



Alice Salomon Hochschule Berlin
University of Applied Sciences

„Alice Salomon“- Hochschule
für Sozialarbeit und Sozialpädagogik Berlin
Soziale Arbeit, Gesundheit, Erziehung und Bildung

Abschlussbericht des Forschungsprojektes
**Economic Models for
Evaluation of Sample value
in Biobanking (EMES-BB)**

Autor_innen:

**Theresa A. Göppert, Benjamin Voigt,
Jonas Annuscheit, Nina Lingott,
Philipp Hengel, Franziska Scholz,
Alexandra Stege, Franziska Salomon**

Projektleitung:

Peter Hufnagl, Uwe Bettig

Abschlussbericht des Forschungsprojektes – Economic Models for Evaluation of Sample value in Biobanking (EMES-BB)

Autor_innen: Theresa A. Göppert, Benjamin Voigt,
Jonas Annuscheit, Nina Lingott, Philipp Hengel, Franziska Scholz,
Alexandra Stege, Franziska Salomon

Projektleitung: Peter Hufnagl, Uwe Bettig

Berlin, 31.03.2018

Prof. Dr. Peter Hufnagl
030 5019 – 3294
Peter.Hufnagl@HTW-Berlin.de
Jonas Annuscheit
Jonas.Annuscheit@HTW-Berlin.de
Benjamin Voigt
Benjamin.Voigt@HTW-Berlin.de

Prof. Dr. Uwe Bettig
030 99245 – 400
Bettig@ASH-Berlin.eu
Theresa Göppert
030 99245 – 233
Theresa.Goeppert@ASH-Berlin.eu

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	III
Abbildungsverzeichnis	IV
Tabellenverzeichnis	VI
1 Einleitung.....	1
2 Theoretischer Hintergrund	1
2.1 Relevanz des Themas	1
2.2 Definition Biobank	1
2.3 Stand der Forschung	3
2.3.1 Existierende Geschäftsmodelle	3
2.3.2 Wertigkeit einer Probe	5
3 Zielstellung der Studie	6
4 Forschungsdesign	7
4.1 Sampling und Zugang.....	8
4.1.1 Auswahl der Interviewpartner_innen für die Expert_innen-Interviews	8
4.1.2 Zugang und Sampling innerhalb der quantitativen Teilstudie	10
4.2 Erhebungsverfahren	11
4.2.1 Triangulation - Mixed Methods.....	11
4.2.2 Expert_innen-Interviews	12
4.2.3 Fragebogenkonstruktion	14
4.3 Auswertungsverfahren.....	15
4.3.1 Auswertung qualitative Teilstudie: Qualitative Inhaltsanalyse	15
4.3.2 Auswertung der quantitativen Teilstudie	17
4.4 Durchführung.....	17
5 Ergebnisse der qualitativen Teilstudie.....	18
5.1 Wertverständnis.....	19
5.1.1 Allgemeine Wertbeschreibung vs. Wissenschaftlicher Wert.....	19
5.1.2 Betriebswirtschaftlicher Wert	21
5.1.2.1 Preisbildung	23
5.1.2.2 Finanzierungsmodell einer Biobank	24
5.1.2.3 Sammlungsstrategie/Einlagerungsentscheidungen	25
5.1.3 Gesellschaftlicher Wert.....	27
5.1.4 Einflüsse auf den wissenschaftlichen Wert	28
5.1.5 Probenqualität	30
5.1.6 Daten im Kontext Probenwert	32

5.1.6.1	Datenschutz	33
5.1.6.2	Dokumentation	34
5.1.6.3	Datenqualität	35
5.1.6.4	Datenverfügbarkeit/Datenmenge	36
5.1.6.5	Datensystematik	36
5.1.6.6	Minimaldatensatz	37
5.1.7	Hochwertigkeit vs. Wissenschaftlicher Wert	39
5.2	Harmonisierung und Standardisierung	40
5.3	Herausforderungen	43
6	Modellkonstruktion zur Beschreibung des wissenschaftlichen Wertes	46
7	Ergebnisse der quantitativen Teilstudie	48
7.1	Sozio-demografische Daten	48
7.2	Beschreibung der Biobanker_innen	49
7.3	Wissenschaftlicher Wert	50
7.3	Assoziierte Daten	58
7.4	Zukünftige Herausforderungen	68
8	Diskussion und Einordnung der Ergebnisse	71
9	Ausblick	75
	Literaturverzeichnis	VII

Abkürzungsverzeichnis

BBMRI	B iobanking and B iomolecular Resources R esearch I nfrastructure
BMBF	B undes m inisterium für B ildung und F orschung
cBMB	z entrale B iomaterial b ank
DIN ISO	DIN Norm
EMES-BB	E conomic m odels for e valuation of s ample value in b iobanking
ICD 10-Code	I nternational Statistical C lassification of D iseases and Related Health Problems
IFAF	I nstitut für a ngewandte F orschung Berlin e.V.
OP-Datum	O perationsdatum
SOP's	S tandard O perating P rocedures
TMF	T echnologie- und M ethodenplattform für die vernetzte medizinische F orschung e.V.
ZeBanc	Z entrale Biomaterial b ank der C harité

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Darstellung des wissenschaftlichen Wertes	47
Abbildung 2: Biobank-Dienstleistungen die von Forscher_innen in Anspruch genommen werden	49
Abbildung 3: Sammlungsstrategien der Biobanken	50
Abbildung 4: Darstellung des wissenschaftlichen Wertes	51
Abbildung 5: Priorisierung der inhaltlichen Faktoren des wissenschaftlichen Wertes.....	52
Abbildung 6: Priorisierung der technischen Faktoren des wissenschaftlichen Wertes	53
Abbildung 7: Priorisierung der methodologischen Faktoren des wissenschaftlichen Wertes.....	53
Abbildung 8: Priorisierung der Faktoren des gesellschaftlichen Interesses des wissenschaftlichen Wertes	54
Abbildung 9: Priorisierung der Faktoren der Kooperation und Netzwerkarbeit des wissenschaftlichen Wertes	54
Abbildung 10: Priorisierung der Faktoren des Marktinteresses des wissenschaftlichen Wertes	55
Abbildung 11: Wertmodell Darstellung des wissenschaftlichen Wertes	56
Abbildung 12: Gewichtung der Einflussnahme des wissenschaftlichen Wertes von Biobanker_innen	57
Abbildung 13: Gewichtung der Einflussnahme des wissenschaftlichen Wertes von akademisch-universitären Biobanker_innen	58
Abbildung 14: Gewichtung der assoziierten Daten	59
Abbildung 15: Einstufung essentieller und sehr relevanter Parameter der Patient_innen-Daten durch die Biobanker_innen	61
Abbildung 16: Einstufung essentieller und sehr relevanter Parameter der Patient_innen-Daten durch die Forscher_innen	62
Abbildung 17: Einstufung essentieller und sehr relevanter Parameter der Probanden durch die Biobanker_innen.....	63
Abbildung 18: Einstufung essentieller und sehr relevanter Parameter der Probanden durch die Forscher_innen.....	63
Abbildung 19: Einstufung essentieller und sehr relevanter Parameter der Metadaten der Probe durch die Biobanker_innen	64
Abbildung 20: Einstufung essentieller und sehr relevanter Parameter der Metadaten der Probe durch die Forscher_innen	65
Abbildung 21: Einstufung essentieller und sehr relevanter Parameter der Forschungsdaten durch die Biobanker_innen.....	66

Abbildung 22: Einstufung essentieller und sehr relevanter Parameter der Forschungsdaten durch die Forscher_innen.....	66
Abbildung 23: Zukünftige Herausforderungen im Biobanking	70

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Kategoriensystem EMES-BB	16
Tabelle 2: Codings EMES-BB.....	18
Tabelle 3: Relevante Faktoren für den Minimalen Datensatz.....	38
Tabelle 4: Ranking der eingestuften Relevanz der Patient_innen-Daten durch die Biobanker_innen, die Forscher_innen und durch die Gesamtheit.....	67
Tabelle 5: Ranking der eingestuften Relevanz der Probanddaten durch die Biobanker_innen, die Forscher_innen und durch die Gesamtheit beider	67
Tabelle 6: Ranking der eingestuften Relevanz der Metadaten der Probe durch die Biobanker_innen, die Forscher_innen und durch die Gesamtheit beider	68
Tabelle 7: Mögliche Bestandteile eines Minimaldatensatzes einer Biomaterialprobe	74

1 Einleitung

Qualitativ hochwertiges, humanes Biomaterial und dessen assoziierte klinische Daten sind von enormer Bedeutung für die biomedizinische Forschung und sind die Grundlage für einen schnellen Fortschritt in der personalisierten Medizin. Die biomedizinische Forschung kann als ein entscheidender Faktor für die Weiterentwicklung von Diagnose- und Therapieverfahren angesehen werden, da ein fortschreitendes molekularbiologisches Verständnis von Krankheiten und die Untersuchung von Biomarkern essentiell unterstützen (vgl. Kirsten, Hummel 2016). Während Aufwände und Kosten in Biomaterialbanken zunehmend besser erfasst werden können, ist die Bewertung von einzelnen Proben oder Probenkollektiven weitaus schwieriger. Im Rahmen des EMES-BB-Projektes soll ein Modell für die Bestimmung des Wertes von Proben entwickelt werden, welches einen nachhaltigen Betrieb von Biobanken unterstützen kann.

Der vorliegende Abschlussbericht gibt einen inhaltlichen und methodischen Überblick über das Vorgehen sowie die Ergebnisse des Projektes „Economic models for evaluation of sample value in biobanking“ – EMES-BB. Das vom IFAF Berlin geförderte Projekt ist eine Kooperation der Hochschule für Technik und Wirtschaft Berlin und der Alice Salomon Hochschule Berlin sowie folgenden beteiligten Projektpartner_innen: Zentrale Biomaterialbank der Charité – Universitätsmedizin Berlin (ZeBanC), Ortec Medical GmbH, Kairos GmbH. Die Projektlaufzeit begann am 01.04.2016 und endete am 31.03.2018.

2 Theoretischer Hintergrund

2.1 Relevanz des Themas

Die gesellschaftlichen und insbesondere die demografischen Entwicklungen belegen den hohen Bedarf für neue und spezifizierte Therapieoptionen. Biobanken sind dabei von entscheidender Bedeutung, um die personalisierte Forschung voranzubringen (vgl. Hatiboglu et al. 2014). Um den Erwartungen der an Gewinnung und Nutzung der Biomaterialien beteiligten Wissenschaftler_innen gerecht werden zu können, müssen die gesammelten Proben entsprechenden Qualitätskriterien genügen (vgl. Krawczak et al. 2010).

2.2 Definition Biomaterialbank

Eine Biomaterialbank sammelt und verwaltet (vor allem humane) Gewebeproben (z.B. Paraffin- und Gefrierproben), Körperflüssigkeiten (z.B. Blut, Urin) oder andere Probenarten

(z.B. DNA, RNA, Proteine, Metabolite). Dies erfolgt unter Einhaltung strenger Vorgaben an die Probenqualität und die Einhaltung entsprechender Datenschutzbestimmungen. Darüber hinaus können sowohl Krankheitsverläufe als auch weitere biometrische und epidemiologische Daten zu Proben anonymisiert oder pseudonymisiert gespeichert werden. Die Biomaterialproben, ebenso wie die assoziierten Daten können für medizinische Forschungsprojekte zur Verfügung gestellt werden (vgl. Revermann, Sauter 2006).

Biobanken variieren in Ihrem Fokus, abhängig von der Daten- und Probensammlung, ihrem Forschungsschwerpunkt oder auch den Krankheitsprofilen (vgl. Bunton, Jones 2010). Eine Abgrenzung kann hier beispielsweise in krankheitsspezifische Biomaterialbanken und populationsbasierte Biomaterialbanken vorgenommen werden. Krankheitsspezifische Biomaterialbanken, die entsprechend ihrer Bezeichnung Biomaterialien und Daten von bestimmten Krankheitsbildern sammeln sind zumeist an Einrichtungen, einzelne Krankenhäuser oder Institute angebunden. Eine Kernaufgabe ist die Einlagerung von Gewebe und Daten der dort behandelten Patient_innen, um beispielsweise die Forschung zu unterstützen. Demgegenüber halten populationsbasierte Biomaterialbanken Proben und Daten von gesunden Proband_innen vor. Essentiell sind diese Einrichtungen für epidemiologische Studien, welche Daten bestimmter Regionen oder Kohorten auswerten. Die Anbindung an ein Krankenhaus oder eine direkte klinische Versorgung ist hier nicht zwingend notwendig (vgl. Hatiboglu et al. 2014). Gee et al. unterscheiden in Anbindung an Kliniken, akademische Biobanken und industrielle Biobanken und schlagen für eine spezifizierte Typologisierung folgende Faktoren vor (vgl. Gee et al. 2015):

- Purpose, location, and ownership
- Size, scale, and scope
- Nature of contents
- Financing arrangements
- Access arrangements

Um einen nachhaltigen und vernetzten Betrieb von Biomaterialbanken zu unterstützen, hat das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) fünf universitäre Standorte bei dem Aufbau von zentralen Biobanken (cBMB – central BioMaterialBanks) gefördert. Einheitliche Standards auf nationaler Ebene für Kernprozesse wie Asservierung, Lagerung, Verarbeitung und Abgabe von Biomaterialproben sind dabei wesentliche Ziele der Zentralisierung und Vernetzung. Ein weiterer positiver Effekt besteht in der Möglichkeit größere Kollektive für die Erforschung seltener Krankheiten zu generieren (vgl. Hatiboglu 2014). Eine der 5 geförderten Biomaterialbanken ist die ZeBanC der Charité, die Partner von EMES-BB ist.

