



Aufnahme in die German Biobank Alliance (GBA): Fragebogen für Biobanken

Liebe Biobank-Kollegin/lieber Biobank-Kollege,

vielen Dank für Ihr Interesse, sich beim German Biobank Node als Partner-Biobank in der German Biobank Alliance zu bewerben.

Dazu möchten wir Sie bitten, diesen Fragebogen **vollständig auszufüllen**. Er enthält einen allgemeinen Teil sowie Fragen zu IT und Qualitätsmanagement. Bitte beachten Sie, dass wir nur Bewerbungen von nicht-kommerziellen Biobanken berücksichtigen können.

Wenn Sie Rückfragen haben, erreichen Sie uns per E-Mail unter:

germanbiobanknode@charite.de oder per Telefon: 030-450 536347 von 9 bis 15 Uhr.

Nach Erhalt des ausgefüllten Fragebogens werden wir uns innerhalb von zwei Wochen bei Ihnen melden und ggf. ergänzende Fragen stellen. Über Ihre Bewerbung entscheidet das Steering Committee des German Biobank Node. Wir werden Sie zeitnah über die Entscheidung informieren und die nächsten Schritte mit Ihnen besprechen.

Bitte senden Sie uns den ausgefüllten Fragebogen bis spätestens 31. März 2020 zu.

Mit freundlichen Grüßen
Ihre GBN-Geschäftsstelle

Verwendung Ihrer Daten, Datenschutz und Einwilligung

Diese Befragung wird vom German Biobank Node durchgeführt.

Ihre Angaben werden von den MitarbeiterInnen des German Biobank Node ausgewertet. Erhobene Daten werden nicht an Dritte weitergeben.

Umfassende Informationen zum Datenschutz finden Sie unter diesem [Link](#).

Mit Ihrer Teilnahme an dieser Befragung erklären Sie sich mit der Erhebung, Speicherung und Verarbeitung Ihrer Daten einverstanden.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an: germanbiobanknode@charite.de

- Ich habe die obenstehenden Informationen zur Befragung und zum Datenschutz zur Kenntnis genommen und erkläre, dass ich freiwillig an dieser Befragung teilnehme.



Angaben zur Kontaktperson

Name
Funktion
E-Mail
Name der Biobank

Allgemeine Fragen

1. Hat Ihre Biobank eine Governance-Struktur? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
2. Ist Ihre Biobank an ein Uniklinikum, eine Universität oder eine akademische Forschungseinrichtung angeschlossen? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein Wenn ja: <input type="checkbox"/> Pathologie <input type="checkbox"/> Laboratoriumsmedizin <input type="checkbox"/> Eigenständige Einrichtung Andere (bitte benennen): Wenn nein, bitte andere benennen:
3. Wie ist die Organisationsstruktur Ihrer Biobank? <input type="checkbox"/> zentrale Biobank <input type="checkbox"/> dezentrale Biobank
4. Ist Ihre Biobank eine Core Facility der Einrichtung/des Trägers? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
5. Welche Ausrichtung hat Ihre Biobank? <i>Mehrfachauswahl möglich</i> <input type="checkbox"/> Klinische Biobank <input type="checkbox"/> Populationsbasierte bzw. epidemiologische Biobank <input type="checkbox"/> Krankheitsspezifische Biobank <input type="checkbox"/> Nicht-humane Biobank <input type="checkbox"/> Andere (bitte nennen):
6. Wurde eine übergeordnete Sammelstrategie definiert? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

7. Wie viele MitarbeiterInnen sind direkt in Ihrer Biobank tätig?

Bitte in Vollzeitäquivalenten (VZÄ/FTE) angeben!

Anzahl:

8. Wie viele dieser MitarbeiterInnen gibt es für den Bereich QM?

Bitte in VZÄ angeben!

Anzahl:

9. Wie viele dieser MitarbeiterInnen gibt es für den Bereich IT?

Bitte in VZÄ angeben!

Anzahl:

10. Hat Ihre Biobank eine Website?

Ja Nein

Wenn ja, wie lautet die URL?

