

Biobanken – Informationsbroschüre



Oftmals arbeiten Spezialisten aus verschiedenen Fachrichtungen zusammen, um die Ergebnisse der Proben vollständig zu analysieren.

Einleitung

Fortschritte in der Genomik und Bio-Informatik haben es ermöglicht, Mengen an Daten und Proben zu analysieren, die noch wenige Jahre zuvor unvorstellbar gewesen wären. Daraus ergab sich die Möglichkeit, das komplizierte Zusammenspiel zwischen Genen, sowie zwischen genetischen Faktoren, Umweltfaktoren und Lebensumständen zu untersuchen. Ziel ist, häufige komplexe Krankheiten (z.B. Herzerkrankungen, Diabetes, Krebs und psychische Störungen) besser verstehen zu können und entsprechende auf die Krankheit zugeschnittene Therapien zu entwickeln.

Das Sammeln der für die Forschung notwendigen Daten hat weltweit zur Entstehung von „Biobanken“ im öffentlichen und privaten Sektor geführt. Die größten unter ihnen können Gewebeproben und Daten von mehr als einer halben Million Menschen enthalten. Patienten, Familien, wie auch von den entsprechenden Krankheiten nicht betroffene Bürger werden immer häufiger angefragt, ob sie bereit wären, einen Beitrag zu einer Biobank, das heißt zur medizinischen Forschung, zu leisten.

In diesem sich schnell wandelnden Bereich ist es wichtig, dass diejenigen, die um eine Gewebeprobe oder um möglicherweise höchst persönliche Informationen gebeten werden, Klarheit über das gewinnen, was dieser ganze Prozess beinhaltet. Aus diesem Grund - um das Verständnis für Biobanken zu vertiefen und um die sachkundige Einbindung in Biobanken und die durch sie ermöglichte Forschung sicherzustellen - haben wir eine Liste aus Fragen zusammengestellt, die uns häufig von denen gestellt werden, die über einen Beitrag zu einem solch groß angelegten Forschungsvorhaben nachdenken. Die Antworten und die vorliegende Broschüre sind das Ergebnis einer Zusammenarbeit zwischen dem European Genetic Alliances Network (EGAN) und Roche. Wir hoffen, dass die Informationen dazu beitragen, die Ziele und den Sinn von Biobanken zu verdeutlichen, um dadurch das Interesse von Patienten wie auch von gesunden Bürgern zu fördern.

Antworten auf die Fragen müssen zwangsläufig allgemein gehalten werden. Entsprechend kann es sein, dass sie nicht auf jedes Detail jeder Biobank zutreffen. Wer also um eine Teilnahme gebeten wird und spezielle Fragen hat, sollte die Antworten mit dem Probenehmenden oder anderen Verantwortlichen abklären, ehe er weitere Schritte unternimmt.

Wir freuen uns auf Kommentare und Verbesserungsvorschläge für diese Broschüre. Diese sollten an alastair@gig.org.uk gesendet werden, und wir werden uns bemühen, sie für künftige Überarbeitungen dieser Broschüre zu berücksichtigen.



Scheuen Sie sich nicht, das Personal zu bitten, Ihnen die Hand zu halten, wenn Sie nervös sind.

BIOBANKEN - HÄUFIG GESTELLTE FRAGEN

1. Was ist eine Biobank?

In einer Biobank, auch als Probenbank bekannt, werden biologisches Material und die dazugehörigen Daten gesammelt, gelagert, untersucht und verteilt. Der Zweck dient der wissenschaftlichen Forschung oder der Suche nach einer medizinischen Behandlung. Normalerweise besteht dieses „biologische Material“ aus menschlichen Proben – wie Geweben (einschliesslich Organen) oder Blut und anderen Körperflüssigkeiten, ausserdem Substanzen, die aus diesen Proben entnommen wurden. Bei „Daten“ handelt es sich um jede Art von Information – einschliesslich medizinischer – die sich auf den Spender der Probe bezieht. Eine Biobank kann auch Gewebe von Tieren oder Pflanzen, Zell- und Bakterienkulturen oder ökologische Proben (Wasser, Erde) enthalten.