2.3 Stand der Forschung

Die nationale Entwicklung sowie aktuelle Themen im Bereich der Biomaterialbanken lassen sich anhand des jährlichen Nationalen [Biobankensymposiums](#) der TMF (Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.) ableiten. Das Programm gliedert die Tagung seit mehreren Jahren in folgende Aspekte:

- Netzwerke und Vernetzung von Biomaterialbanken
- Standardisierung der Prozesse und des Qualitätsmanagements
- Dateninteroperabilität der Biomaterialbanken
- Ethik und Recht im Kontext der Forschung
- Nachhaltigkeit

Die während der Förderphasen aufgebauten Biomaterialbanken sind dabei unterschiedlich ausgestaltet in ihrem organisatorischen und inhaltlichen Aufbau. Aktuelle Bestrebungen konzentrieren sich auf die Vereinheitlichung der verschiedenen Konzepte. Ferner wird diese Intention auf europäischer Ebene (BBMRI) durch den German Biobank Node forciert.

Zusätzlich zu diesen Bestrebungen entwarf das Deutsche Institut für Normung (DIN) mit der DIN ISO 20387 eine Norm mit allgemeinen Anforderungen für das Biobanking in Deutschland. Diese vereint sowohl strukturelle Anforderungen sowie Ressourcen-, Prozess- und Managementanforderungen und versucht so einen einheitlichen, verbindlichen Rahmen zu schaffen, um die Standardisierung in Biobanken voranzutreiben (DIN ISO 20387 2017). Aktuell liegt die Biobank-Norm als Entwurf vor und soll spätestens Mitte 2019 veröffentlicht und somit verbindlich werden.

Ein weiterer zentraler Aspekt zur Sicherstellung der Nachhaltigkeit – neben der Vernetzung von Biomaterialbanken und Interoperabilität auf Daten- und Prozessebene – sind Geschäftsmodelle zur Refinanzierung von Kosten. Die vornehmlich international diskutierten Ansätze werden innerhalb der Studie EMES-BB in die Grundüberlegungen zur Bestimmung des Wertes einzelner Proben einbezogen und analysiert.

2.3.1 Existierende Geschäftsmodelle

Biobanken entstehen häufig aus einzelnen Probensammlungen oder werden ohne Berücksichtigung der Kosten, die dabei der Institution oder dem_r Forscher_in entstehen, betrieben. Die Kosten für den Aufbau einer Biomaterialbank werden im Regelfall durch öffentliche Mittel, Einzelzuwendungen oder aus internen Haushaltsmitteln gedeckt. Häufig werden die Unterhaltskosten dabei unzureichend betrachtet (vgl. Kirsten, Hummel 2016).

Neben dieser ursächlichen Problematik besteht die Herausforderung, dass Finanzierungskonzepte von Forschungsbiomaterialbanken in Deutschland und auch international

sich an verschiedene lokale Anforderungen anpassen müssen. Diese werden durch unterschiedliche inhaltliche Ausrichtungen und die damit verbundenen Zielgruppen, Leistungen bzw. die jeweilige institutionelle Anbindung sowie den Standort mit den jeweiligen juristischen und ökonomischen Bedingungen geprägt. In der Literatur finden sich multiple Varianten, um diese komplexen Anforderungen in ein Modell einzubeziehen und somit eine Kostendeckung zu ermöglichen.

Riegman modelliert seine Finanzierung auf die enge Bindung an eine Institution, welche die Grundfinanzierung der Biomaterialbank übernimmt. Eine Kostenreduktion für die Institution findet durch ein Angebot der Leistungen für externe Interessent_innen, welche die Biomaterialbank erbringt, statt. Die Entstehung dezidierter Kosten und Preise für mögliche Leistungen werden dabei nicht modelliert (vgl. Riegman 2008).

Eine potenzielle Aufteilung von Kosten und deren Faktoren im Kontext von Biomaterialbanken gibt Evers et al.. Zusätzlich zu den Bereitstellungskosten, welche die Basis der Ausgaben darstellt, werden zwei Aspekte identifiziert und unterschieden. Eine Kostenkategorie bilden alle Ausgaben die im Zusammenhang mit der Probengewinnung stehen. Dies umfasst neben der eigentlichen Generierung der Probe, das Einholen von Einverständniserklärungen, den physikalischen Transport sowie das Aggregieren und Verbinden der Probe mit weiterführenden Informationen, wie beispielsweise vorhandenen klinischen Daten oder anderen Proben zu einem Kollektiv. Als zweite Kategorie benennen Evers et al. die Bearbeitung der Probe selbst. Hierzu wird sowohl eine Aliquotierung der Ursprungprobe als auch weiterführende Diagnostik, beispielsweise eine Molekularanalyse oder auch eine histologische Untersuchung gezählt (vgl. Evers et al. 2012).

Im Fee-for-Service-Modell orientiert sich McDonald an Riegman und beschreibt die Kombination aus einer Grundfinanzierung durch eine oder mehrere Instanzen und einem definierten Leistungsangebot mit dem Ziel einer Eigenfinanzierung. Jedoch ist ein Kernelement dieser Serviceangebote, dass die Lagerung einer Probe von monetärer Kompensation ausgenommen ist. Als Ausnahme ist hier die Lagerung in flüssigem Stickstoff zu nennen, welche eine extra Leistung im Modell darstellt. Der grundsätzliche finanzielle Ausgleich soll durch Leistungen um die Proben erfolgen. McDonald klassifiziert wie Evers hier in Kategorien. Neben der Gewinnung und Verteilung einer Probe sowie weiterführenden Laboruntersuchungen werden hier die histopathologische Analyse und Lagerung als separate Klassen aufgeführt (vgl. McDonald 2012).

Rau et al. wählen in ihrem Ansatz ein vollständig differenziertes Vorgehen. Basierend auf einer Prozessanalyse und Prozessdefinition wird eine Prozesskostenrechnung vorgenommen. Neben der Identifikation und Ausformulierung von Kern- und Teilprozessen, die ebenfalls für ein Qualitätsmanagement-System und eine folgende Zertifizierung verwendet

werden können, wird bei diesem Ansatz zusätzlich eine ökonomische Bewertung vorgenommen. Es erfolgt eine gewichtete Zuordnung der Personalkosten, Sachkosten und Wartungskosten anteilig auf die vorhandenen Prozesse. Das Resultat dieses Vorgehens ist eine transparente Kostenübersicht der definierten Prozesse, welche die Möglichkeit ein nachhaltiges Kostenmodell zu kalkulieren, eröffnet (vgl. Rau, Elstner, Hartmann 2013).

Gonzalez-Sanchez et al. haben für die Spanische Nationale Biobank mathematische Modelle zur Analyse der Produktions- und Nachfragekosten entwickelt. Hierfür werden zunächst die Schritte in der Bioprobenproduktion aufgenommen, um jene dann Kostenträgern zuordnen zu können. Wichtig ist hierbei die Differenzierung zwischen direkten und indirekten Kosten, um die Gemeinkosten innerhalb der Biobank zu verdeutlichen. Schwerpunkt dieses Modells ist die Analyse der Kostenstruktur und weniger des Wertes von Proben. (vgl. Gonzalez-Sanchez et al. 2014).

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass Geschäftsmodelle im Kontext der Nachhaltigkeit von Biomaterialbanken in wissenschaftlichen Publikationen entwickelt und analysiert werden. Die vorgestellten Modelle geben dabei Erfahrungen im Sinne einer „lesson learned“ wieder, die bei der Etablierung eines eigenen Finanzierungskonzeptes gemacht wurden. Ferner thematisieren die Veröffentlichungen den Transfer etablierter ökonomischer Ansätze auf den speziellen Anwendungsfall der Biomaterialbanken. Alle eruierten Modelle haben dabei einen globalen Ansatz, der die Institution Biomaterialbank in den Fokus stellt und Fragestellungen aus diesem Blickwinkel betrachtet. Es lässt sich festhalten, dass sich bisher weder international noch national ein Finanzierungsmodell für Biomaterialbanken durchgesetzt hat (vgl. Gee et al. 2015).

Im Folgenden soll dieser Blickwinkel auf die Probe an sich bzw. ein Probenkollektiv verschoben werden.

2.3.2 Wertigkeit einer Probe

Wie im vorherigen Kapitel dargestellt, können Aufwände und Kosten, welche im Kontext von Biomaterialbanken auftreten, zunehmend besser erfasst werden, hingegen ist die Bewertung von Proben oder Probenkollektiven weitaus schwieriger.

Zur Bestimmung des Wertes von Proben sind in Deutschland keine aktuellen Entwicklungen oder wissenschaftlichen Studien bekannt. Im internationalen Maßstab findet die Thematik in Ansätzen bereits Betrachtung. Gee et al. postulieren, dass der hohe potentielle Wert von Proben und deren assoziierter Daten nicht realistisch monetär abgebildet wird. Der wissenschaftliche Wert kann beispielsweise optimiert werden, wenn Proben und deren assoziierte Daten einheitlich innerhalb eines Netzwerkes aufbereitet sind und wenn die

Strategien der einzelnen Biobanken aufeinander abgestimmt sind. Dies kann durch ein nationales Biobanken-Akkreditierungsverfahren forciert werden, welches Standards zur stetigen Verbesserung der Qualitätsparameter vorgeben kann (vgl. Gee et al. 2015).

Vaught et al. beschreiben in ihrer Publikation eine Vorgehensweise zu einem potentiell nachhaltigen Businessmodell, gehen dabei jedoch stark auf die Probe selbst als zentrales Element ein. Im Zuge einer Preisbildung für Dienste zählen sie zu berücksichtigenden Faktoren auf, beispielsweise das Kundensegment. Es werden Faktoren mit Relation zu Proben genannt. Art und Qualität der Probe, Aufwand bei der Aufbereitung, physikalische Größe einer Probe, verfügbare klinische Daten, pathologische Kenngrößen sowie Probenhäufigkeit in Bezug auf den Gesamtbestand sind Einflussgrößen bei der Bestimmung des ökonomischen Werts eines Dienstes (vgl. Vaught et al. 2011). Aus dieser Darlegung lässt sich ableiten, dass die Probe selbst einen Wert besitzt, der unter anderem durch genannte Faktoren bestimmt wird. In diesem Rahmen wäre der Wert der Probe eindeutig ökonomischer Natur.

Der Wert einer Probe ist jedoch nicht ausschließlich ökonomisch. Enthält eine Probe aus der Sicht der Erforschung einer spezifischen Krankheit relevante Informationen, bekommt diese einen hohen wissenschaftlichen Wert oder vielleicht sogar eine gesellschaftliche Bedeutung. Die Definition des Wertes einer Probe ist entsprechend nicht eindeutig bestimmbar bzw. zu generalisieren. Der Kontext, aus dem die Probe bewertet wird, trägt immer einen Anteil zur Determinierung ihrer Wertigkeit bei.

Es lässt sich festhalten, dass die Verwendbarkeit von Biomaterialproben weitgehend unabhängig von der ursprünglichen, zum Zeitpunkt der Gewinnung der Materialien verfolgten wissenschaftlichen Fragestellung sein kann. Je nach Analyseverfahren können aus Biomaterialien entsprechend Informationen gewonnen werden, deren Reichweite beim Aufbau einer Probensammlung der Biomaterialbank nicht immer bereits absehbar sind. Ein zukünftiger Probenwert ist folglich schwer zu prognostizieren. Eine Methode oder ein Modell zur Bestimmung der Wertigkeit sollte daher die notwendige Flexibilität besitzen, um diese Anforderungen abbilden zu können.