11. Ist Ihre Biobank im BBMRI-ERIC/GBN-Directory eingetragen?

Ja Nein

12. Anzahl der bestehenden Sammlungen/Kollektive*:

**Definition Sammlungen/Kollektive: Diese erfordern in der Regel spezifische Patienteneinwilligung. Beispiele sind klinische Studien/Projekte, die für einen bestimmten Zweck sammeln und hierfür eine (projekt-)spezifische Einwilligung vorlegen. Ein anderes Beispiel sind Proben, die von einer Biobank mit „Broad Consent“ akquiriert werden und als ein Kollektiv betrachtet werden können.*

Anzahl:

13. Wie viele potenziell verfügbare* Proben werden in Ihrer Biobank gelagert?**

*Definition: *Potenziell verfügbar sind solche Proben, die potenziell für eine **Verwendung außerhalb** der Biobank bzw. deren Institution zur Verfügung stehen (nach entsprechender Zustimmung der Projekt- oder Studienleitung).*

***Proben: Die Begriffe Aliquot und Probe werden hier synonym gehandhabt. Aliquote= Proben sind die Biomaterialien, die in einer Biobank eingelagert sind (Anzahl der eingelagerten Röhrchen/Blöcke). Sie sind nach Materialart und ggf. getrennt nach den verschiedenen Kollektiven in einer Biobank darzustellen.*

Anzahl:

14. Welche Probenarten werden gelagert?

Mehrfachauswahl möglich

FFPE

Fresh frozen Tissue

Vollblut

- Plasma
- Serum
- Stuhl
- Urin
- DNA
- RNA
- Weitere (bitte nennen):

15. Anzahl der BiobanknutzerInnen im Jahr 2018 (umfasst Probeneinlagerung, Probenausgabe, Serviceleistungen):

Anzahl:

16. Anzahl der angefragten und mit Biomaterialien (und Daten) unterstützten Projekte* im Jahr 2018:

**Projekt bezeichnet jeweils eine separate und als solche dokumentierte Anfrage bei der Biobank, die durch die Biobank bearbeitet wurde und durch Material/Datenübergabe abgeschlossen wurde. Anzugeben ist die Zahl der Projektanfragen und der erfolgreich mit Biomaterialien und Daten unterstützten Projekte.*

Anzahl:

17. Wie viele Publikationen wurden in den letzten drei Jahren (2016 - 2018) mit Nennung Ihrer Biobank veröffentlicht?

Anzahl:

18. Wird in Ihrer Biobank eigene Forschung betrieben?

- Ja Nein

19. Welche Probenlagerungsmöglichkeiten bietet Ihre Biobank an?

Mehrfachauswahl möglich

- flüssiger/Gasphase-Stickstoff
- 80°C
- 20°C
- +4°C
- Raumtemperatur
- automatisches Probenlager - Temperatur:
- Weitere, bitte benennen:

20. Gibt es einen definierten Leistungskatalog Ihrer Biobank?

- Ja Nein



21. Welche Serviceleistungen bietet Ihre Biobank an?

Mehrfachauswahl möglich

- Einlagerung
- Auslagerung
- Herstellung von Gewebeschnitten
- Färben von Gewebeschnitten
- Digitalisierung von Gewebeschnitten
- DNA-Extraktion
- RNA-Extraktion
- Weitere (bitte benennen):

