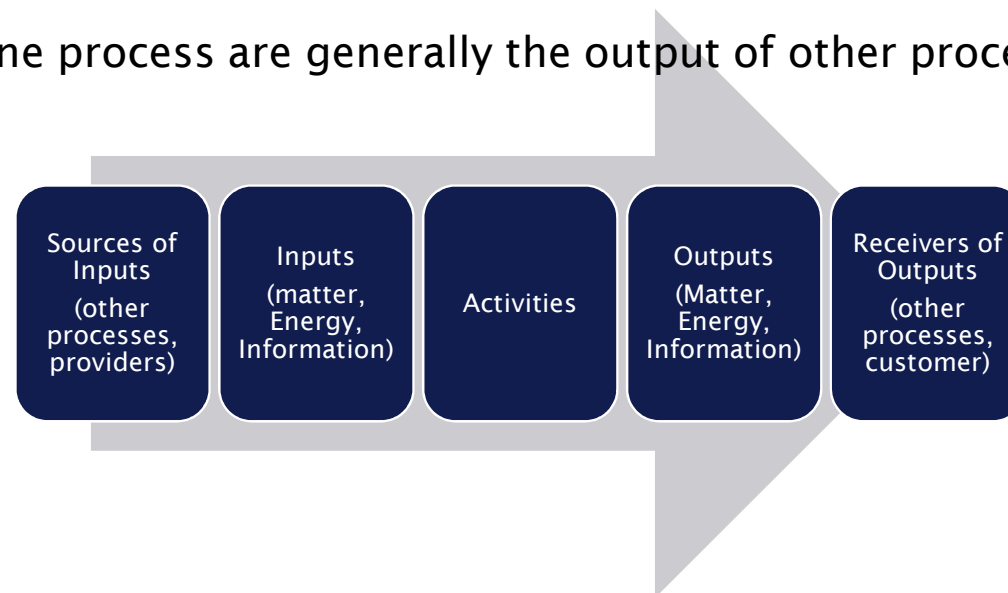


QM Definitions

- **Quality**
 - “degree to which a set of inherent characteristics of an object fulfils requirements [...] The term “quality” can be used with adjectives such as poor, good or excellent” (ISO, 2015)
 - “Needs, requirements and expectations are constantly changing.
 - Performance needs to be constantly changing to keep pace with the needs.
 - Quality is the difference between the standard stated, implied or required and the standard reached.” (Hoyle, 2007)

QM standards

- ISO 9001
 - Process-based approach
 - a process is defined as a “set of interrelated or interacting activities that use inputs to deliver an intended result” (ISO, 2015)
 - the inputs of one process are generally the output of other processes



QM standards

- Improvements in QM in Biobanks



ISO/TC276

Horizontal Standard (management aspects)



CEN/TC140



ISO/TC212

Vertical Standards
(operations)

Vertical Standards
(operations)

Vertical Standards
(operations)

Vertical Standards
(operations)

QM standards



ISO/TC276

- ISO 20387:201: “Biotechnology — Biobanking — General requirements for Biobanking”
- Applicable for research and development
- “specifies general requirements for the competence, impartiality and consistent operation of biobanks including quality control requirements to ensure biological material and data collections of appropriate quality”



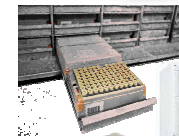
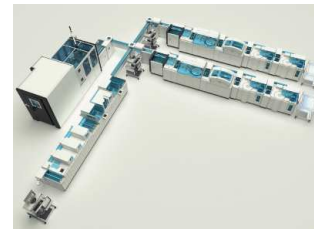
CEN/TC140

ISO/TC212

- CEN Technical Specifications (TS) on the pre-examination phase
- Routine-based (add-on to ISO 15189), but also applicable for biobanks
- Appropriate tools to standardize realization processes (“operations” from withdrawal of biomaterial to sample storage and deliverage)
- Currently transferred to international level (Viennese Agreement)

QM standards

- CEN/TS on the pre-examination phase
 - Provide a basis for the standardization of a biobanks realization process (not for other quality management aspects)