Biobanken gibt es in einer ganzen Reihe von Einrichtungen, zum Beispiel in akademischen und medizinischen Institutionen sowie in pharmazeutischen und biotechnologischen Unternehmen. Dabei kann es sich auch um eigenständige Organisationen handeln, darunter unabhängige Firmen (sowohl profitorientierte als auch wohltätige), die die Verwaltung der Biobank und den Zugang zu den Proben als Dienst für die Forschergemeinde oder für Patienten anbieten.

Moderne Biobanken, die der Forschung dienen, sind überaus komplex in ihren Prozessen und stellen häufig grosse spezialisierte Organisationen dar. Diese ergeben sich aus einer Zusammenarbeit von Personen mit Wissen aus den Bereichen Biologie und Pathologie, Bioinformatik, Informationstechnologien, Laborarbeit sowie Recht und Ethik. Biobanken müssen gleichzeitig die Rechte der Spender gewährleisten und den Anliegen biomedizinischer Forscher gerecht werden.

Zu den Tätigkeiten einer Biobank gehört:

- **Spender finden** und diese im Verlauf des **Einwilligungsprozesses** betreuen. Diese Rekrutierung schliesst die Koordination mit Ethikkommissionen ein, um Protokolle zu entwerfen, die einen vollen Schutz des Spenders gewährleisten.
- Zusammenarbeit mit klinischen Einrichtungen, die **Proben entnehmen** und diese an die Biobank weiterleiten. Auch stellt die Biobank Systeme zur Verfügung und wirkt unterstützend bei der Erfassung von **klinischen und weiteren Informationen** aus den Krankenakten, direkt vom Patienten oder aus Arztgesprächen und anderen Quellen. Diese Informationen werden dann für eine sichere Speicherung formatiert (teilweise in Druckform, häufiger elektronisch).
- Die Verwaltung der Biobank mit voller **logistischer Unterstützung**, einschliesslich passender Prozesse zur Abnahme von Proben, deren Transporte, Lagerung der Proben, pathologische Bewertungen, sowie Prozesse für den Empfang, die Verwaltung und Verteilung von Proben für Forschungsprojekte.
- Die **Unterstützung von Labors**, die Extrahierung molekularer Bestandteile aus den Proben vornehmen (wie z.B. DNA und RNA) und diese in die Biobank einspeisen.
- **Forschern den kontrollierten Zugang** zum Probenbestand und den Daten zu **ermöglichen ohne Identifizierung der Patienten**. Dadurch können sie Material und Daten anfordern, die ihr Forschungsvorhaben unterstützt.



Die durch die Biobanken ermöglichten Studien werden in medizinischen Zeitschriften veröffentlicht und für Ausbildungszwecke von zukünftigen Generationen von Forscherinnen und Forschern sowie Ärztinnen und Ärzten verwendet.

2. Welche Arten von Biobanken existieren, und was sind ihre jeweiligen Ziele?

Biobank bezeichnet eine Einrichtung zur Lagerung von biologischem Gewebe. Allerdings gibt es momentan kein allgemein anerkanntes System zur Klassifizierung von Biobanken. Dennoch gibt es verschiedene Faktoren, die eine Unterscheidung ermöglichen, darunter Gewebeart, Zweck, Eigentümer, Teilnehmer und Grösse (s. Tabelle I). Zum Beispiel:

Es gibt Biobanken, die nur der Sammlung von Blutproben von Neugeborenen dienen und die von staatlichen Einrichtungen geführt werden. Diese Biobanken können Erkenntnisse auf Basis von Daten aus der Bevölkerung gewinnen.

Tumorbanken sind eine weitere Kategorie von Biobanken, in denen Tumorgewebe von Krebspatienten untersucht wird. Ziel ist Erkenntnisse über Biomarker zu gewinnen, die mit der Krankheit zusammenhängen.

Biobanken mit Nabelschnurblut enthalten gespendete Zellen einer noch nicht lange zurückliegenden Schwangerschaft. Sie dienen der Verwendung bei Transplantationen und der Stammzellenforschung.