22. Gibt es einen definierten Kostenkatalog für die angebotenen Leistungen?

- Ja Nein

23. Sind Entscheidungsprozesse für die Herausgabe von Biomaterialien und dazugehörige Daten etabliert (Vergabekomitee)?

- Ja Nein

24. Gibt es ein Datenschutzkonzept?

- Ja Nein

25. Gibt es ein Einwilligungsmanagement, welches auch den Widerruf und die Vernichtung von Proben abdeckt?

- Ja Nein



Fragen zur IT-Struktur

- 26. Ist eine Biobank-Management-Software (BIMS/BBMS) zur Verwaltung der Biomaterialien vorhanden?**
- Starlims (Abbot)
 - CentraXX (Kairos)
 - Eigenentwicklung
 - Keine eigene Biobank-Management-Software
 - Sonstiges kommerzielles Produkt (bitte Produktnamen und Lieferanten benennen):
- 27. Wie viele Sammlungen/Kollektive werden an Ihrer Einrichtung mit dieser BIMS/BBMS verwaltet?**
- Anzahl:
- 28. Wird diese BIMS/BBMS von der Biobank-IT verwaltet?**
- Ja Nein
- Falls nein, welche Einrichtung betreut diese?
- 29. Können gezielte Suchen nach Biomaterialproben bzw. Kohorten von ForscherInnen digital durchgeführt werden?**
- Ja Nein
- 30. Wird für die Biobank Daten-Pseudonymisierung durchgeführt?**
- Ja Nein
- 31. Besteht in Ihrer Biobank die Möglichkeit, Biomaterialien mit den entsprechenden klinischen Daten zu verknüpfen?** (Bitte nur technische Machbarkeit bewerten)
- Ja Nein
- 32. Gibt es in Ihrer Einrichtung ein klinikumsweites Forschungs-Data-Warehouse (DWH)?**
- QlikView
 - SAS
 - i2b2
 - tranSMART
 - SAP Medical Research Insights
 - CentraXX
 - Anderes kommerzielles Produkt (bitte Produkt und Lieferant benennen):
 - Eigenentwicklung
 - Kein klinikumsweites DWH



- 33. Werden in diesem klinikumsweiten Forschungs-DWH die klinischen Annotationsdaten der ProbenspenderInnen mit ihren Biomaterialproben zusammengeführt?**
- Ja Nein
- 34. Ist bereits ein Brückenkopf/Connector installiert (ggf. im Rahmen eines anderen Netzwerkes)?**
- Ja Nein
- 35. Kann Server-Hardware für den Brückenkopf/Connector bereitgestellt werden?**
Unverbindliche Empfehlung für Prozessor, Arbeitsspeicher und Festplattenspeicher: Intel Xeon E5-2630, 64 GB RAM und 500 GB Festplattenspeicher – (tatsächliche Anforderungen sind abhängig vom Datenvolumen der Biobank)
- Ja Nein
- 36. Netzwerkkommunikation/Firewall: Könnten http und https ausgehend aus dem internen Netzwerk freigegeben werden?**
- Ja Nein
- 37. Ist ein Linux-basiertes Betriebssystem zur Ausführung von Docker-Containern vorhanden bzw. kann etabliert werden?**
- Ja Nein

Fragen zum Qualitätsmanagement

38. Ist Ihre Biobank selbst oder die Einrichtung, zu der sie gehört, akkreditiert oder zertifiziert?

Ja Nein

Zertifiziert

Akkreditiert

Bitte geben Sie entsprechende

Normen an:

39. Ist die Qualitätspolitik Ihrer Biobank festgelegt?

Ja Nein

40. Sind die Kernprozesse Ihrer Biobank beschrieben?

Ja Nein

41. Gibt es ein Nutzer- und Anforderungsmanagement?

Ja Nein

42. Sind Daten vorhanden, die die Qualität/Bearbeitung der Proben beschreiben (z.B. SPREC)?

Ja Nein

43. Hat Ihre Biobank an Eignungsprüfungen (Proficiency Testing) teilgenommen?

Ja Nein

Wenn ja, an welchen und

wann?

44. Gibt es ein geregelteres Verfahren, wie mit Nutzerrückmeldungen umgegangen wird?

Ja Nein

45. Existiert ein Vorgehen zur Risikoanalyse?

Ja Nein

46. Sind entsprechend Pläne zum Havariemanagement abgeleitet?

Ja Nein

47. Ist das Vorgehen zur Personalschulung beschrieben?

Ja Nein

48. Wird ein Bestandsverzeichnis der Geräte und Ausrüstung geführt?

Ja Nein



- 49. Sind Verfahren zur Einführung neuer Methoden und Geräte beschrieben?**
 Ja Nein
- 50. Gibt es ein geregelt Vorgehen zum Fehlermanagement?**
 Ja Nein
- 51. Werden regelmäßig Audits in Ihrer Biobank durchgeführt und dokumentiert?**
 Ja Nein
- 52. Nutzen Sie eine Software für Ihr Dokumenten- und Prozessmanagement?**
 Ja Nein
Wenn ja, welche?
- 53. Wird jährlich ein Management Review von der Biobankleitung erstellt?**
 Ja Nein

Bitte senden Sie uns das ausgefüllte PDF-Dokument an
germanbiobanknode@charite.de

Wir prüfen Ihre Angaben und melden uns innerhalb von 14 Tagen zurück.