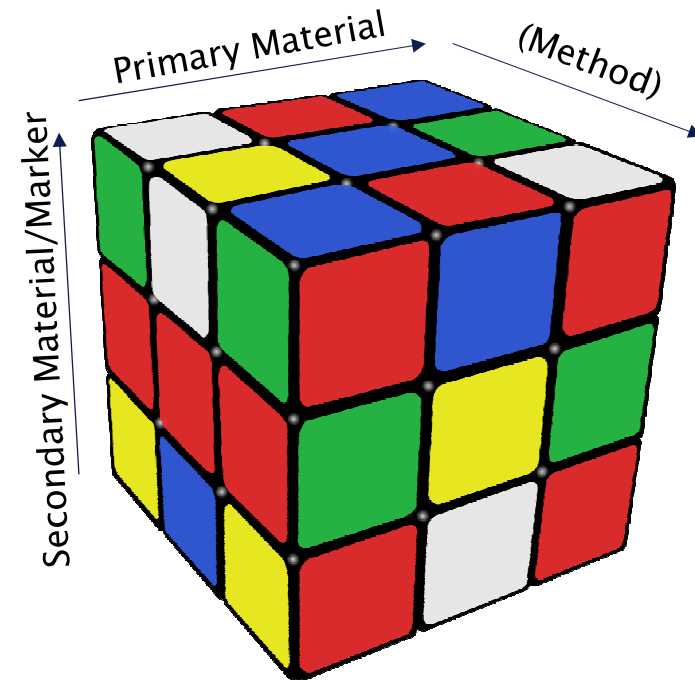


QM in Biobanks – BBMRI.at

- CEN/TS on the pre-examination phase

- Multidimensional approach

- gDNA from venous whole blood for mol. diagn.
 - cfDNA from venous whole blood for mol. diagn.
 - RNA from venous whole blood for mol. diagn.
 - DNA from FFPE tissues for mol. diagn.
 - RNA from FFPE tissues for mol. diagn.
 - Protein from FFPE tissues for mol. diagn.
- DNA from snap frozen tissues for mol. diagn.
- RNA from snap frozen tissues for mol. diagn.
- Protein from snap frozen tissues for mol. diagn.
- ...



QM in Biobanks – Data Quality

- What is data? (Ranasinghe et al., 2018)
 - A set of collected facts (ASQ)
- Data quality
 - The degree to which the data meets requirements
- Data quality dimensions

QM in Biobanks – Data Quality

- Data quality dimensions

Dimension	Explanation
Accuracy	The extent to which data are correct, reliable and certified. Example: <i>Heart rate = 92 /min</i> – it's only an approximation (HR will not be exactly 92 during the whole examination process)
Currency	Is it up-to-date?
Completeness	Is all required information present to make an informed decision?
Readability	e.g., written data; also resolution of images, etc.
Reliability	Can you trust the data? (e.g., „cause of death“ inserted by general practitioner or certified pathologist)
Usefulness	For biobanks of less importance (you don't know, whether the data might be useful or not)
Cost-effectiveness	Do the costs outweigh the usefulness of the data?
Confidentiality	Is it only available to authorized persons?

QM in Biobanks – Data Quality

- Data quality dimensions

Dimension	Explanation
Consistency	Is the data comparable to real-world state, or are there relevant deviations?
Timeliness	Are the data sufficiently up-to-date for a task? E.g., if a medication has to be prescribed body-weight-dependent, how recently was BW measured?
Relevance	Is the data useful to answer a specific question?
Granularity	To what detail has the data been collected
Specificity	Are the data categories corresponding to real-world data?
Precision	How exact are the data (e.g, ~90 kg or 89.5 kg)? Used a rapid test or a more reliable diagnostic test?
Attribution	Where does the data origin?
Volatility	How fast is the data changing, how stable is it?