3 Zielstellung der Studie

Ziel des Projektes EMES-BB ist es, Faktoren zu identifizieren, welche den wissenschaftlichen Wert von Biomaterialproben abbilden können. Die Qualität von Proben lässt sich an Hand fester Komponenten bestimmen, auch wenn im Bereich der Qualitätsstandards noch weitere Entwicklungen nötig sind. Die reinen Kosten, welche Dienstleistungen an einer Probe verursachen (Einlagerung, Verarbeitung, Dokumentation), lassen sich ebenfalls auf

unterschiedlichen Wegen ermitteln, wie beispielsweise mittels einer Prozesskostenanalyse. Innerhalb der Biobank Graz ist durch eine Analyse der Kostenparametern eine Kostenkalkulation erarbeitet worden, welche eine transparente Gebührenbestimmung für Dienstleistungen an Proben ermöglicht, um Schwankungen in der Finanzierung, wie beispielsweise gesunkene öffentliche Fördergelder zu kompensieren (Sargsyan et al. 2015). Die reine Abbildung der Kosten verdeutlicht allerdings nicht den Wert einer Probe. Im Sinne eines nachhaltigen Betriebes von Biobanken bedarf es jedoch einer genauen Kenntnis darüber.

Bisher gibt es kein nachhaltiges Modell, das diesen Wert über den reinen Kostenfaktor hinaus bestimmt. Aufgrund der Seltenheit mancher Biomaterial-Proben, der Schwierigkeit, sie zu gewinnen sowie der enormen Anforderungen an qualitativ hochwertige Proben, ist es überaus relevant, sich mit dem Wert von Proben auseinander zu setzen. Die Biobank-Szene diskutiert in diesem Zusammenhang unterschiedliche Herangehensweisen für nachhaltige Geschäftsmodelle im Biobanking. Der wissenschaftliche Wert, der die enorme Relevanz des Gebietes für die personalisierte Medizin widerspiegelt, muss jedoch stärker in diese Diskussionen einfließen. Er kann darüber hinaus den Nutzen von Forschung innerhalb von Biomaterialbanken verdeutlichen und die Sichtbarkeit dieser erhöhen.

Die sich vor diesem Hintergrund stellende Forschungsfrage lautete:

Wie verstehen innerhalb von Biomaterialbanken leitende und darin forschende Personen den wissenschaftlichen Wert von Biomaterialproben?

Zur Beantwortung wurden innerhalb der Studie verschiedene Aspekte untersucht:

- Welches sind primäre Faktoren für eine wissenschaftliche Bewertung von Proben und Probenkollektiven in Biomaterialbanken?
- Wie lassen sich diese Faktoren mit weiterführenden Informationen aus Biomaterialbanken quantifizieren?
- Wie kann die wissenschaftliche Bewertung von Proben und Probenkollektiven in ein nachhaltiges Geschäftsmodell integriert werden?
- Welche weiteren Bewertungsperspektiven sind für den ökonomischen Wert von Proben und Probenkollektiven zu betrachten und müssen anteilig in ein nachhaltiges Geschäftsmodell einfließen?

4 Forschungsdesign

Die subjektiven Parameter von Biomaterialproben, definiert als wissenschaftlicher Wert ebendieser, sollen in Kategorien fassbar gemacht werden. Hierfür erscheint es erforderlich, die Sichtweisen von Forschenden mit Biomaterialien und Führungspersonen im Biobanking zu erfragen. Auf Grund des komplexen Forschungsfeldes und der erwünschten vielfältigen Meinungsbilder zu diesem Thema wird ein qualitatives Forschungsdesign gewählt, um diesem Anspruch gerecht zu werden. Die Auswahl geschieht mit dem Wissen, dass das Thema nicht originär in der qualitativen Sozialforschung verortet ist. Der Anspruch an die

Interviews, den Prinzipien der qualitativen Forschung zu folgen, soll die methodische Wahl rechtfertigen.

Eine Literaturrecherche sowie die Aufbereitung der innerhalb eines Querschnittsdesigns durchgeführten Expert_innen-Interviews und darauf aufbauend eine schriftliche Fragebogen-gestützte Umfrage bilden den Schwerpunkt der vorliegenden Arbeit. Der methodische Zugang der quantitativen Forschung soll Phänomene in Form von Zusammenhängen und mengenmäßigen Ausprägungen in möglichst objektiver Weise beschreiben und überprüfbar machen (vgl. Lederer 2017). Ziel ist die Validierung der Ergebnisse aus den qualitativen Interviews hinsichtlich des wissenschaftlichen Werts von Biomaterialproben.

Um einen theoretischen Zugang zum Thema Biobanken und der Ermittlung von Wertfaktoren für Biomaterialproben zu entwickeln, wird zunächst eine Literaturrecherche durchgeführt. Gestützt auf die Recherche in den Datenbanken EBCSOhost Web (CINAHL, MEDLINE (inkl. PubMed), PsycINFO, Psychology and Behavioral Sciences Collection, SocINDEX und Education Research Complete) sowie Google und Google Scholar wird eine Auswahl von Studien in die theoretische Analyse eingeschlossen. Folgende Auswahlkriterien werden dabei beachtet: Stichwort Biobank und aggregierte Stichworte (Wert, Wissenschaftlicher Wert, Geschäftsmodell, Nachhaltigkeit, Wertmodell, Finanzierung), in der Sprache Deutsch und Englisch und die Verfügbarkeit der Studien.

4.1 Sampling und Zugang

Ziel des ersten Schrittes des Forschungsvorhabens ist es, ein „möglichst zutreffendes Set der relevanten Handlungsmuster in einer sozialen Situation herauszufinden“ (vgl. Lamnek 2010) und weniger die Häufigkeit dieser zu ermittelnden Handlungs-/Meinungsmuster. Diese Häufigkeit im Sinne einer Validierung wird sodann im zweiten Schritt angestrebt, mit Hilfe einer möglichst großen Stichprobe.

4.1.1 Auswahl der Interviewpartner_innen für die Expert_innen-Interviews

In der objektiven Hermeneutik wird angenommen, dass latente Sinnstrukturen bereits durch einen Einzelfall hervortreten können und somit einer objektiven Gültigkeit über den Fall hinaus entsprechen. Vor diesem Hintergrund ist eine Verallgemeinerung, nicht im Sinne von Verteilungsaussagen, so doch über die Rekonstruktion typischer Muster anzustreben. Dies wird möglich, wenn der Auswahl der Stichprobe großer Sorgfalt obliegt (vgl. Helfferich 2011). Auch wenn keine Allgemeingültigkeit über die Stichprobengröße festgeschrieben ist, befürwortet Helfferich eine Größenordnung von sechs bis 30 Interviews (vgl. ebd.). Die Größe der Stichprobe der Interviewpartner_innen innerhalb des Projektes orientiert sich dabei an den verfügbaren zeitlichen und personellen Ressourcen des Forschungsprojektes

und darüber hinaus an vergleichbaren Studien (vgl. Colledge, Elger 2015). Eine Mindestanzahl von fünf Interviews je vom Projektteam definiertes Kriterium wird angestrebt.

Ein allgemeines Verfahren zur Bestimmung der Stichprobe und deren mögliche Verallgemeinerbarkeit wird von Helfferich wie folgt vorgeschlagen: Sie empfiehlt ein dreistufiges Verfahren, das zunächst die interessierende Gruppe möglichst präzise definiert, im zweiten Schritt den Fokus auf eine hohe Heterogenität innerhalb der Auswahl wirft, um anschließend den Geltungsbereich der Aussagen aus den Interviews zu überprüfen. Dieser dritte Schritt folgt dem Gütekriterium der Limitation innerhalb der qualitativen Forschung, da hierbei der Geltungsbereich der Aussagen betrachtet wird (vgl. Helfferich 2011).

Im Rahmen der zeitlichen Ressourcen des Forschungsvorhabens wurde von einem theoretical sampling abgesehen und entsprechend ein kriterienbasiertes Sampling favorisiert. Dieses Verfahren bietet den Vorteil, über vorab definierte Kriterien das Wissen einer bestimmten Population zu bündeln (vgl. Przyborski, Wohlrab-Sahr 2014). Hierbei werden nach Given die Personen identifiziert, welche maßgeblich für den Entwurf, das Angebot, die Verwendung und die Administrierung eines Dienstes verantwortlich sind (vgl. Given 2008). Im Rahmen der EMES-BB-Studie wird durch eine nationale Recherche dieser Eigenschaften die Untersuchungspopulation ermittelt, wobei die Auswahl durch folgender Kriterien konkretisiert wird:

- Mitglieder_innen der TMF-Arbeitsgruppe Biobanken
- Betreiber_in oder fachliche Leitung großer nationaler Biobanken
- Nationale Autor_innen fachbezogener Publikation zum Thema (klinische) Studien und Geschäftsmodelle im Kontext von Biomaterialbanken in den Veröffentlichungsjahren 2014-2016.
- Kund_innen der Kooperationspartnerin ZeBanC

Um eine möglichst heterogene Stichprobe zu erhalten und darüber hinaus dem Prinzip der Offenheit gerecht zu werden, wird das Schneeballverfahren als mögliche Erweiterung der Stichprobe im Verlauf der Erhebung als zusätzliche Methodik vorgesehen. Hierbei werden interviewte Personen nach weiteren potenziell in Frage kommenden Personen gefragt, im Sinne eines „kleinen“ Gatekeeper-Zugangs (vgl. Helfferich 2011). Diese Methode erscheint insbesondere geeignet, da sie mögliche, bisher nicht betrachtete relevante Akteur_innen aufzeigen kann. Es wird versucht, die Grenzen der Methode des Schneeballverfahrens, das Empfehlungen für mögliche relevante Gesprächspartner_innen nur an jeweils bekannte Personen gegeben werden, durch das Kriterien-basierte Sampling abzufedern (vgl. Przyborski, Wohlrab-Sahr 2014).

Erste Ansprechpartnerin innerhalb des Forschungsvorhabens war die Projektpartnerin ZeBanC. Im Sinne eines Pretests sollten zwei bis drei Interviews mit Interviewpartner_innen

durchgeführt werden, die wiederum innerhalb der Sampling-Kriterien verortet sind. Der weitere Zugang erfolgte über ein formelles Anschreiben der potenziellen Studienteilnehmer_innen per E-Mail. Darin ist das Vorhaben des Projektes beschrieben und ein Exposé sowie eine Datenschutzerklärung beigelegt. Positive Rückmeldungen sollten entsprechend der Kriterien sortiert und bei ausreichenden Interessensbekundungen zufällig ausgewählt werden. Der Zugang zum Feld sollte durch das Schneeballverfahren ergänzt werden.

Innerhalb der Interviewsituation entstehen wechselseitige Wahrnehmungen seitens der Interviewenden und der Gesprächspartner_innen durch komplementäre Rollen. Die Personen nehmen einander neben den Hintergrundrollen überdies auch unabhängig davon wahr, weshalb das als Interview inszeniert und produziert betrachtet werden soll. Eine Interaktionskompetenz, d.h. der Umgang mit Rollenaushandlungen und Positionierungen ist daher von großer Bedeutung für den Erfolg eines Interviews (vgl. Helfferich 2011). Um Klarheit über mögliche Rollen und Hintergründe zu schaffen, oblag es den Interviewenden, diesen darzulegen. So werden das Forschungsprojekt und seine Intentionen sowie der mögliche Forschungswert bereits im Anschreiben dargestellt.

4.1.2 Zugang und Sampling innerhalb der quantitativen Teilstudie

Um die quantitative Erhebung durchführen zu können, wird ein Fragebogen erstellt, der die unterschiedlichen Aspekte des wissenschaftlichen Werts einer Biomaterialprobe darstellt und quantifizierbar macht.

Innerhalb der drei Hauptgruppen zur Stichprobenauswahl, der willkürlichen Auswahl, der bewussten Auswahl und der Wahrscheinlichkeits-, bzw. Zufallsauswahl stellt die Zufallsstichprobe die höchste Gewähr dafür da, dass die gewonnenen Merkmale auf die Verteilung in der Grundgesamtheit schließen lassen können – unter Beachtung statistischer Fehlergrenzen (vgl. Brymann 1992). Häder definiert Parameter, nach denen die Stichprobenauswahl vorgenommen wird. Die Auswahl der Gebiete, die Auswahl der Forschungseinheiten (der Biobanken) und schließlich die Auswahl der Zielpersonen (vgl. Häder 2015).

Innerhalb des Forschungsvorhabens werden zwei Stichproben definiert, zum einen die Gruppe der Biobanker_innen, zum anderen die Gruppe der mit Biomaterialien Forschenden. Zur Stichprobenbildung für die Gruppe der Biobanker_innen wird das [Deutsche Biobanken-Register](#) als Grundlage definiert. Das Register enthält zum Zeitpunkt der Stichprobenbildung im Dezember 2017 Daten von 128 nationalen Biobanken. Zunächst ist eine internationale Stichprobenbildung angedacht, auf Grund der zeitlichen Restriktionen und Verschiebungen musste davon abgesehen werden und der nationale Raum wird fokussiert. Die Grundgesamtheit ist entsprechend auf 128 Biobanken festgelegt. Von den 128 Biobanken sind jeweils eine Leitungsfunktion und eine Koordinationsfunktion ausgewählt worden.