Unter bevölkerungsbasierten Biobanken versteht man grosse Sammlungen von gespendeter menschlicher DNA und/oder den darin enthaltenen Informationen, die gesunden ebenso wie erkrankten Freiwilligen entnommen sind. Ziel dabei ist, Gene zu identifizieren, die zu menschlichen Krankheiten beitragen und mögliche Therapieformen zu erforschen.

Klassifikation von Biobanken mit menschlichem Material

Gewebeart	Tumorgewebe, Zellen, Blut, DNA, oder DNA-Testergebnisse
Zweck / Verwendung	Forschung, Forensik, Transplantation, Quelle für Therapien (z.B. Nabelschnurblut, Stammzellen-Biobanken zur individuellen oder gesellschaftlichen Verwendung) oder Diagnostik
Eigentümerschaft	Akademische und Forschungseinrichtungen, Krankenhäuser, Biotechnologie- und Pharmafirmen, alleinstehende Biobanken-Firmen und Stiftungen können Biobanken unterhalten. Eigentümerschaft kann privat, öffentlich oder in Zusammenarbeit mehrerer Sektoren sein.
Teilnehmer / Art der Freiwilligen	Bevölkerungsbasierend z.B. alle Neugeborenen, schwangere Frauen Auf Krankheiten basierend, nur Leute mit einer bestimmten Krankheit einschliessend
Grösse	Krankheitsgruppe, regional, national oder Staatenübergreifend

3. Ist eine Biobank das gleiche wie ein Patientenregister?

Nein, allerdings können sich beide ergänzen. Sie enthalten Informationen, die gleichermassen hilfreich bei der Forschung sein können. Eine Biobank enthält menschliche Gewebeproben und/oder verschiedene Körperflüssigkeiten. Ein Patientenregister enthält Informationen und Daten über Patienten, Patientenpopulationen, Patientengruppen und Untergruppen sowie allgemeine gesundheitliche Informationen, Informationen zu Sterblichkeitsraten und Vererbung.

Der Informationsaustausch zwischen einem Patientenregister und einer Biobank kann normalerweise nur im Rahmen der von den Patienten unterzeichneten Einwilligungsformulare und aufgrund ethischer Überprüfung stattfinden.



Spezialisten werden Sie ausführlich zu Ihrer Krankengeschichte befragen. Für Sie ist dies gleichzeitig eine gute Möglichkeit, Fragen zu stellen.

4. Wo gibt es bevölkerungsbasierte Biobanken?

Nationale,

auf einem Querschnitt der Bevölkerung basierende Biobanken gibt es bereits (oder sind in der Entstehung) in Estland, Kanada, Island, Japan, Lettland, Singapur, Schweden und Grossbritannien. Einige dieser Biobanken beschränken sich auf die Sammlung von Informationen über genetische Hintergründe, Lebensführung und Familiengeschichten (Genealogie), andere wiederum umfassen weitere Bereiche, bis hin zu Verknüpfungen individueller Gesundheitsunterlagen. Diese grossen Datenbanken variieren in ihrer Ausdehnung. Die meisten davon sind öffentlich-rechtliche Institutionen und enthalten aus der Bevölkerung entnommene Proben. Sie werden in Zusammenarbeit mit den nationalen Behörden verwaltet. Einige erhalten auch Finanzierungshilfe von Forschungsorganisationen. Mittlerweile hat man einige Erfahrungen gesammelt über die Forschung mit Hilfe öffentlicher, bevölkerungsbasierender Biobanken und über die Frage, wie das Vertrauen von Patienten und der Öffentlichkeit in diese Art von Forschungsmittel gewonnen werden kann. Zum Beispiel war eine geplante Biobank in Togo zum Scheitern verurteilt, weil sie die exklusive Lizenz an eine private Firma vergab, ohne dass die Öffentlichkeit hätte Einfluss nehmen können. Im Gegensatz dazu war die bevölkerungsbasierende Biobank in Estland sehr erfolgreich, da mit ihrem Sinn und Zweck sowie ihren Prozessen sehr transparent umgegangen und auf die Öffentlichkeit eingegangen wurde. Die Infrastruktur der Biobank in Grossbritannien, möglicherweise als Reaktion auf diese unterschiedlichen Erfahrungen, wurde entsprechend ausgearbeitet. Generell gilt: Mitausschlaggebend für den Erfolg ist der Einbezug der Bevölkerung.

