



Translational Sarcoma Research Network

Umgang mit Biomaterial im TranSaRNet-Projektverbund

Version 1.0,

zum Beschluss auf dem TranSaRNet-Netzwerktreffen am 25.09.2011 in Frankfurt am Main.

Präambel

Die nachfolgende Kooperationsvereinbarung regelt den Umgang mit humanen Biomaterial nebst dazugehöriger Daten innerhalb des TranSaRNet-Konsortiums. Die Vereinbarung gilt für die Laufzeit des Konsortiums.

Zweck der Biomaterialbank

Zweck der Biomaterialbank ist das Sammeln, Charakterisieren, Registrieren, Archivieren und Aufbereiten von Biomaterial. Dadurch werden Projekte des TranSaRNet-Konsortiums unterstützt. Eine IT-Plattform unterstützt diese Vorgänge.

Entscheidungsorgan

Für die Biomaterialbank wird ein Beirat eingesetzt, der besteht aus jeweils einem Mitglied jedes Teilprojektes des TranSaRNet-Konsortiums, den Leitungen der physikalischen Biobanken und der IT-Plattform und dem Koordinator des TranSaRNet. Die Mitglieder des Beirates können sich kurzfristig oder dauerhaft und widerruflich durch eine zu benennende sachkundige Person vertreten lassen.

Entscheidungen

Der Beirat tagt regelmäßig, wobei auch eine Absprache per elektronischer Post und/oder Telefonkonferenz möglich ist. Details des Entscheidungsprozesses bestimmt der Beirat.

Berichtspflicht

Die Koordinatoren der Biomaterialbank berichten einmal jährlich im Rahmen des TranSaRNet-Netzwerktreffens über den Fortgang der Biomaterialbank.

IT-Plattform

Die föderierte Biomaterialbank des TranSaRNet besteht aus mehreren physikalischen Banken und einer IT-Plattform, die diese zusammenschließt. Hierzu wird jeder Biobank Zugang zur IT-Plattform bereitgestellt, in welcher diese sämtliches im Rahmen von TranSaRNet gewonnene Probenmaterial erfassen. Neben einer manuellen Eingabe wird auch eine elektronische Schnittstelle bereitgestellt. Der zu verwendende Datensatz wird vom Beirat definiert (vgl. Anhang).

Der so eingetragene Probenbestand ist durch jeden Nutzer durchsuchbar. Ergebnisse werden ggfls. aggregiert, also verdichtet, ausgegeben. Bei Interesse wird die IT-Plattform genutzt um Material zu beantragen.

Ausgabe von Material

Die Ausgabe des Biomaterials erfolgt nach schriftlich begründeter Anfrage an den Beirat. Er entscheidet binnen eines Monats. Antragsberechtigt sind nur Mitglieder des TranSaRNet.

Die fallbezogenen Daten werden entweder über die IT-Plattform der Biomaterialbank, über die jeweiligen beteiligten Sarkomstudien und/oder das SAREZ bereitgestellt.

Sofern mehrere Nutzer innerhalb des TranSaRNet zeitgleich Bedarf an demselben Gewebe anmelden, entscheidet ebenfalls der Beirat über die Vergabe. Dabei ist besonders zu berücksichtigen, wer das Material ursprünglich beigesteuert hat.

Nicht verwendetes Gewebe oder Material ist nach Ende der Untersuchungen, die spätestens drei Monate nach Materialausgabe begonnen haben müssen, an die Biobank zurückzugeben, von der es ausgegeben wurde. Die Nutzer berichten im Rahmen der TranSaRNet-Treffen über die Ergebnisse der Materialnutzung.

Die sachgerechte Behandlung und Verwendung des Biomaterials durch den Nutzer wird vorausgesetzt. Die Weitergabe an Dritte (auch innerhalb von TranSaRNet) bedarf der Zustimmung des Beirates.

Arbeitsweise der Biomaterialbank

Die Arbeitsschritte sämtlicher Standorte erfolgen nach guter Laborpraxis (GLP), sofern angezeigt und durchführbar, zudem nach guter Herstellungspraxis (GMP). Das Sammeln, Charakterisieren und Aufbereiten der Proben sowie Bereitstellen der IT-Plattform stellt eine wissenschaftliche Leistung dar. Dies ist bei den Publikationen zu berücksichtigen.

Zentrale Lagerung und Charakterisierung

Neben einer dezentralen Lagerung in den verteilten Biobanken stellt das Gerhard-Domagk-Institut für Pathologie in Münster den Nutzern zentralen Lagerplatz mit geeigneter Zugänglichkeit, Stromversorgung und Kühlleistung bereit. Sämtliche Vorgänge am so eingelagerten Material erfolgen qualitätsgesichert gem. DIN EN ISO/IEC 17020. Das Institut stellt außerdem erfahrenes Personal für die Charakterisierung und Referenzbefundung eingelieferten Materials zur Verfügung.

Auflösung von Biobanken, Veräußerung von Material

Über eine Auflösung der TranSaRNet-Biomaterialbank oder deren Überführung entscheidet der Beirat. Ein Verkauf von im Rahmen von TranSaRNet gewonnenem Biomaterial ist ausgeschlossen.

Wird eine teilnehmende Biobank aufgelöst, entscheidet der Beirat darüber, was mit dem darin enthaltenen, im Rahmen von TranSaRNet gewonnenen Material geschieht. Dabei bietet dieser das Material zunächst einer anderen Biobank derselben Projekteinheit an. Kann eine Auflösung nicht durch den Beirat organisiert werden, bestimmt derjenige über das Gewebe, der es ursprünglich beigesteuert hat.

Salvatorische Klausel

Alle Gegebenheiten, die durch das Statut der Biomaterialbank nicht erfasst sind, müssen sachgerecht und im Sinne der Kooperationsvereinbarung, ihres Zweckes, ihrer Betreiber und der Nutzer behandelt werden.