Auf Grund von Dopplungen im Register und nicht verfügbaren Daten sind letztlich 131 Teilnehmende eruiert worden. Zur Bildung der Stichprobe der Forschenden werden je Bundesland zwei Universitätskliniken und je Universitätsklinik zwei Forschungsgruppen mit medizinischem Kontext festgelegt. Wenn keine oder nur eine Universitätsklinik im Bundesland existiert, werden entsprechend nur innerhalb einer Klinik zwei Forschungsgruppen identifiziert. Je Forschungsgruppe werden wiederum zwei Forschende zufällig ausgewählt und in die Stichprobe aufgenommen. So sind im Ergebnis 98 Teilnehmende identifiziert. Die Teilnehmenden beider Stichproben erhalten eine formelle E-Mail-Anfrage mit dem Link zur Umfrage über die Software LimeSurvey. Es werden bei der Erhebung keine Metadaten von Personen gespeichert, sondern ausschließlich die Antworten zu den Fragen. Gespeichert werden die Antwortendaten in einer MySQL-Datenbank. Zugriffe auf den Server werden in entsprechender Log-Datei protokolliert. Die Umfrage erfolgt vollständig anonym und liefert keinen Rückschluss auf die Teilnehmenden. Der Beantwortung des Fragebogens wird ein Einleitungstext vorgeschaltet, der über die wesentlichen Modalitäten sowie Freiwilligkeit und Anonymität der Befragung informiert. Die Bestätigung des Informationstextes und darauffolgende Durchführung der Umfrage wird sodann als Einwilligung der teilnehmenden Person gewertet.

4.2 Erhebungsverfahren

Für das qualitative Forschungsvorhaben ist das spezifische Wissen von Expert_innen aus Wissenschaft und Forschung innerhalb der Biobank-Community relevant, weshalb ein leitfadengestütztes Expert_innen-Interview als Erhebungsmethode gewählt ist.

Aus den Ergebnissen der leitfadengestützten Interviews sollen, sofern es die Ergebnisse gestatteten, Kategorien gewonnen werden, auf deren Basis eine vollstrukturierte weitreichende Befragung durchgeführt wird. Diese Triangulation aus qualitativen und quantitativen Forschungsmethoden wird durchgeführt, um die explorativ gewonnenen Ergebnisse der Expert_innen-Interviews auf eine mögliche Verallgemeinerung hin zu prüfen. Das heißt, forschungsstrategisch wird zunächst angestrebt, das Problemfeld zu explorieren, um Antwortkategorien aus der offenen Gestaltung des qualitativen Forschungsanteils zu generieren. Die geschlossene Form des standardisierten Fragebogens im quantitativen Forschungsanteil soll sodann der Hypothesenprüfung dienen (vgl. Raithel 2008).

4.2.1 Triangulation - Mixed Methods

Im Sinne eines Definitionsversuchs von Flick bezüglich des Anspruches der Mixed Methods in Abgrenzung zur Triangulation wird innerhalb dieser Arbeit eine pragmatische Verknüp-

fung von qualitativer und quantitativer Forschung, ohne spezifische methodologische Problemfelder zu analysieren, angestrebt (vgl. Flick 2011). Die nachfolgenden Ausführungen werden die Begriffe – Triangulation und Mixed Methods – daher gleichberechtigt verwenden. Brymann definiert elf Optionen zur Verknüpfung quantitativer und qualitativer Forschung. Für das Forschungsvorhaben relevant sind dabei a) die Möglichkeit, qualitative Ergebnisse durch quantitative Ergebnisse zu überprüfen, b) eine gegenseitige Unterstützung der Forschungsstile und c) qualitative Aussagen durch quantitative Methoden zu generalisieren (vgl. Brymann 1992). Gestützt auf das Basisdesign in Anlehnung an Miles und Hubermann 1994 wird das dritte Design – qualitative Aussagen durch quantitative Methoden zu generalisieren – zur Beantwortung der Forschungsfrage als gewinnbringend erachtet (vgl. Flick 2011). So wird zunächst eine qualitative Exploration, mit Hilfe der Expert_innen-Interviews durchgeführt, um darauf aufbauend eine quantitative Befragung zu realisieren. Die formulierte Vertiefung und Überprüfung durch eine erneute qualitative Methode wird aus Ressourcengründen innerhalb des Projektes nicht vorgesehen.

Ziel der Kombination der Methoden soll ein erhöhter Erkenntnisgewinn für das Forschungsvorhaben sein. Das heißt, im besten Fall ergänzen sich die Ergebnisse und vermitteln ein vollständiges Bild aller Wertkomponenten von Proben. Ergeben sich aus den Ergebnissen der beiden gleichberechtigten Verfahrensweisen widersprechende Ergebnisse, sollte dies zu weiteren Forschungen zur Wertbestimmung führen (vgl. Kluge, Kelle 2001).

4.2.2 Expert_innen-Interviews

Expert_innen-Interviews können unterschiedlichen Forschungsinteressen gerecht werden und differierende Funktionen einnehmen. Die Erhebungsform Expert_innen-Interview, insbesondere das leitfadengestützte, wird von qualitativen Forscher_innen zum Teil eine zu standardisierte Ausprägung vorgeworfen. Eine thematische Zentrierung und eine klar strukturierte Gesprächsführung würden den Prinzipien von Offenheit und Nicht-Beeinflussung entgegenstehen. Das Forschungsvorhaben ist nicht genuin im qualitativen Forschungskontext verortet. Den Prinzipien der Offenheit und der Anspruch vielfältige Meinungsbilder abzubilden vor dem Hintergrund, das Feld im Hinblick auf das zu erörternde Ziel zu explorieren, erwartet dennoch ein qualitatives Design. Insbesondere die Anwendung von Expert_innen-Interviews wird dabei als passend erachtet und die mögliche Kritik an dieser Erhebungsform kann für das Projekt als Vorteil gesehen werden. Bogner, Littig und Menz definieren Expert_innen dahingehend wie folgt (vgl. Bogner, Littig, Menz 2014): „Experten lassen sich als Personen verstehen, die sich – ausgehend von einem spezifischen Praxis- oder Erfahrungswissen, das sich auf einen klar begrenzbaren Problembereich bezieht – die Möglichkeit geschaffen haben, mit ihren Deutungen das konkrete Handlungsfeld sinnhaft und handlungsleitend für Andere zu strukturieren.“

Hitzler benennt Expert_innen als jemanden mit „institutionalisierte[r] Kompetenz zur Konstruktion von Wirklichkeit“ (Hitzler 1994). Deutlich wird in dieser Definition der interessierende Funktionskontext der Person, welche für das Forschungsvorhaben relevant ist. Das Expert_innen-Interview wird als Erhebungsinstrument für das Forschungsziel passend erachtet, da es auf den Wissensvorsprung der Expert_innen innerhalb dieses formulierten Funktionskontextes abzielt (vgl. Meuser, Nagel 2011).

Bogner, Littig und Menz postulieren, dass das explorative Expert_innen-Interview eine probate Methode zur Hypothesengenerierung darstellt und hilfreich ist, Informationen innerhalb des Untersuchungsbereichs zu generieren, wobei insbesondere das „technische Wissen“ und das „Prozesswissen von Bedeutung ist. Gleichzeitig sollen Deutungen der Expert_innen zu Tage treten, d.h. unterschiedliche Interpretationen und Vorstellungen (vgl. Bogner, Littig, Menz 2014).

Expert_innen-Interviews sollen zunächst eine Breite an Informationen hervorrufen und erweiterte Zugänge ermöglichen, weshalb sich teilstrukturierte Interviews eignen, die mit Hilfe eines Leitfadens durchgeführt werden. So wird eine thematische Vorstrukturierung für das Erkenntnisziel gegeben, dass das Gespräch auf das Sonderwissen lenkt. Gleichzeitig wird mit Verwendung des Leitfadens eine gewisse Flexibilität beibehalten, um bisher nicht in das Gespräch eingeflossene Aspekte und Themen nicht zu unterbinden (vgl. Meuser, Nagel 2011).

Es werden zwei Leitfäden (vgl. Anhang) entwickelt, für Biobanker_innen und für Forscher_innen, wobei die Dimensionen Allgemeines, Wissenschaftlicher Wert sowie Qualitätsparameter und standardisierte Prozesse in beiden Leitfäden auftauchen. Innerhalb des Leitfadens für Biobanker_innen wird zunächst ein allgemeiner Themenblock vorangestellt, in der berufliche Hintergrund und die Biobank, in der die Teilnehmenden beschäftigt sind, von Interesse ist. Im Unterschied dazu, wurde im Forscher_innenleitfaden nach dem Forschungsschwerpunkt gefragt und inwieweit die Forschenden mit Biobanken zusammen arbeiten. Der Schwerpunkt der Leitfäden bildet jeweils die Dimension Wissenschaftlicher Wert, wobei jeweils das Wertverständnis differenziert erfragt wird sowie die Beurteilung einer Wertfaktorisierung ermittelt wird. Der Leitfaden für die Biobanker_innen umfasst zwei zusätzliche Fragen zur Haltung des Einflusses des wissenschaftlichen Wertes auf ein Finanzierungsmodell einer Biobank. Beide Leitfäden erfragen darüber hinaus nach der Wahrnehmung des Einflusses der Biobank selbst auf den wissenschaftlichen Wert von Bioproben. Die dritte Dimension Qualitätsparameter und standardisierte Prozesse unterscheidet sich bei den beiden Leitfäden. Der Leitfaden für die Biobanker_innen erfasst die Beurteilung der Standardisierungsbedarfe im Biobanking sowie die Wahrnehmung hinsichtlich Verbes-

serungen durch die cBMBs sowie der Haltung einer (inter)nationalen Qualitätsnorm für Biobanken. Der Leitfaden für die Forscher_innen fragt nach dem Einfluss der Biobanken auf die individuelle Forschung und die Ansprüche an eine Biobank.

Die Interviews werden mittels Aufnahmegerät aufgezeichnet und anschließend transkribiert. Im Hinblick auf das Auflösungs niveau wird sich an Deppermann orientiert, das heißt es soll mindestens eine Abbildungs- und Beschreibungsebene tiefer und detaillierter sein, als das Auflösungs niveau des Untersuchungsgegenstandes, um der Annahme entgegenzuwirken, dass die herauszufilternden Phänomene im Transkript voraussetzen sind (vgl. Deppermann 2001). Gleichzeitig wird angenommen, dass der zu untersuchende Inhalt die sprachliche Genauigkeit nicht in den Vordergrund stellt, weshalb die Vorgaben zur Transkription von Flick sowie Przyborski und Wohlrab-Sahr als passend erachtet werden, welche mit Hilfe der Software f 4 umgesetzt werden (vgl. Flick 2012; Przyborski, Wohlrab-Sahr 2014).

4.2.3 Fragebogenkonstruktion

Aufbauend auf den Ergebnissen der Expert_innen-Interviews wird ein strukturierter Fragebogen entwickelt. Dieser ist per E-Mail an Einzelpersonen versendet worden (vgl. Brymann 1992). Die Vorteile der schriftlichen Befragungsform, der geringeren Zeit- und Personalaufwände gegenüber einer telefonischen oder persönlichen Befragung werden gegenüber den Nachteilen abgewogen und als überwiegend betrachtet. Mögliche Nachteile einer ausschließlich schriftlichen Befragung, wie eine unkontrollierte Befragungssituation oder fehlende Beantwortungen werden einkalkuliert. Etwaige Verständnisprobleme sollen durch einen Pretest minimiert werden (vgl. Brymann 1992).

Im Aufbau des Fragebogens erfolgt eine Orientierung an Porst, mit den Maßgaben, dass Fragen einfach, kurz, neutral und konkret formuliert sein sollen. Sie sollen jeweils nur einen Sachverhalt ansprechen, keine doppelten Negationen enthalten. Der Fragebogen wird in thematische Blöcke strukturiert. Im Sinne der erwarteten Spannungskurve werden zu Beginn allgemeine, zum Thema führende Fragen formuliert und im zweiten Drittel die relevantesten Fragen platziert (vgl. Porst 2014, S. 99 ff.), die sich wiederum auf die Ergebniskategorien der Expert_innen-Interviews stützen.

Zur Realisierung der Online-Umfrage wurde die Software LimeSurvey verwendet. Zur Sicherheit und Wahrung des Datenschutzes wird die Kommunikation mit der Webseite über die Software [Let'sEncrypt](#) verschlüsselt.