5. Wie gross müssen Biobanken sein?

Die Zahl der nötigen Proben hängt von der Fragestellung des Forschungsvorhabens ab, um deren Beantwortung sich die Wissenschaftler bemühen. Alle medizinischen Forschungsergebnisse hängen von angemessener statistischer Analyse ab. Um zu Schlussfolgerungen zu kommen, die verlässlich und nicht auf reinen Zufall zurückzuführen sind, ist es immer notwendig, eine gewisse Zahl an Forschungsobjekten aus jeder Gruppe zu untersuchen. Dies erlaubt die Identifizierung gemeinsamer oder häufiger Charakteristika, wie zum Beispiel eines krankheitstypischen Biomarkers. Im Allgemeinen lässt sich sagen, dass mit der Komplexität der Fragestellung auch die zu ihrer Beantwortung benötigte Gruppe an Probanden wächst. Gewöhnlich bewegt sich die Grösse von Studien zwischen weniger als 100 bis zu vielen Tausend Menschen. Eine Biobank, mit Proben aus mehreren solcher Studien, kann deshalb einen beachtlichen Umfang erlangen.

6. Warum rekrutieren manche Biobanken ganze Familien, andere Zwillinge, während wieder andere nur Individuen einbeziehen, die sich freiwillig melden?

Genetische Informationen haben den Schlüssel zum besseren Verständnis vieler Krankheiten geliefert. Die Studie einzelner Familien kann wichtige Informationen über die genetischen Unterschiede anhand von Proben liefern, die Individuen mit einem bestimmten Gesundheitsproblem entnommen wurden, im Vergleich zu solchen, die dieses Problem nicht haben. Ein Grossteil der genetischen Unterschiede innerhalb einer Familie ist eher gering, daher erhöhen sich die Chancen, den für das Gesundheitsproblem verantwortlichen Unterschied herauszufinden.

Eineiige Zwillinge haben identische Gene. Daher ist jeder biologische Unterschied zwischen Zwillingen mit grosser Wahrscheinlichkeit das Ergebnis äusserer Einflüsse, wie ihrer Ernährung. Zwillinge bieten daher eine hervorragende Möglichkeit, um bei Gesundheitsproblemen den Einfluss der Biologie gegenüber jenen der äusseren Umstände abzuschätzen.

Die Studie von Proben, die Familien und Zwillingen entnommen wurden, beinhaltet Methoden, die ein bekanntes, identifizierbares und spezifisches Gesundheitsproblem vertieft untersuchen. Ein anderer Ansatz ist die Studie einer grossen Menge von Proben aus allen Teilen der Bevölkerung, um bestimmte biologische Faktoren zu identifizieren, die in Verbindung mit einer bestimmten Krankheit oder einer Krankheitsform auftreten. Diese Art von Forschung lässt sich am besten mit möglichst vielen Forschungssubjekten durchführen. Daher wird im Allgemeinen auf eine breite Auswahl an genetischen Hintergründen geachtet.



Die Proben werden von den Experten gründlich untersucht.

7. Gibt es Grenzen für die Forschung, die mit Proben vorgenommen werden darf?

Wenn Individuen Proben für eine Biobank spenden, müssen sie der jeweiligen Verwendung ihrer Proben explizit zustimmen. Die Einwilligung kann dabei auf die Verwendung der Probe in einem bestimmten oder für ein bestimmtes Forschungsprojekt („eng“) eingeschränkt werden. Die Einwilligung kann umfassender ausfallen („weit“) und damit die Verwendung der Probe für eine Reihe von Zwecken erlauben, wie die Suche nach jeder Art von Biomarkern, für jede Krankheit, zu jeder Zeit in der Zukunft. Am weitesten verbreitet ist ein sinnvoller Kompromiss zwischen sehr enger und sehr weiter Einwilligung, die sowohl die optimale Verwendung der Probe ermöglicht als auch die Rechte des Spenders optimal gewährleistet. Die Art der gegebenen Zustimmung bestimmt die Forschung, die stattfinden darf.