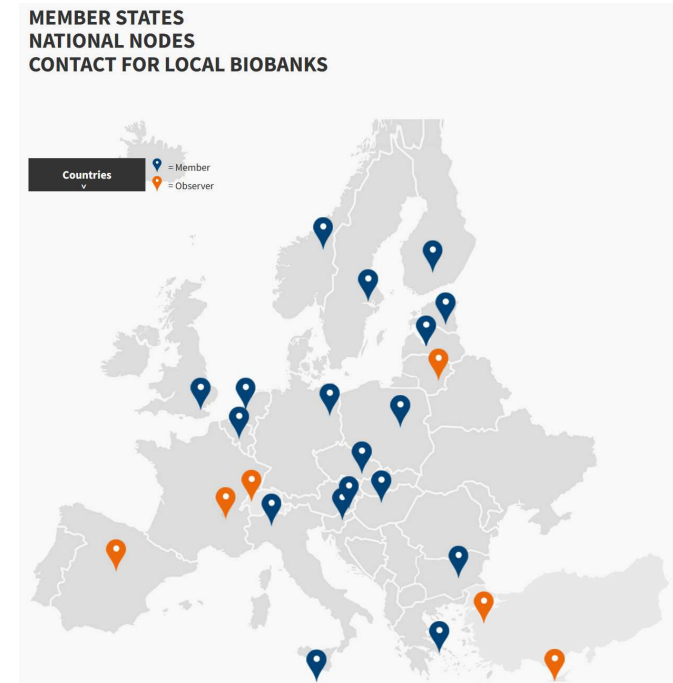
Biobanking in Action

European Infrastructure and Success stories



BBMRI.ERIC

- European Research Infrastructure with headquarters in Graz



BBMRI.ERIC

- Directory of samples and services (directory.bbmri-eric.eu)

The screenshot displays the BBMRI.ERIC directory interface. At the top, a navigation bar includes the BBMRI.ERIC logo and links for Home, Rare Disease, Cancer, COVID-19, Background, Map of Biobanks, Privacy Statement, and Manuals. A search bar is located at the top right, with a 'Select all collections' button next to it.

On the left side, there is a vertical menu of filters, each with a right-pointing arrow:

- Search
- COVID-19 (highlighted in orange)
- COVID-19 Services (highlighted in orange)
- Diagnosis available
- Materials
- Countries
- Biobank quality marks
- Collection quality marks
- Collection types
- Collaboration type
- Biobank network
- Collection network
- Data types

The main content area shows the search results. At the top, it states: "630 organisations with 1884 collection(s) and 1455 subcollection(s) matching the search criteria". Below this is a pagination control showing page 1 of 4, with arrows for navigation.

The results are listed in a table-like format:

Biobank Name	Collection types	Juridical person	COVID-19
Acibadem University Biobank	Disease specific	Acibadem Mehmet Ali Aydinlar University	Member COVID-19 Network, Proteomics studies including protein engineering and protein interactions, Screening tools for searching virus proteases inhibitors, Animal Testing Facility, Virus Sequencing Facility, Laboratories doing PCR-based diagnosis, BSL-2 laboratories available, BSL-3 laboratories available
Acutelines	Hospital	No information	
AGNES Biobank	Case-Control, Disease specific	No information	
ALLBIO INTERNATIONAL	Disease specific, Prospective study	ALLBIO INTERNATIONAL LTD	BSL-2 laboratories available, Member COVID-19 Network, Laboratories doing PCR-based diagnosis

BBMRI.de, Swiss Biobanking Platform



Über GBN Biobanking Forschung Covid-19 News & Events Service

Home > Über GBN > Wer wir sind

Q EN



Über GBN

Wer wir sind

Der German Biobank Node (GBN) bietet der deutschen Biobanken-Community eine zentrale Kooperationsplattform und vertritt deutsche Interessen im europäischen Biobankennetzwerk BBMRI-ERIC. Mit seinem Engagement für das Biobanking trägt GBN zum wissenschaftlichen Fortschritt auf dem Weg zur Präzisionsmedizin bei.

Leitbild >

Unter der Leitung des German Biobank Node (GBN) haben sich 2017 Biobanken aus elf deutschen Universitätskliniken sowie zwei IT-Entwicklungszentren in der German Biobank

02.05.2022

Fünf Jahre German Biobank Alliance (GBA)

Im Mai 2017 ging die GBA mit zunächst elf Biobank-Standorten und zwei IT-Zentren für ein Biobanking der nächsten Generation an den

SWISS
BIOBANKING
PLATFORM

SERVICES +

NETWORK

ORGANISATION



SBP Network

[Access SBP NExT](#)

This interactive map provides a list of aggregated information on biobanks and infrastructures.

The biobanks register on a voluntary basis and become visible when the VITA Label is achieved (NORMA Label for infrastructures).