Mittels eines Pretests wurde der entwickelte Fragebogen auf seine Anwendbarkeit, Vollständigkeit, Verständlichkeit und Qualität getestet.

4.3 Auswertungsverfahren

4.3.1 Auswertung qualitative Teilstudie: Qualitative Inhaltsanalyse

Es gibt kein standardisiertes Auswertungsverfahren bzw. keine eigenständige Methode welche zwingend und passgenau für die Erhebung mittels Expert_innen-Interviews vorgesehen ist. Des Weiteren ist zu beachten, dass z.T. Adaptionen der Methodik nötig sind, um sie dem spezifischen Forschungskontext anzupassen. Dennoch zeigt sich insbesondere für das Experteninterview mit informatorisch-explorativem Anspruch die Präferenz der qualitativen Inhaltsanalyse (vgl. Bogner, Littig, Menz 2014).

In der Auswertung der Expert_innen-Interviews sollen überindividuell-gemeinsame Wissensbestände herausgefiltert werden, in Vorbereitung für die sich anschließende standardisierte Befragung. Im Gegensatz zu einem einzelfallanalytischen Vorgehen wird dabei der Fokus auf die Interpretation thematischer Einheiten gelegt (vgl. Meuser, Nagel 2011). Schreier konstatiert „Die“ qualitative Inhaltsanalyse gibt es nicht und auch, dass kein allgemeiner Konsens besteht, was die qualitative Inhaltsanalyse ausmacht (vgl. Schreier 2014). Dennoch besteht eine gewisse Einigkeit darüber, dass sie als Verfahren zur Beschreibung von Textbedeutungen verstanden wird. Dies wird durch die Entwicklung eines inhaltsanalytischen Kategoriensystems möglich, dass die Textpassagen als Bedeutungen in Form von Kategorien expliziert. Deutlich wird hierbei die Kategorienorientierung des Verfahrens. Eine Umsetzungsanleitung bietet die qualitative Inhaltsanalyse nach Kuckartz.

Kuckartz unterscheidet drei grundlegende Methoden der qualitativen Inhaltsanalyse, die inhaltlich strukturierende, die evaluative und die typenbildende qualitative Inhaltsanalyse. Die konkrete Auswahl für eine Methode erfolgt in Abhängigkeit der Angemessenheit, in Bezug auf die Beantwortung der jeweiligen Forschungsfrage. Die Methoden eint, dass die Auswertung parallel zur Erhebung vollzogen werden kann, was aus zeitlichen und ressourcengründen als überaus sinnvoll für das Projekt erachtet wird (vgl. Kuckartz 2012). Die inhaltlich-strukturierende Form wurde für das Forschungsvorhaben ausgewählt, da der Anspruch der Identifizierung „von Themen und Subthemen, deren Systematisierung und Analyse der wechselseitigen Relationen im Mittelpunkt stehen“ (Kuckartz 2012).

Die Methode der inhaltlich-strukturierenden Form hält es offen, das Kategoriensystem sowohl deduktiv als auch induktiv zu entwerfen. In der Umsetzung erfolgte ein mehrstufiges Verfahren einer sowohl deduktiven, als auch induktiven Kategorienbildung und Codierung. Zu Beginn wurde an Hand von Hauptkategorien codiert, welche aus dem Leitfaden entnommen wurden. Nachfolgend wurden diese Kategorien mit Hilfe des Materials weiterentwickelt. Eine zweite Codierung vollzog sich danach am gesamten Datenmaterial. Somit erfolgte eine kategorienbasierte Auswertung (vgl. Kuckartz 2012).

Tabelle 1: Kategoriensystem EMES-BB

Kategorien	Codes	Kategorienbeschreibung
Allgemeine Aspekte	Allgemeine Biobankbeschreibung	Dazu gehören beruflicher Hintergrund, Funktion und Interessen, Entstehung der Biobank, Ziele der BB, Biobanktyp, welche Proben von welchen Krankheitsbildern werden aufgenommen, welche Probenarten (Liquid, Gewebe) als Sammlungsstrategie, Arbeitsweisen bei Probeneinlagerung, Verarbeitung, Herausgabe
	Dienstleistungen/Finanzierung/ Preiskalkulation	Dazu gehören Dienstleistungen und andere Aktivitäten, Finanzierung und Rechtsform der BB, Gebührenmodell, Dienstleistungsvergütung und Preiskalkulation etwaiger Dienstleistungen
	Selbstverständnis	Wie verstehen sich die Biobanken, z.B. als Serviceeinrichtung oder als rein forschende Institutionen oder beides
	Kooperationen und Netzwerkarbeit	Ist-Zustand Beschreibung, wie funktioniert Netzwerkarbeit und Kooperation
Wertverständnis	Allgemeine Wertbeschreibung	Wie wird der Wert beschrieben? Alle wertbeschreibende Aspekte fallen in diese Kategorie, keine Beschreibungen "wissenschaftlich", "betriebswirtschaftlich" etc.
	Betriebswirtschaftlicher Wert	Alle wertbildenden Aspekte die auf monetäre Beschreibung von Probenbewertungen abzielen, Kosten die eine Probe hervorruft
	Wissenschaftlicher Wert	Wie beschreiben die Expert_innen den wissenschaftlichen Wert
	Gesellschaftlicher Wert	Gesellschaftlicher Wert von Proben und der Arbeit von Biobanken
	Einflüsse auf den wissenschaftlichen Wert	Parameter und Faktoren, Einflüsse auf den wissenschaftlichen Wert durch Finanzierungsmodell, Akkreditierung und Zertifizierung, durch die BB selbst, durch die technische Entwicklung, inwieweit der wissenschaftliche Wert in einem Gebührenmodell abgebildet wird oder werden kann
	Probenqualität	Alle Qualitätsaspekte die die Probe betreffen
	Daten im Kontext Probenwert	Assoziierte Daten die Einfluss auf den Wert nehmen, Relevanz der Daten, Kerndatensatzbeschreibung
Hochwertigkeit vs. wissenschaftlicher Wert	Begriff der hochwertigen Probe in Abgrenzung zum Begriff wissenschaftlicher Wert einer Probe	
Harmonisierung, Standardisierung	Qualitätsverständnis	Prozessqualität
	Akkreditierung, Zertifizierung, QM-Norm	Sind BB akkreditiert, zertifiziert, wie ist die Beurteilung der Relevanz, Notwendigkeit einer QM-Norm
	Einfluss zentraler BB auf Qualitätsentwicklungen	Welchen Einfluss haben zentrale BB auf Qualitätsentwicklungen
	Herausforderungen im Kontext Harmonisierung und Standardisierung	Herausforderungen im BB, die nur Harmonisierung, Standardisierung betreffen
Herausforderungen	Allgemeine Herausforderungen	Aktueller Handlungsbedarf und Herausforderungen im Biobanking, Nachhaltigkeitsaspekte
Sonstige Aspekte		Inhalte die nicht in die anderen Codes passen

Quelle: Eigene Darstellung

Das kategorisierte Datenmaterial wird anschließend paraphrasiert und verdichtet, sodass zentrale Aussagen innerhalb der Kategorien abgeleitet werden. Die dargestellten Prozessschritte werden unabhängig von mehreren Mitarbeiter_innen durchgeführt, um eine Kreuzvalidierung der Ergebnisse sicherzustellen.

4.3.2 Auswertung der quantitativen Teilstudie

Zur Auswertung der Daten müssen diese mittels eines Kodeplans aufbereitet vorliegen. In diesem werden den einzelnen Fragen Variablennamen zugewiesen. Es wurde eine Liste aller Fragebogen-Items mit dazugehöriger Ausprägung – Antwortvorgaben angelegt, wobei jeder Variable (Merkmal) und Merkmalsausprägung ein Kode zugeordnet worden ist. Dieser Schritt erfolgte bereits bei der Erstellung des Fragebogens. Der Kodeplan wurde entsprechend der Fragebogenchronologie angeordnet. Zur möglichen späteren Kontrolle wurde jedem/jeder Teilnehmer_in eine Identifikationsnummer zugewiesen (vgl. Brymann 1992; Lück, Baur 2011).

Im nächsten Schritt erfolgt die Datenbereinigung um Eingabefehler und technische Fehlerarten/-quellen zu identifizieren und zu korrigieren. Diese Datenbereinigung erfolgte in vier Phasen: Fallidentifizierung, Fehlerdiagnose, -klärung und Korrektur sowie Kontrolle der erfolgten Fehlerbeseitigung (vgl. Brymann 1992; Lück, Baur 2011).

Erst durch die Analyse der anhand des Kodeplans aufbereiteten Daten sind Aussagen über die Annahme oder Verwerfung von Hypothesen möglich. Auch wenn der Prozess der Datenanalyse keineswegs ein einfacher und geradliniger Vorgang mit einer klar definierten Abfolge einzelner Arbeitsschritte ist, sondern fast immer als ein iterativer Prozess verläuft, lassen sich dennoch bestimmte Phasen einer Datenanalyse beginnend mit univariaten über bivariate bis zu multivariaten/multiplen statistischen Analysemethoden sinnvoll unterscheiden (vgl. Rau, Elstner, Hartmann 2013).

4.4 Durchführung

Die Expert_innen-Interviews sind von Januar bis Mai 2017 durchgeführt worden und dauerten von 21 bis 103 Minuten, im Durchschnitt 45 Minuten. Davon wurden 15 Interviews telefonisch bzw. per Skype und fünf Interviews persönlich durchgeführt.

Erste Ansprechpartnerin innerhalb des Forschungsvorhabens war die Projektpartnerin ZeBanC. Im Sinne eines Pretests wurde ein Interview mit einer_m den Sampling-Kriterien entsprechenden Interviewpartner_in durchgeführt. Von weiteren Pretests wurde auf Grund der Herausforderung die gewünschte Anzahl von Interviewteilnehmer_innen zu gewinnen, abgesehen. Der weitere Zugang erfolgte über ein formelles Anschreiben der potenziellen Studienteilnehmer_innen per E-Mail. Darin wird das Vorhaben des Projektes beschrieben,

ein Exposé sowie eine Datenschutzerklärung angefügt. Durch die Kombination der Anschreiben und des Schneeballverfahrens, konnten 20 Interviewpartner_innen gewonnen werden. Da darüber hinaus keine positiven Rückmeldungen erfolgten, musste von der Sortierung und zufälligen Auswahl abgesehen werden.

5 Ergebnisse der qualitativen Teilstudie

Im Folgenden werden die Ergebnisse aus den Expert_innen-Interviews in verdichteter Form dargelegt. Eine grobe Gliederungsgrundlage bildet dabei das Kategoriensystem, dass für die Auswertung herangezogen wurde.

Tabelle 2: Codings EMES-BB

Kategorie	Code	Codings aller Dokumente	% Codings aller Dokumente
Allgemeine Aspekte	Kooperationen und Netzwerkarbeit	42	4,72
Allgemeine Aspekte	Dienstleistungen/Finanzierung/Preiskalkulation	109	12,26
Allgemeine Aspekte	Selbstverständnis	23	2,59
Allgemeine Aspekte	Allgemeine Biobankbeschreibung	89	10,01
Wertverständnis	Allgemeine Wertbeschreibung	37	4,16
Wertverständnis	Wissenschaftlicher Wert	57	6,41
Wertverständnis	Betriebswirtschaftlicher Wert	30	3,37
Wertverständnis	Gesellschaftlicher Wert	17	1,91
Wertverständnis	Einflüsse auf den wissenschaftlichen Wert	79	8,89
Wertverständnis	Probenqualität	53	5,96
Wertverständnis	Daten im Kontext Probenwert	120	13,50
Wertverständnis	Hochwertigkeit vs. wissenschaftlicher Wert	27	3,04
Harmonisierung, Standardisierung	Harmonisierung, Standardisierung	6	0,67
Harmonisierung, Standardisierung	Herausforderungen im Kontext Harmonisierung und	56	6,30
Harmonisierung, Standardisierung	Akkreditierung, Zertifizierung, QM-Norm	32	3,60
Harmonisierung, Standardisierung	Einfluss zentraler BB auf Qualitätsentwicklungen	21	2,36
Harmonisierung, Standardisierung	Qualitätsverständnis	35	3,94
Herausforderungen	Allgemeine Herausforderungen	35	3,94
	Sonstige Aspekte	21	2,36

Quelle: Eigene Darstellung

Zunächst werden unterschiedliche Aspekte des allgemeinen Wertes von Bioproben aufgefächert, um dann in die spezifischen Beschreibungen des wissenschaftlichen Wertes zu gehen. Es wird das Verständnis zum betriebswirtschaftlichen und gesellschaftlichen Wert dargestellt sowie die vielfältigen Einflussfaktoren auf den wissenschaftlichen Wert dargelegt. Die Probenqualität und die Daten im Kontext des Wertes werden ebenfalls näher beleuchtet sowie das Verständnis des Begriffes Hochwertigkeit in Abgrenzung zum wissen-

schaftlichen Wert. Nachfolgend werden die Antworten zur Harmonisierung und Standardisierung im Biobanking systematisiert, Herausforderungen in diesem Kontext dargestellt und die Haltung zu einer biobankspezifischen Norm abgebildet. Abschließend wird auf allgemeine Herausforderungen in der Biobankenszene eingegangen. Aufbauend auf den Ergebnissen wird ein Modell zur Darstellung des wissenschaftlichen Wertes entworfen.