8. Wer hat Zugriff auf die persönlichen Informationen eines Individuums in einer Biobank?

Individuen, die Gewebe oder Körperflüssigkeiten für eine Biobank spenden, sollten immer darüber informiert werden, wer Zugriff auf welchen Bereich der Informationen über sie haben wird und wie ihre Identität geschützt wird. Es ist üblich, dass die Person, die die Probe entnimmt, persönliche Details wie den Namen und die Adresse des Teilnehmers weiss. Diese Information wird aber ab Zeitpunkt der Einlagerung und Verwendung von der Probe getrennt.

Alle Forscher, die auf Proben in einer Biobank zugreifen, möchten neue Erkenntnisse gewinnen, die auf ihrer Arbeit beruhen, und möchten diese Erkenntnisse in wissenschaftlichen Zeitschriften veröffentlichen. Auch können die Erkenntnisse an Regulierungsbehörden übermittelt werden, die neue Behandlungsverfahren evaluieren. Allerdings werden diese Berichte oder Veröffentlichungen keine einzelnen Spender nennen, noch sind die Information auf einzelne Personen zurückzuführen.

9. Könnte die Teilnahme an einer Biobank die Krankenversicherung beeinflussen?

Da die Informationen von Forschung, die auf Proben aus einer Biobank basieren, strikt vertraulich und kodiert (oder doppelt kodiert) sind, können sie nicht aus Versehen bekannt werden. Ausserdem fallen Biobanken unter die Vertraulichkeitsregeln, die für alle medizinischen Daten gelten. In Europa ebenso wie in den USA würden die geltenden Datenschutzrechte einen solchen Informationstransfer ohnehin verbieten. Ein Arzt darf persönliche medizinische Informationen nur mit ausdrücklicher Genehmigung des Patienten an Dritte weitergeben.

10. Haben Strafverfolgungsbehörden Zugriff auf die Daten in einer Biobank?

Aus den gleichen Gründen wie den in Frage 9 genannten ist dies nicht möglich.

11. Können Proben nach ihrer Einspeisung in eine Biobank wieder zurückgezogen werden?

Das Widerrufsrecht, die Folgen eines solchen Widerrufs und jegliche Einschränkungen (z.B. im Hinblick auf die Verwendung von Proben oder Daten im Vorfeld des Widerrufs) sollten ausführlich besprochen werden, ehe der Spender der Entnahme einer Probe für eine Biobank zustimmt.

Bei Anonymisierung kann ein Widerruf nur so lange erfolgen, als der Anonymisierungsprozess noch nicht stattgefunden hat. In allen anderen Fällen (kodierte oder doppelt kodierte Proben) ist ein Widerruf von Probe und Daten auf Spenderwunsch hin jederzeit möglich. Alle zukünftigen Analysen werden dann ohne die Proben des Patienten durchgeführt; bereits fertig gestellte Analysen werden allerdings nicht mehr abgeändert (i.a.W. die Informationen des Patienten bleiben weiterhin als Teil des Gesamtergebnisses erhalten).



Bei invasiven Verfahren, wie z.B. Lumbalpunktionen, ist es manchmal eine gute Idee, eine Begleitperson mitzunehmen.

12. Für welchen Zeitraum sind Biobanken angelegt?

Die Lebensdauer von Proben einer Biobank hängt von ihrem Zweck ab. Sie wird normalerweise sowohl im von einem Ethikrat bewilligten Forschungsvorhaben als auch in den Einwilligungsdokumenten festgehalten. Einige Proben, die für einen sehr spezifischen Zweck entnommen wurden, werden nur aufbewahrt, bis dieser Zweck erfüllt ist; andere sind für längerfristige Verwendung vorgesehen und werden für 10, 15, 30 Jahre oder gar länger aufbewahrt. Wenn die Entscheidung zur Entfernung von Proben aus der Biobank getroffen wurde, werden sie vernichtet, während Daten möglicherweise erhalten bleiben. In einigen Ländern gibt es Vorschriften zur Kontrolle des Zeitraums, über den hinweg Proben und Daten aufbewahrt werden.