BBMRI.at

- Detect, develop and promote BBMRI.at "Lighthouse Sample Collections"
- Extend BBMRI.at Biobank Catalogue and data transfer to BBMRI-ERIC Directory
- Work on Sample Locator and distributed sample/data search (with BBMRI.de)
- Focus on data quality & compliance with DSGVO
- Explore infrastructure & services for donor/patient involvement
- Further improve quality of samples & data
- Continue with QM harmonization in BBMRI.at (e.g. cross-audits, new QMS e.g. ISO 20387, joint ring trials)
- Continue with CEN/TS & ISO quality standard development and implementation
- Update BBMRI-ERIC Self-Assessment Survey (with BBMRI.QM)

WP1 Lighthouse Sample Collections
(lead G. Göbel)

WP2 Data Management
(lead J. Eder)

WP3 Quality Management
(lead H. Haslacher)

WP4 Societal Engagement: Respons. Research & Innovation
(lead U. Felt)

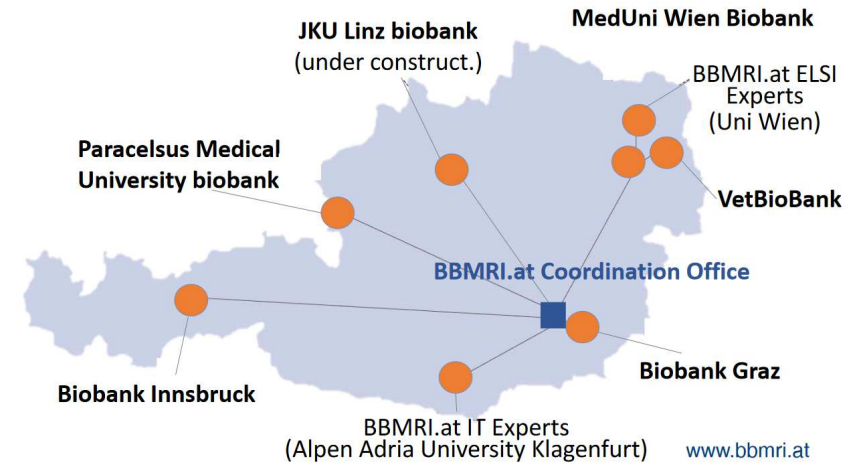
WP5 Access to Samples & Services
(lead C. Güllly)

WP6 Expanding User Communities
(lead C. Ruckenbauer, I. Walter)

WP7 Coordination & Node Operation
(lead K. Zatloukal, C. Stumptner)

- Explore expectations and concerns of different stakeholders for integration into biobank strategy and communication
- Engage public & media (interviews, public events e.g. biobank tours, kids biobanking workshops)
- Work towards harmonisation of access to biobanks (samples, data, services)
- Deepen dialogue between science, industry, funders and biobanks
- Closely interact with BBMRI-ERIC, its National Nodes, and other initiatives
- Integrate data into biobanking (e.g. digital pathology)
- Address new user needs due to IVDR
- Communicate to different stakeholders

Details: www.bbmri.at



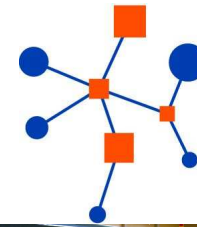
- **6 Biobanks** from all medical universities of Austria
- **>20 million biosamples with associated data** (human, animal; tissue, blood, urine, stool, cells etc.)
- **1 million new samples collected** annually
- **22,000 biosamples provided** to researchers (2018)
- **>160 scientific projects supported** (2018)
- **>200 publications** with biobank contribution (2018)
- **Pre-analytical sample processing according to international quality standards**
- **State-of-the art infrastructure** (2018)