5.1 Wertverständnis

5.1.1 Allgemeine Wertbeschreibung vs. Wissenschaftlicher Wert

Expert_innen zeigen in der Beschreibung des Begriffes *allgemeiner Wert* und *wissenschaftlicher Wert* von Bioproben unterschiedliche Definitionsvorstellungen. Es wird als schwierig erachtet, den Wert zu definieren.

„[...] gute Forschung fängt halt mit einer guten Probe an. [...] wenn Proben zur Medikamentenentwicklung verwendet werden und das läuft dann die verschiedenen klinischen Phasen durch und die Studien werden mit suboptimalen Proben durchgeführt, dann kann es sein, dass die klinischen Studien nicht das gewünschte Ergebnis zeigen, vielleicht nicht, weil das Medikament schlecht ist, sondern die Patientenauswahl anhand schlechter Proben durchgeführt wurde [...].“ (T 7, Abs. 49)

In der Definition eines allgemeinen Wertes von Proben gehen die Expert_innen davon aus, dass dieser sowohl einen technischen, als auch einen wissenschaftlichen Wert subsummiert. In dieser Definitionsvorstellung entspricht der technische Wert der Probenqualität, die sich durch den Erhalt des biologischen Materials während der Vorverarbeitung definiert. Der technische Wert steigt, wenn die Probe so sensibel behandelt wurde, dass die Möglichkeiten für spätere Analysen maximiert wurde. Die technische Entwicklung im Biobanking trägt dabei zur Steigerung der Qualität bei, beispielsweise bei Prozeduren zum Einfrieren oder Analysemöglichkeiten, und beeinflusst damit den technischen, aber auch den wissenschaftlichen Wert von Proben.

„[...]ich denke man kann zum einen den technischen Wert einer Probe definieren und zum andern den wissenschaftlichen Wert. Bei dem technischen Wert würde ich sagen, das ist die Qualität der Vorverarbeitung, das sozusagen die Probe gut gehandelt wird, dass sie ihren Wert als Biomaterialprobe erhält, in dem zum Beispiel das Material schnell verarbeitet wird, nicht irgendwo lange rumliegt und dann zu untersuchende Analyse abgebaut werden.“ (T 11, Abs. 68).

Der wissenschaftliche Wert von Proben ergibt sich aus den daraus resultierenden Publikationen, der Seltenheit und den klinischen Daten zu einer Probe.

„[...]wenn mit einer guten Probe, gute Daten generiert werden, die zu einer Publikation führen die häufig zitiert wird, ist das ein guter wissenschaftlicher Wert.“ (T 7, Abs. 59.)

Weitere Expert_innen subsumieren unter den allgemeinen Wert von Proben einen betriebswirtschaftlich-kommerziellen Wert, der sich durch die Kosten definiert, die dem finan-

ziellen Aufwand des Erhalts einer Probe entsprechen sowie einen ideell-fiktiven Wert, welcher sich aus dem aktuellen Forschungsinteresse, bzw. dem individuell zugesprochenen Wert des_r Patient_in ergibt und entsprechend auch als wissenschaftlicher Wert bezeichnet werden kann.

„Der Wert einer Probe, es gibt ja zwei unterschiedliche Werte, das ist ja einmal der kommerzielle Wert und einmal der der ideale Wert bzw. der der fiktive Wert. Der fiktive Wert ist der, den ein Patient seiner persönlichen Probe zumisst, weil nur sie eben bei einer Therapie heilen kann. Der ist monetär nicht ausdrückbar, weil da wird der einzelne Patient sagen, die Probe ist extrem wertvoll, weil es nur die gibt, wenn wir sowas dann einlagern. Es gibt dann noch die Forschungsproben, die ja auch ihren Wert haben, wobei der individuell sehr hoch sein kann, weil es etwas Spezielles ist, weil er in dem Moment benutzt wird oder eben auch relativ gering, weil der eben durchs Raster fällt und scheinbar uninteressant ist, aber im Moment scheinbar uninteressant, also der Wert einer Probe ist eine schwer zu definierendes Quantum [...]“ (T14, Abs. 26)

Einer Darstellung des wissenschaftlichen Wertes, als Bestandteil des allgemeinen Wertes von Proben, soll sich im Folgenden genähert werden. Der wissenschaftliche Wert setzt sich aus einem retrospektiven Anteil, z.B. daraus resultierende Publikationen, und einem direkt bestimmbar Anteil, z.B. der Qualität der Probe zusammen. Der wissenschaftliche Wert der Probe ergibt sich darüber hinaus aus dessen Verwertungspotenzial und hat somit eine gesellschaftliche Komponente.

„Der wissenschaftliche Wert einer Probe ist auch nicht so einfach zu definieren, aber ich würde sagen, das ist zum Beispiel, ob das Material genutzt werden kann. Ich meine, der Wert in der Wissenschaft sind Publikationen, hochrangige Publikationen. Und wenn das Biomaterial dabei zutragend helfen kann, hochrangige Publikationen zu veröffentlichen, dann hat das Material selber auch einen hohen wissenschaftlichen Wert.“ (T 11, Abs. 68).

Der wissenschaftliche Wert der Forschung, für die die Probe verwendet wird, determiniert sich daneben auch durch Forschende, die forschende Institution und den Markt und hat als Ziel Reputation in der wissenschaftlichen Community, was in folgendem Interviewauschnitt deutlich wird:

“[...] wir möchten, dass unsere Biobank bei Publikationen genannt wird. Was dann wieder unsere Reputation erhöht und wir bekommen dadurch mehr Anfragen von Nutzern, so verstehen wir den Wert.“ (T 7, Abs. 51).

Es werden daneben inhaltliche, technische und methodologische Faktoren zur Darstellung des wissenschaftlichen Wertes beschrieben.

„Der wissenschaftliche Wert setzt sich praktisch aus den Gesichtspunkten inhaltlich und technisch und methodologisch zusammen. Inhaltlich ist alles was die Probe an sich betrifft, das heißt aus welchem Patienten kommt sie, passen die ganzen Daten die damit einhergehen, was für eine Probe ist es, das heißt Blut, Myokardgewebe, Klappe zum Beispiel, wie ich gesagt habe wie schwer ist diese Probe zu gewinnen? Eine Probe die schwerer gewonnen werden muss ist natürlich wertvoller. [...] Das technische ist diese ganze Dokumentation [...] wie wird technisch mit dieser Probe umgegangen? Und dann das methodologische wie kann ich die Probe weiterverarbeiten was kann ich daraus machen? Also welche Schlüsse kann ich aus dieser Probe ziehen? Kann ich zum Beispiel aus einer Gewebeprobe

mehr Schlüsse ziehen als aus einer Blutprobe? Bei der Gewebeprobe aus dem Myokard ist die Wahrscheinlichkeit höher, dass ich irgendwelche Rückschlüsse ziehen kann auf eine Kardiomyopathie als wenn ich nur eine Blutprobe von einem Patienten habe. Das sind so drei große Felder die für mich den Wert einer Probe eigentlich ausmachen, und die sind gewichtet, verschieden gewichtet.“ (T 18, Abs. 34)

Inhaltliche Parameter betreffen die Art der Probe (Gewebe, Flüssigprobe etc.), die Größe der Probe (verfügbares Material je Probe), die Art des potenziell zu extrahierenden Materials (z.B. Enzyme, Biomarker, Strukturproteine), die verfügbaren Daten, den Aufwand hinter der Gewinnung und damit einhergehend eine Zeitkomponente, bestehend aus dem Alter der Probe (Jahr), der Seltenheit (wie viele jener Proben werden pro Jahr weltweit eingelagert?), die geografische Verortung der Probe, d.h. wo sind die Proben verfügbar, sind sie in Klassen verfügbar, wie hoch ist der Aufwand die Proben zu erhalten (regional oder weltweit verstreut).

Technische Faktoren umfassen alle Aspekte der Dokumentation sowie den technischen Umgang mit der Probe.

Methodologische Aspekte beschreiben die Möglichkeiten mit dieser Probe, welche Weiterverarbeitung ist möglich, welche Analysen etc. können vorgenommen werden sowie den Aufwand um zum erwünschten Ergebnis zu kommen und welche weiteren Ressourcen eingesetzt werden müssen, um zu einem Ergebnis zu kommen (Einsatz von Wissenschaftlern, technischen Geräten, IT-Leistungen), Kosten (z.B. der Prozessierung). Die inhaltliche Komponente ist als eine Wertkategorie am stärksten gewichtet. Ein weiterer wichtiger Faktor, der sich ebenfalls auf den wissenschaftlichen Wert auswirkt, ist die Nachfrage einer Probe des Marktes. Sehr gefragte Forschungsthemen und dazu gehörige Proben können als wissenschaftlich wertvoll angesehen werden. Die Herausgabe solcher sollte dezidierter geprüft werden, als bei weniger nachgefragten Proben.

5.1.2 Betriebswirtschaftlicher Wert

Hinsichtlich einer Definition bzw. Beschreibung eines betriebswirtschaftlichen Wertes von Bioproben werden unterschiedliche Schwerpunkte gesetzt. So wird der Wert von Bioproben wird von einem Teil der Interviewpartner_innen als ausschließlich wissenschaftlicher/ideeller Natur beschrieben, da mit dem Humanmaterial Forschung am Patienten ermöglicht wird, was nicht monetär ausgedrückt werden kann und sich von betriebswirtschaftlichen Aufwendungen abgrenzen sollte. Der monetäre Wert von Proben ist laut der Aussage der Interviewpartner_innen schwer zu beziffern. Das wird bspw. deutlich, wenn Fragen der Haftung etwaiger Schäden betrachtet werden.

„[...] also sagen wir mal, wir machen das momentan nicht für externe Personen, und im Rahmen von wissenschaftlicher Kooperationen betrachten wir solche Art von Haftung nicht. Ich meine wir sagen halt für unsere Kooperationspartner: "Die Proben sind natürlich wissenschaftlich wertvoll, und wir tun

alles um die Sicherheit der Probe herzustellen, oder die Probe sicherzustellen." Aber wenn es jetzt tatsächlich zu einem Schaden kommt, dann gibt es in dem Sinne keine monetäre Kompensation, weil Sie die ja gar nicht wirklich beziffern können.“ (T13, Abs. 88)

Anders wird argumentiert, wenn davon ausgegangen wird, dass der allgemeine Wert in Abhängigkeit zur Qualität der Probe steht und sich damit im betriebswirtschaftlichen Wert widerspiegeln sollte.

„Ich denke, das ist der entscheidende Punkt. Ich würde nichts finanzieren, wo nicht der wissenschaftliche Wert, belegbar im Vordergrund steht.“ (T 12, Abs. 103)

Der betriebswirtschaftliche Wert oder auch materielle Wert wird als Kostenpunkt einer Probe beschrieben, was den Aufwand hinter einer Probe bei der Präanalytik abbildet sowie Auskunft darüber geben kann, wieviel Material innerhalb einer Biobank pro Jahr verarbeitet werden kann. Jene anfallenden Kosten liegen bei Gewebeproben höher als bei flüssigen Proben. Ein weiterer potenzieller Faktor für eine Kalkulation ist die Phänotypisierung. Eine Probe mit vielen zusätzlichen klinischen Daten und Dokumentation ist aus betriebswirtschaftlicher Perspektive sehr wertvoll, da ein hoher Aufwand notwendig war die Informationen zusammenzustellen und zu prüfen inwieweit die Probe für vielfältige Fragestellungen geeignet ist, wenn eine umfassende Dokumentation zu Grunde liegt.

„Weil er [der betriebswirtschaftliche Wert] letztendlich davon abhängt, erstmal von dem Aufwand den Sie betrieben haben die Probe zu gewinnen. Und da ist natürlich dann auch die Frage, betrachten Sie nur den Aufwand der eigentlichen Probengewinnung, oder betrachten Sie auch den Aufwand der daran hängenden Phänotypisierung?“ (T13, Abs. 84)

Das heißt, je größer die Menge an verfügbaren Daten, desto höher der Wert einer Probe. Gleichsam wird die Herausforderung für die Zusammenstellung großer Probenkollektive höher, je spezifischer die Anforderungen an eine Probe.