13. Was geschieht, wenn eine Biobank schliesst?

Wenn eine Biobank zu einem bestimmten Zweck eingerichtet wurde, der nicht mehr existiert, oder wenn die Einrichtung schliesst, welche die Biobank verwaltet, werden die Proben normalerweise vernichtet. Es ist allerdings möglich, dass die Proben an eine andere Einrichtung übergeben werden. In diesem Fall muss die neue Einrichtung weiterhin die Integrität der Proben schützen und sicherstellen, dass die weitere Verwendung mit der ursprünglich gegebenen Einwilligung der Spender im Einklang steht.

14. Kann ein Spender bestimmte Arten von Forschung ablehnen?

Derart spezifische Fragen sollten im Verlaufe des Einwilligungsprozesses zur Abgabe der Probe abgeklärt werden, aber es ist wahrscheinlich, dass die Beachtung einer solchen Vorgabe zu umständlich für die Abläufe in einer Biobank ist. Normalerweise wird in einem solchen Fall die Probespende abgelehnt.

15. Werden die Teilnehmer über ihre Ergebnisse in Kenntnis gesetzt?

Biobanken treffen ihre jeweils eigenen Regelungen bezüglich der Übermittlung der Resultate an die Teilnehmer. Allerdings werden Proben aus Gründen von Datenschutz und Vertraulichkeit kodiert oder doppelt kodiert, was eine direkte Übermittlung individueller Ergebnisse an den Spender ausschliesst. Da ein Grossteil der Forschung sich ausserdem noch in einem frühen Stadium befindet, ist die medizinische Relevanz solcher Tests noch weitestgehend unsicher. Es wäre demnach schwierig oder gar unmöglich, den Spender über die Bedeutung des Ergebnisses aufzuklären. Der wissenschaftliche Wert einer Biobank liegt darin, dass sie einem Forscher erlaubt, einzelne Ergebnisse in Zusammenhang mit vielen anderen Proben zu setzen.

16. Was passiert, wenn die Forschungsergebnisse zeigen, dass ein Spender ein Problem hat? Wird er/sie informiert? Was, wenn er/sie dies nicht wissen will?

Diese Frage sollte im Verlauf des Einwilligungsprozesses zur Probespende geklärt werden. Meist werden Ergebnisse den Teilnehmern allerdings nicht übermittelt.

Biobanken übermitteln Informationen nicht direkt zurück an den Spender, können diese aber unter Umständen den Arzt oder das Pflegepersonal, welche die Probe entnommen haben, informieren. Daher kann es möglich sein, dass man seinen Arzt um alle Auskünfte bittet, falls diese von gesundheitlichem Nutzen sein können. Manche Forschungsergebnisse werden in konsolidierter Fassung über Publikationen bekannt gegeben, die dann der Entwicklung neuer Behandlungsformen oder der Information der klinischen Praxis dienen.



Nehmen Sie sich Zeit, die Informationen, welche Sie bei Ihrem Termin erhalten, in einem entspannten Umfeld zu lesen und zu prüfen, um sie dann mit Ihrer Familie zu diskutieren.

17. Ist die Teilnahme an einer Biobank sicher?

Das einzige potentielle Gesundheitsrisiko wäre die Folge eines Fehlers im Verlaufe der Probenentnahme. Selbst eine einzige Blutentnahme ist mit einem, wenn auch sehr geringen Gesundheitsrisiko verbunden, die in der lokalen Verletzung des Gewebes besteht. Jeder noch so geringe Einstich in die Haut birgt in sich das entfernte Risiko einer Infektion, die dadurch in den Körper gelangt.

18. Wie verläuft der weitere Informationsprozess?

Nachdem der Spender seine Probe abgegeben hat, wird er in der Regel nichts mehr hören. Manche Biobanken informieren den Spender über erzielte Fortschritte in der Forschung, das heisst, wie seine Probe eines Tages zur Entwicklung eines neuen Medikaments oder einer neuen Behandlungsmethode beigetragen hat.