 Bundesministerium
Bildung, Wissenschaft
und Forschung

This project is funded by
BMBWF-10.470/0010-V/3c/2018

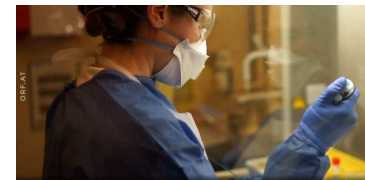


BIOBANK
MEDIZINISCHE UNIVERSITÄT WIEN



BBMRI.at

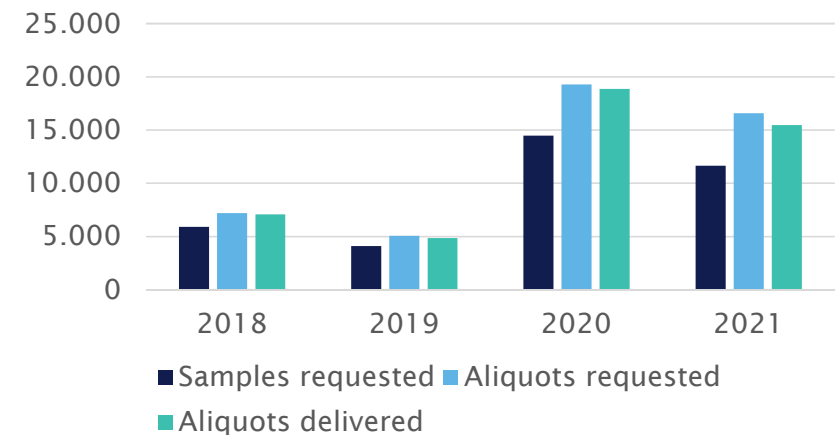
- Existiert seit 2006
- Kooperation zwischen KILM, KIP und KIN
- Hospital-based Biobank
- Aufgeteilt in einzelne Kollektionen, jede Kollektion hat zuständigeN KlinikerIn
- Zurzeit ca. 3-4 Millionen Proben
- Keine Sammlung ohne Ethikvotum!
- QM-System zertifiziert nach ISO 9001:2015
- Koordiniert QM auch innerhalb des österr. Biobanknetzwerkes BBMRI.at



Biobanking in times of COVID-19

- First reaction: Shutdown of many research groups/biobanks
- After a while: Unprecedented research effort to fight the virus in many aspects
- Demands of SARS-CoV-2 researchers
 - Samples of infected or convalescent individuals
 - Uninfected = historical samples

Like the other reports [14], [15], we had access to pre-pandemic sera collected from healthy adults in 2018 as a control population for specificity testing. The COIs of the pre-pandemic subjects from 2018 and the baseline COIs of the healthy HCWs differed very slightly. The findings suggest that both populations can be used as control populations. However, to be considered COVID-19 naive, these HCWs had to meet 3 important criteria: no symptoms of upper respiratory tract infection/fever, two serial antibody testing 14 days apart that were both non-reactive, and negligible difference in COIs between the two results. This is helpful for centers that do not have access to stored pre-pandemic samples, as they can take active steps in the present to recruit samples using the above criteria. Samples used for cross-reactivity testing also had low COIs (≤ 0.4), well below the manufacturer stated COI of 1.4 or the optimised COI of 0.55.



MedUni Wien Biobank - Output



science ORF.at

Antikörpertest bald einsatzbereit

Ende März haben österreichische Forscherinnen und Forscher mit der Entwicklung eines Tests zum Nachweis von SARS CoV-2-Antikörpern begonnen. Es sei gelungen, ein hochwertiges System zu entwickeln, das sich auch für kleine Labore eignet. Es sollte im Sommer einsatzbereit sein.

KURIER

Brauche ich jetzt einen Antikörper-Test?

Wann die Blutuntersuchung Sinn macht, welche Bedeutung sie für die Öffnung ab 19. Mai hat und was dabei gemessen wird.

von Elisabeth Gerstendorfer

WISSEN

Salzburger Nachrichten Corona - Zweitimpfung bei Genesenen nicht notwendig

Eine zweite Dosis des mRNA-Impfstoffs von Pfizer/Biontech gegen Covid-19 ist bei Genesenen nicht notwendig. Was seit Längerem von Wissenschaftern aus unterschiedlichsten Befunden abgeleitet wurde, ist jetzt durch eine Veröffentlichung von Wiener Labormedizinern im "European Journal of Clinical Investigation" belegt.