„Der wissenschaftliche Wert sollte eigentlich den betriebswirtschaftlichen Wert auch definieren. Denn [...] je zuverlässiger die Aussage, umso werthaltiger sollte (die Probe) unter ökonomischen Gesichtspunkten sein.“ (T 12, Abs. 71).

Innerhalb einer weiteren Argumentationslinie wird der betriebswirtschaftliche Wert als Wert angesehen, der sich aus technischen Kosten der Biobankprozesse ergibt. So beschreibt ein_e Interviewpartner_in, dass, wenn alle Kosten um eine Probe, d.h. die Haltung und Verwaltung von assoziierten Daten, anteilig summiert werden, ein Preis entstehen würde, der für Kund_innen nicht bezahlbar wäre. Ein betriebswirtschaftlicher Wert wäre laut Aussage der_s Interviewpartner_in daher effektiv nicht bestimmbar, da kein wirtschaftlicher Nutzen aus der Probe gezogen werden kann, der den Aufwendungen entspricht.

„[...] man in dem Sinne niemals wiederkriegen, also man wird nie für eine Probe das kriegen, was die mal gekostet hat, wenn man wirklich alle Faktoren mit berechnet die da reinfließen würden. [...]“ (T 17, Abs. 28)

Deutlich wird, dass der Begriff des betriebswirtschaftlichen Wertes z.T. kritisch betrachtet wird, wobei die Bezeichnung des Marktwertes als geeigneter im Kontext der Biomaterialbanken gesehen wird. Insofern kann ein betriebswirtschaftlicher Wert auch als ein momentaner Marktwert angesehen werden, welcher sich relativ zum Angebot der Konkurrent_innen berechnen lässt.

"Insofern würde ich [...] das Marktwert nennen. [...], eine Probe, die sehr selten vorkommt oder wo ich eben ein herausragendes Merkmal hab, was andere Biobanken nicht anbieten können, hat [...] natürlich eindeutig ein viel höheren Wert, [...]. (T 17, Abs. 28)."

Folgende Schlussfolgerung erscheint möglich, der Wert einer Probe setzt sich aus einer Vielzahl an Subwerten zusammen: Zum einen existiert ein fiktiver Wert, der das Potential eines medizinischen bzw. wissenschaftlichen Nutzens widerspiegelt. Dieser Wert ist monetär schwer ausdrückbar und kann auch sonst nur schwer quantifiziert werden. Der Nutzen hängt immer von einer persönlich-wissenschaftlichen Perspektive ab und kann auch in Bezug auf potentielle zukünftige Analysemethoden heute nur sehr vage definiert werden. Zum anderen existiert ein kommerzieller Wert einer Probe, der sich aus betriebswirtschaftlichen Kosten ergibt sowie aus dem, was Kunden bereit sind, zu zahlen sowie einem Marktwert (dem aktuellen Interesse der Forschung an der Probenkategorie). Es erscheint zum Teil möglich, den Faktor Seltenheit in den Preis für die Aufwandsentschädigung einfließen zu lassen.

5.1.2.1 Preisbildung

In den Interviews wird beschrieben, dass bislang zumeist keine betriebswirtschaftliche Bewertung von Proben erfolgt. Grundsätzlich wird es als vorstellbar kommuniziert, dass der monetäre Wert einer Probe aus dem Aufwand beispielsweise mit Hilfe einer Vollkostenrechnung ermittelt wird. Eine Bepreisung von Proben in Abhängigkeit von ihrem Wert wäre entsprechend möglich, wird jedoch aktuell kaum praktiziert.

„Es ist eher die Ausnahme als die Regel das ich irgendwie ein monetären Wert, also auch aus verschiedenen anderen Gründen würde ich, den monetären Wert, den potenziellen monetären Wert einer Probe nie in Betracht ziehen. Da kann man ja durchaus auch sagen wir mal so, aus einer ethischen oder philosophischen Ebene diskutieren, ob es gut oder schlecht ist, Proben für zum Beispiel, gegen Geld weiterzugeben.“ (T 2, Abs. 62)

Demgegenüber steht die Betrachtungsweise, dass der Wert einer Probe sich aus dem was die Abnehmenden bereit sind zu zahlen und den dazu generierten verfügbaren Daten ergibt. Die Kosten sind dabei kalkulierbar, der Wert ist über die Nachfrage zu ermitteln. Diese Definition ist gegenüber dem Kostenbegriff abzugrenzen, der den Aufwand hinter der Probe widerspiegelt.

"Wert ist das, was die Leute bereit sind dafür zu zahlen, ganz einfach. Das ist der Wert einer Probe. Kosten ist das was man dafür aufwendet. Die betriebswirtschaftlichen Kosten sind natürlich kalkulierbar. Der Wert ist im Prinzip über die Nachfrage zu ermitteln, wie das so ist mit dem Preis-Angebot-Nachfragespiel." (T 10, Abs. 57).

Insbesondere die Aggregation von assoziierten Daten wird als ein erheblicher Kostenfaktor beschrieben. Medizinische Daten und Proben sind zum gegenwärtigen Zeitpunkt bereits so stark verknüpft, dass eine Einlagerung einer Probe ohne zusätzliche Informationen nicht erfolgt. Das Zusammentragen der notwendigen Daten - eine komplexe Aufgabe, wenn keine strukturierten Sekundärquellen zur Verfügung stehen - sollte daher ein fester Faktor bei der Kalkulation von Probenpreisen sein.

Es erscheint darüber hinaus denkbar, dass Faktoren des wissenschaftlichen Werts, z.B. der Seltenheit/Häufigkeit oder der Aufwand bei der Gewinnung der Probe in die Preisgestaltung der Dienstleistungsvergütung einfließt. Es bleibt jedoch offen, wie eine Preiskalkulation ausgestaltet werden kann, wenn nicht nur die reinen anfallenden Kosten in die Preisgestaltung einfließen.

Der wissenschaftliche Wert sollte in ein Finanzierungsmodell einfließen, wie der_die Interviewpartner_in darstellt:

"Ich denke, das ist der entscheidende Punkt. Ich würde nichts finanzieren, wo nicht der wissenschaftliche Wert belegbar im Vordergrund steht" (T 12, Abs. 103).

Trotz der gegenwärtigen Praxis wird es als grundsätzlich vorstellbar angesehen, den wissenschaftlichen Wert in die Preisbildung einfließen zu lassen, hierfür müssen jedoch zunächst Preisfaktoren gebildet werden, was als überaus herausfordernd angesehen wird.

„Also, der wissenschaftliche Wert sollte eigentlich den betriebswirtschaftlichen Wert auch definieren. Denn, je werthaltiger die Aussage, je zuverlässiger die Aussage umso werthaltiger sollte das auch unter ökonomischen Gesichtspunkten sein. Und das ist es aber deswegen nicht, weil das Wissen darum, wie wichtig die Gewebeprobe für eine Medikamentenentwicklung zum Beispiel ist sich bei Weitem noch nicht rumgesprochen hat, und der betriebswirtschaftliche Wert, noch nicht abgelegt ist in den, Preiskalkulationen darum finden wir auch keine kommerzielle Biobank, die so aufgestellt ist wie wir, weil es sich, unter kurzfristigen Gesichtspunkten nicht lohnt, den Aufwand. Aber, sich aufstellen als ein forschendes Biobankunternehmen, was also die Biobank als Tool begreift und, als eigenes Tool begreift und nicht als ein kommerzielles Angebot an andere, ähm, dann äh rechnet sich das natürlich [...] um es mal ganz klar zu sagen (einer Gewebeprobe), das ist im Markt noch nicht durchsetzbar.“ (T 12, Abs. 71)

5.1.2.2 Finanzierungsmodell einer Biobank

Das Finanzierungsmodell einer Biobank hat mittelbaren Einfluss auf die Bioproben, da sie die Art der Ausstattung bestimmt. Dokumentation und Laboranalysen, die eine höhere Qualität und einen höheren Aufwand mit sich bringen, erfordern eine gute apparative und personelle Ausstattung. Es existiert die Auffassung, dass das Finanzierungsmodell einer Biobank den wissenschaftlichen Wert von Proben nicht direkt beeinflusst, jedoch wichtig in der

Betrachtung der Nachhaltigkeit ist. Wenn keine langfristige Finanzierung gegeben ist, müssen Proben möglicherweise entsorgt werden und stehen der weiteren Forschung nicht mehr zur Verfügung. Wenn die Grundfinanzierung von Biobanken nicht mehr gegeben ist, hat dies entsprechend weiterreichende Auswirkungen.

„Ähm, der Finanzierungsmodell wird, ah würde ich sagen den wissenschaftlichen Wert von Proben nicht beeinflussen, aber es kann natürlich die, falls die Finanzierung wegfällt oder weniger wird, einfach die, die Anzahl zum Beispiel von Proben oder Langfristigkeit von Lagerung von Proben ver./, beeinflussen. Wenn die Projektleiter nicht in der Lage sind zum Beispiel, Lagerung von Proben langfristig zu finanzieren, dann müssen die Proben auch entsorgt werden und stehen für die späteren Studien nicht mehr zur Verfügung. Das Gleiche passiert, wenn die Subventionierung von Biobank, also Grundfinanzierung wegfällt. Das ist ein Problem.“ (T 3, Abs. 67)

Die technische Ausstattung hat Einfluss auf die Schnelligkeit und die Strukturiertheit der Arbeitsbedingungen, jedoch wird kritisch hinterfragt, ob das gleichbedeutend mit hoher Qualität ist, vielmehr so betont der die Interviewpartner_in beeinflussen die gemeinsam im Team ausgestalteten Qualitätsbedingungen in einer Biobank den Wert der Proben.

„Da bin ich skeptisch, ob die technischen Möglichkeiten, die wir jetzt im reinen Banking haben, also im Liquidhandling oder im storage, also im Lagern, ob das wirklich die Qualität der Proben erhöht. Wenn die Qualitätssicherung [...] funktioniert, dann geht es auch mit einer geringeren technischen Ausstattung. [...] Ich sehe da keinen so großen Einfluss, es macht die Arbeit in einer Biobank ohne Zweifel leichter und effizienter, aber der wissenschaftliche Wert wird dadurch glaube ich nicht gesteigert“ (T 5, Abs. 61).

Ein nachhaltiges Finanzierungskonzept wird als elementar für das Fortbestehen einer Biobank beschrieben.

5.1.2.3 Sammlungsstrategie/Einlagerungsentscheidungen

Die Einlagerung des Biomaterials sollte auf Grundlage einer gezielten Strategie im Hinblick auf Nachhaltigkeit, Lagerkapazitäten und Nachfrage in der Forschung erfolgen. Eine weitere Strategie ergibt sich aus der Verfügbarkeit, so sollten nach der Durchführung der Routinediagnostik Proben verschiedener Krankheitsstadien eingelagert, um Vergleiche zu ermöglichen. Eine hohe Diversität und Vielfältigkeit in der Probensammlung auf der einen Seite und eine strategische Einlagerungsstrategie, angepasst an die Bedarfe des Standortes und der angegliederten Fakultäten auf der anderen Seite, kann den Wert des Kollektivs einer Biobank steigern.

„Die Biobank muss die Forschungsschwerpunkte der Fakultät bedienen könne. Dadurch, wenn sie das tut und effizient tut und das Geld aus der Fakultät für die Forschung ja in diese Schwerpunkte fließt, dann würde ja auch möglichst viel aus dem Material wieder abgefragt und auch verwendet und für hochrangige Publikationen genutzt. Wenn die Biobank quasi an den Schwerpunkten, um das umgekehrt zu formulieren, vorbeisammeln würde, dann ja der Kostenaufwand genauso hoch, aber der Output hinterher an Publikationen wäre deutlich geringer. Und so gesehen kann man durch Steuerung,

dass man eben besonders in den Bereichen sammelt, wo hinterher auch die höchste Wahrscheinlichkeit ist, dass das Material: a) genutzt wird und b) halt zu höherwertigen Publikationen führt, das kann man denk ich schon bei der Einlagerung steuern.“ (T 11, Abs. 78)

Der wissenschaftliche Wert sollte bei der Einlagerung und Verarbeitung berücksichtigt werden, um ökonomischen Prinzipien nachzukommen und nachhaltig zu wirtschaften, den endlichen Lagerkapazitäten Rechnung zu tragen und die Marktnachfrage einzubeziehen. Eine Steuerung der Sammlungsstrategie ist notwendig, um die Wahrscheinlichkeit zu erhöhen, dass das Material zum einen genutzt wird und zum anderen hochwertige Publikationen entstehen. Derzeit wird die deutschlandweite Herausgabequote von Proben als erhöhenswert beschrieben. Relevante Daten, die über Ein- oder Ausschluss zur Einlagerung entscheiden, sind Patientendaten, Identifizierungsdaten, Transportbedingungen und das Vorliegen einer entsprechenden Einverständniserklärung.