19. Was passiert, wenn ein Patient an einer klinischen Studie teilnimmt, aber keine Probe für eine Biobank abgeben will, die zusätzlich zur Studie noch weiteren Zwecken dient?

Wenn Patienten ihre Einwilligung geben, haben sie die Möglichkeit, getrennt davon auch einer Einbeziehung in die Biobank zuzustimmen oder sie abzulehnen. In der grossen Mehrheit der Fälle wird eine Ablehnung der Teilnahme an einer Biobank die Teilnahme an der klinischen Studie nicht beeinträchtigen.

20. Wann lohnt sich die Teilnahme an einer Biobank?

Da die Antwort auf diese Frage sehr persönlicher Natur ist, muss dies jeder Mensch selber entscheiden. Da es eine gut informierte Wahl sein sollte, dürfen und sollen potentielle Spender jede Frage stellen, die ihre Wahl beeinflussen könnte, *bevor* sie der Abgabe einer Probe zustimmen. Ein Beratungsgespräch mit ihrem Hausarzt kann besonders hilfreich sein. Er kann helfen, Bedenken auszuräumen, die hinsichtlich einer Teilnahme entstehen.

21. Unterhalten Pharmafirmen Biobanken?

Biobanken gibt es in vielen Einrichtungen, zum Beispiel in akademischen, medizinischen Institutionen sowie in pharmazeutischen und biotechnologischen Unternehmen. Die meisten Firmen glauben, dass der Zugriff auf derartige Proben die Möglichkeit birgt, Einblicke zu gewinnen, die neue Medikamente wirksamer und sicherer machen. Daher erachten sie es als wissenschaftliche und moralische Verpflichtung, diese Möglichkeit innerhalb der gegebenen Einwilligungen und ethischen Massgaben zu nutzen.

22. Können Pharmafirmen Proben aus staatlich verwalteten Biobanken verwenden?

Einige Biobanken stellen ihre Proben und / oder Daten jedem interessierten Forscher zur Verfügung, ob dieser nun aus dem öffentlichen oder privaten Sektor kommt. Der Zugang wird von der Genehmigung des Forschungsprotokolls abhängen. Es muss nachgewiesen werden, dass die vorgesehene Verwendung mit dem Zweck der Biobank übereinstimmt, die um Proben gebeten wurde.



Gelegentlich können Proben als Bestandteil einer Operation entnommen werden.

23. Ergibt sich aus der Teilnahme an einer Biobank irgendein direkter Vorteil wie bessere medizinische Versorgung oder finanzielle Entlohnung?

Die Proben spende für eine Biobank ist freiwillig und wird von altruistischen, nicht von finanziellen Motiven geleitet, nämlich der Absicht, die Forschung voranzubringen und damit letztendlich Fortschritte in der Medizin zu erzielen. Allgemein werden den Spendern ihre Auslagen ersetzt, wie Reisekosten und / oder Abwesenheit vom Arbeitsplatz, aber es gibt keine darüber hinausgehenden Vorteile in Bezug auf Behandlungen. Die Hoffnung besteht darin, dass die Forschung an den Proben zu neuem Wissen über Krankheitsgründe und zukünftige Behandlungsmöglichkeiten führt.

24. Wie lässt sich herausfinden, ob man für die Teilnahme an einer Biobank geeignet ist?

Normalerweise wird eine Teilnahme aufgrund der direkten Anfrage des Hausarztes erwogen, meist im Rahmen der Teilnahme an einer Medikamentenstudie oder anderer klinischen Forschung, zu welcher der potentielle Spender beiträgt. Wer sich aktiv um eine Teilnahme bemühen will, greift für Informationen über Biobanken in seiner Umgebung am besten auf das Internet zurück. Einige Links zu Biobanken sind unten angegeben. Allerdings ist es in jedem Fall angebracht, einen Arzt zu Rate zu ziehen.

25. Quellen zu nationalen und internationalen Vorschriften, Regulierungen und politischen Erklärungen

Nicht-kommerziell und akademisch

[Australasian Biospecimen Network \(ABN\)](#)

Das Ziel der Australasian Biospecimen Network (ABN) liegt darin, ein Forum für technische, legale, ethische und verwaltungstechnische Fragen bezüglich der Verwaltung von [Biospecimen](#)-Banken in Australien und Neuseeland zu bieten.