DERSTANDARD › Gesundheit

INTERNATIONAL INLAND WIRTSCHAFT WEB SPORT PANORAMA KULTUR ETAT WISSENSCHAFT

CHECK

Was Genesene und Geimpfte über ihre Antikörper wissen sollten

Immer mehr Menschen sind gegen Sars-CoV-2 geschützt, durch die Impfung oder eine durchgemachte Infektion. Den Immunstatus checken zu lassen kann Gewissheit bringen

Karin Pollack 26. Jänner 2021, 09:00 326 Postings



CORONAVIRUS

Studie: Zweitimpfung bei Genesenen unnötig

Eine zweite Dosis des Impfstoffs von Biontech und Pfizer gegen Covid-19 ist laut einer neuen Wiener Studie bei Genesenen nicht nötig. Die Ergebnisse wurden von Wiener Labormedizinern im „European Journal of Clinical Investigation“ veröffentlicht.

10. August 2021, 8:01 Uhr

Tellen

Anti-Spike protein assays to determine post-vaccination antibody levels: a head-to-head comparison of five quantitative assays

Thomas Perkmann, Nicole Perkmann-Nagele, Thomas Koller, Patrick Mucher, Astrid Radakovics, Rodrig Marculescu, Michael Wolzt, Oswald F. Wagner, Christoph J. Binder, Helmuth Haslacher
doi: <https://doi.org/10.1101/2021.03.05.21252977>

Article usage: March 2021 to August 2021

Show by month	Abstract	Full-text HTML	PDF
Total	13,402	39,170	28,347



Picked up by 40 news outlets
Blogged by 2
Tweeted by 29

MedUni Wien Biobank - Output



HOUSKAPREIS FILM AUSSCHREIBUNG JURY PREISTRÄGER PRESSE CLUB DOWNLOADS Q

EBioMedicine 67 (2021) 103348

Contents lists available at ScienceDirect

EBioMedicine

journal homepage: www.elsevier.com/locate/ebiom

Research paper

A comprehensive antigen production and characterisation study for easy-to-implement, specific and quantitative SARS-CoV-2 serotests

Miriam Klausberger^{a,1}, Mark Duerkop^{a,b,1}, Helmuth Haslacher^c, Gordana Wozniak-Knopp^{a,d}, Monika Cserjan-Puschmann^{a,e}, Thomas Perkmann^c, Nico Lingg^{a,e}, Patricia Pereira Aguilar^{a,e}, Elisabeth Laurent^{a,f}, Jelle De Vos^{a,g}, Manuela Hofner^h, Barbara Holzerⁱ, Maria Stadler^j, Gabriele Manhart^k, Klemens Vierlinger^h, Margot Egger^l, Lisa Milchram^h, Elisabeth Gludovacz^a, Nicolas Marx^a, Christoph Köppl^{a,e}, Christopher Tauer^a, Jürgen Beck^a, Daniel Maresch^m, Clemens Grünwald-Gruber^{m,n}, Florian Strobl^o, Peter Satzer^{a,e}, Gerhard Stadlmayr^{a,d}, Ulrike Vavra^p, Jasmin Huber^h, Markus Wahrmann^q, Farsad Eskandary^q, Marie-Kathrin Breyer^r, Daniela Sieghart^s, Peter Quehenberger^c, Gerda Leitner^t, Robert Strassl^c, Alexander E. Egger^u, Christian Irsara^u, Andrea Griesmacher^u, Gregor Hoermann^{u,v}, Günter Weiss^w, Rosa Bellmann-Weiler^w, Judith Loeffler-Ragg^{w,z}, Nicole Borth^a, Richard Strasser^p, Alois Jungbauer^{a,e}, Rainer Hahn^{a,e}, Jürgen Mairhofer^o, Boris Hartmann^l, Nikolaus B. Binder^x, Gerald Striedner^{a,b,e,o}, Lukas Mach^p, Andreas Weinhäusel^h, Benjamin Dieplinger^l, Florian Grebien^{g,*}, Wilhelm Gerner^{h,y,z,1}, Christoph J. Binder^{c,1,*}, Reingard Grabherr^{a,1,*}

MEHR INFORMATIONEN



3 Platz

Projekt: **3. Platz Publikumspreis: SARS-CoV-2-Antikörpertests: Eine österreichische Erfolgsgeschichte**

Hochschule: **Universität für Bodenkultur, Department für Biotechnologie**

Projektleitung: **DIin Miriam Klausberger, Ph.D., DI Mark Dürkop, Ph.D.**

MEHR INFORMATIONEN



Thank you for your attention!



 Bundesministerium
Bildung, Wissenschaft
und Forschung



BIOBANK
INNSBRUCK