[Collaborating with Commercial Tissue Repositories: An Ethics Guide for IRBs, Researchers, and Policymakers](#)

Diese Anleitung dient als Zusammenfassung und Analyse der ethischen Fragen, die bei der Zusammenarbeit von medizinischen Einrichtungen mit kommerziellen Biobanken entstehen.

[Genetic Alliance BioBank](#)

Die Genetic Alliance BioBank ist eine von einer Interessensgemeinschaft verwaltete Biobank für biologische Proben und klinische Informationen. Sie bietet zentralisierte, standardisierte Verfahren für Spenden und Archivierung von Proben, höchste Biobank- und Teilnehmerschutzstandards, offenen Zugang für alle von der Organisation genehmigte Forscher sowie organisierte Kontrolle.

[HumGen International](#)

Die HumGen-Webseite beschäftigt sich mit den sozialen, ethischen und rechtlichen Aspekten menschlicher [Genetik](#). Viele verschiedene Probleme werden erläutert, unter anderem die Vertraulichkeit genetischen Datenmaterials, die Einwilligung zu genetischen Tests sowie Stammzellenforschung.

[International Society for Biological and Environmental Repositories](#)

ISBER, die International Society for Biological and Environmental Repositories, ist eine Abteilung der American Society for Investigative Pathology. Sie hat ihre Basis in Rockville, Maryland, und wurde 2000 gegründet. ISBERs Hauptziel besteht darin, Informationen und Anleitungen zur sicheren und effektiven Verwaltung von Sammlungen für biologische und Umweltproben zu bieten ([mehr](#)).

[onCore UK](#)

Ziel von onCore UK ist, einen Verbund mit anderen Biobanken zu gründen. Ein solcher Verbund soll für alle von Vorteil sein, da sie die gemeinsame Nutzung von Wissen und Informationen ermöglicht, ausserdem die Etablierung harmonisierter Standards für das Vorgehen von Krebs-Biobanken. Zusätzlich bietet eine solche Vereinigung die Möglichkeit, aus einem sehr viel grösseren Pool an Proben zu schöpfen.

[P3G Consortium](#)

Das Public Population Project in Genomics (P3G) ist eine nicht-kommerzielle internationale Vereinigung, um die Zusammenarbeit zwischen Forschern im Bereich bevölkerungsorientierter Genomik zu fördern.

[BBMRI](#)

bietet ein europaweites und breit zugängliches Netzwerk existierender und im Aufbau stehender Biobanken und biomolekularer Quellen. Die Infrastruktur wird sowohl Proben von kranken als auch von gesunden Menschen einschliessen (mit Verknüpfungen zu epidemiologischen und medizinischen Informationen), molekulargenomische Informationen und biocomputologische Anwendungen, um diese Quelle der globalen biomedizinischen Forschung optimal zu nutzen.

[Staatlich](#)

[Human Genome Project](#)

Auf dieser Seite finden sich Informationen zum Human Genome Project, das 2003 auslief.

[National Cancer Institute Office of Biorepositories and Biospecimen Research](#)

Das OBRR dient als Koordinations- und Verwaltungszentrum für umfassende politische Fragen hinsichtlich menschlicher Proben, dem Umgang mit ihnen sowie anderen Fragen, die mit den Biobanken der NCI zusammenhängen.

http://www.ethikrat.org/themen/pdf/Stellungnahme_Biobanken.pdf:

Ein Bericht mit Empfehlungen des Nationalen Ethikrats Deutschland hinsichtlich forschungsbezogener Biobanken (2004),

[International](#)

http://www.coe.int/T/E/Legal_Affairs/Legal_co-operation/Bioethics/Texts_and_documents/Rec_2006_4.pdf:

Empfehlungen Rec(2006)4 des Europarats hinsichtlich der Forschung an biologischem Material menschlichen Ursprungs.



Das Personal wird auch gerne Ihre Familie in die Besprechung Ihres Falls miteinbeziehen – aber nur, wenn Sie das wünschen.