Es wird dennoch als schwierig beschrieben, inwieweit der wissenschaftliche Wert von Proben bei der Einlagerung beachtet werden kann und sollte, da der wissenschaftliche Wert stets eine individuelle und subjektive Komponente beibehält, weshalb jede Biobank den zu Grunde gelegten wissenschaftlichen Wert von Proben selbst beschreiben sollte, was wie folgt beschrieben wird.

„[...] die Lagerkapazitäten ja auch endlich sind, also es muss eine Strategie geben, um die Proben einzulagern und es muss natürlich auch eine Strategie geben, wie man maximal wieder Proben herausgibt, also in dem Sinne muss der wissenschaftliche Wert hoch sein, wenn man den turn over sozusagen auch hochhalten will, sprich auch möglichst viele Proben auch wieder nach draußen geben will. Im Moment ist diese Zahl der herausgegebenen Proben, glaub ich, bei knapp 4%, bei deutschen Biobanken, das ist so eine Erhebung von 22 Biobanken glaub ich. Das ist natürlich viel zu wenig und man kann sich dann irgendwie schnell ausrechnen, wie lang es dauert, bis diese Lager voll sind und spätestens dann muss man überlegen, was schmeißt man raus oder wie lagert man neu ein. Also ich denke, das ist ganz wichtig für jede Biobank zu definieren, welche Bioproben sie einlagert und was für sie der wissenschaftliche Wert ist.“ (T 17, Abs. 38).

Der Faktor Seltenheit als Bestandteil des wissenschaftlichen Wertes sollte ebenfalls bei der Einlagerung betrachtet werden, im Sinne einer besonders sorgfältigen Behandlung, einer Teilung der seltenen Probe und Lagerung an verschiedenen Stellen, sodass im Falle von Schäden an einer Probe, Ersatzproben weiterhin verfügbar sind. Der Faktor Seltenheit führt darüber hinaus zu einer besonders sorgfältigen Prüfung von Anfragen an die Herausgabe von Proben.

„Na ich würde den Wert einer Probe, sowohl hochwertig als auch wissenschaftlich, auch danach einschätzen welchen Seltenheitswert das Ganze hat. Wenn ich jetzt sage ich habe jetzt Dinge die kann ich immer wieder schnell neu besorgen dann ist der Wert dieser Probe nicht so hoch als wenn ich jetzt eine Probe von seltenen Sachen habe, wo wir dann auch eben bei Forschungsprojekten drauf achten, dass wir die nicht irgendwo sinnlos rausgeben und sagen: "Also hier ist die Datenmenge begrenzt und das muss schon Hand und Fuß haben da kann man nicht einfach mal, das verbraten ohne dass dabei

was rauskommt." Also es hat schon auch was damit zu tun wie selten diese Probe letztendlich ist. Damit steigt natürlich der Wert.“ (T 20, Abs. 59)

Es erscheint wichtig innerhalb der Biobank eine definierte Strategie zu haben, welche auch die Einlagerungs- und Sammlungsstrategie umfasst, hierfür kann ein Expertengremium sinnvoll sein, dass die Einlagerung und Herausgabe von Proben diskutiert und abwägt ob und wie lang Proben gelagert werden sollten.

5.1.3 Gesellschaftlicher Wert

In der Kategorie Gesellschaftlicher Wert wurden Thematiken, wie Nutzen für die Forschung, Ermöglichung großer Studien, Förderung individueller Medizin, monetärer Wert der Grundlagenforschung, Öffentlichkeitsarbeit und -wirksamkeit, der gesellschaftliche Nutzen von Biobanken und die Auswirkungen des Fachkräftemangels, angesprochen.

So spricht ein_e Interviewpartner_in davon, dass *"[...] ohne Biomaterialien, ohne Biobank [...] nahezu keine medizinische Forschung möglich [wäre]"* (T 1, Abs. 37) und unterstreicht die Aussage damit, dass Biobanken die Grundlage der medizinischen Forschung darstellen (vgl. T 1, Abs. 39). Die prospektive Einlagerung von Bioproben ist ebenso relevant, wie Sammlungen für spezifische Forschungsvorhabens. Somit wird die Entwicklung von Forschung hinsichtlich des Verständnisses von Erkrankungen begünstigt, die eine individuelle Medizin ermöglichen. Technische Entwicklungen erhöhen die Möglichkeiten neue Medikamente zu entwickeln, Biomarker zu finden und Krankheiten besser zu verstehen.

Proben von seltenen Krankheiten sind sehr wertvoll, weil Vergleichsmöglichkeiten entstehen und Diagnostik- und Behandlungsmöglichkeiten angeboten werden können. Demgegenüber wird kritisch angemerkt, dass es sich volkswirtschaftlich nicht lohnt seltene Erkrankungen zu erforschen, es dennoch ein gesellschaftliches Anliegen darstellt.

Biobanken begünstigen darüber hinaus die Durchführung von Kohortenstudien. Für sich entwickelnde Forschungsfelder, wie beispielsweise personalisierte Medizin und Health Care Integrated Biobanking, werden viele Proben benötigt: *"der Wert potenziert sich durch die Zahl der Proben"* (vgl. T 2, Abs. 62).

Biobanking ist gesellschaftsrelevant, weshalb für eine nachhaltige Finanzierung Öffentlichkeitsarbeit geleistet werden muss.

„[...]dafür muss man den [...] Mitgliedern im Grunde klarmachen, dass biobanking einen Wert hat für eine Einrichtung, für ein Universitätsklinikum, und dann kann man vielleicht hoffen, dass mittelfristig oder langfristig eben für das biobanking auch Personalmittel zur Verfügung gestellt werden, aber so ist sozusagen der Weg. Also letztlich ist es so, dass man dafür ja nicht Öffentlichkeitsarbeit machen muss, sondern Öffentlichkeitsarbeit für die lokale wissenschaftliche Öffentlichkeit. Man muss die Klinikdirektoren überzeugen, das biobanking eine wichtige Angelegenheit ist und wenn im [...] dazu Anträge oder Beschlüsse anstehen, dass die da den Daumen hoch und nicht den Daumen runter machen, ganz banal.“ (T 2, Abs. 74)

Dieses beginnt in den wissenschaftlichen Fakultäten und angeschlossenen Kliniken selbst. Eine Zertifizierung kann der Öffentlichkeitswirksamkeit zuträglich sein und sich positiv in Verhandlungen mit Drittmittelgebern auswirken. *„Zertifizierung hat natürlich auch weiterreichende Folgen, was wiederum den Wert im philosophischen Sinne angeht“* (T 2, Abs. 93), da dadurch eine gewisse Qualität nach außen bescheinigt wird.

5.1.4 Einflüsse auf den wissenschaftlichen Wert

Ein Merkmal des Wertes von Proben ist der wissenschaftliche Wert und damit verbunden die Möglichkeit Forschung zu betreiben, das heißt, der Wert einer Probe destilliert sich aus der Forschungsfrage und der Verwendbarkeit. Die Institution Biobank wird als Werkzeug verstanden, um medizinische Forschung, Behandlung und Diagnostik voranzubringen.

Einflüsse auf den wissenschaftlichen Wert sind unter anderem die Aspekte:

- Resultierende Publikationen
- Die Seltenheit von Proben
- Netzwerkarbeit und Kooperationen

Ein Kriterium für die Wertigkeit einer Probe entsteht durch die Nennung in Publikationen, was die Reputation der Biobank erhöht und zu einer verstärkten Anfrage von Seiten der Nutzer_innen führen kann.

„[...] eine Biobank kann sich nicht allein durch Verfügungsstellen von Proben finanzieren. Betriebswirtschaftlich, jetzt nicht im Sinne von Euros, aber wir möchten ja das unsere Biobank bei Publikationen genannt wird, was dann wieder unsere Reputation erhöht und wir bekommen dadurch wieder mehr Anfragen von Nutzern. Also so verstehen wir den Wert.“ (T 7, Abs. 51)

Ein weiteres Merkmal des wissenschaftlichen Wertes ist die Seltenheit. Durch den Fortschritt in der Medizin, beispielsweise durch minimalinvasive Operationstechniken werden Gewebeproben knapper, was sich auf Grund der Knappheit auf den Wert auswirkt. Seltenheit als Faktor kann unterteilt werden in:

- Proben von seltenen Erkrankungen
- Proben mit vielen und spezifische Anforderung
- Proben von häufigen Erkrankungen, die selten entnommen werden.

„Vor allem bei seltenen Erkrankungen, die heißen seltenen Erkrankungen, weil sie selten sind und eine Biobank ist ganz selten in der Lage wirklich genügend Proben an einem Ort zu generieren, um sinnvolle Aussagen treffen zu können“ (T 1, Abs. 81).

Weitere Dimensionen der Seltenheit sind die Historie einer Probe und deren Qualität. So kann sich die Qualität von historischem Restmaterial und heute entnommenen Proben erheblich unterscheiden. Dennoch können auch historische Proben einen hohen Wert innehaben, beispielsweise bei seltenen Phänotypen.

„Also um das Restmaterial, da unterscheiden wir tatsächlich zwischen historischen Restmaterial, [...] da wurde einfach in der Vergangenheit gesammelt, da können wir nicht immer, also wenn es jetzt zum

Beispiel auf die Qualität der Proben abzielt, können wir nicht immer die Auskunft bis ins letzte Detail der Probenqualität geben oder der SOPs, aber darüber werden die Nutzer informiert und in der Regel liegt das dann eben daran, dass es Proben von Phänotypen sind die für die Nutzer vom großen Wert sind, dass sie das dann ausprobieren, ob das für sie nutzbar ist und dann damit einverstanden sind mit der historischen Qualität.“ (T 8, Abs. 32)

Es wird beschrieben, dass mit der Einlagerungsdauer der wissenschaftliche Wert einer eingelagerten Probe ansteigt. Aber das Wachstum zu beziffern sei dabei unmöglich. Innerhalb eines weiteren Interviews wird jedoch betont, dass die Prognose über die Bedeutung von Biomarkern aus einer Langzeitbeobachtung nicht quantifiziert werden kann.

„Wenn Sie jetzt zum Beispiel, wie gesagt nochmal zurück zu der [Langzeit]Studie, da lagern Proben eben seit den 90er Jahre, und aus meiner Sicht steigt der Wert der Probe mit jedem Jahr, weil Sie im Prinzip immer längere Prediktionsmodelle machen können. Damals waren die Menschen in der Studie zwischen 40 und 50 Jahren, und Sie können dann sagen, wenn Sie damals einen Biomarker im Blut gemessen haben können Sie dann über 20 Jahre prognostizieren welche Bedeutung dieser Biomarker hat. Also insofern finde ich steigt der wissenschaftliche Wert, aber, wie wollen Sie das beziffern?“ (T 13, Abs. 168)

Demgegenüber steht die Beurteilung, dass historische Proben zwar einen wissenschaftlichen Wert innehaben können, jedoch zumeist aus heutigen technischen Gesichtspunkten nicht mehr weiterverarbeitet werden können.

“[...] Wenn Sie Restmaterial sammeln aus Zentrallaboratorien oder aus OPs, dann muss der wissenschaftliche Wert im Prinzip erst noch ermittelt werden und das macht es dann natürlich aufwendig.“ (T 10, Abs. 67).

Netzwerkarbeit und Kooperationen haben einen enormen Einfluss auf die biomedizinische Forschung, da nur durch Zusammenschlüsse, beispielsweise bei seltenen Erkrankungen ausreichende Kohortengrößen zusammenkommen können. Der deutsche Biobankknoten ist hierbei ein sehr großer Schritt, die notwendige Vereinheitlichung herzustellen. Eine große Menge an Daten zu den Proben ermöglicht eine differenziertere Zusammenstellung von Kollektiven. Sowohl die Daten selbst als auch spezifische Kollektive machen eine Biobank als potentielle Kooperationspartnerin interessant.

„Ja, mit den guten Datenmengen ist natürlich klar, dass man stratifizierte und besser definierte Kollektive zusammenstellen kann. Man wird interessanter für Kooperationspartner.“ (T 16, Abs. 54)

Eine umfassende Vernetzung ist wichtig, wenn sowohl die Sichtbarkeit als auch die Verfügbarkeit von Proben und assoziierten Daten gewährleistet werden soll. Dies kann zur Nachhaltigkeit beitragen und für diese Prozesse bisher benötigte Ressourcen einsparen.

Ein weiterer Faktor, der sich ebenfalls auf den wissenschaftlichen Wert auswirkt, ist die Nachfrage einer Probe des Marktes. Der wissenschaftliche Wert von Proben richtet sich entsprechend auch nach dem aktuellen Interesse der Forschung und den generierten Daten, im Sinne einer vielfältigen Anwendbarkeit der Probe.

"Wert ist das was die Leute bereit sind dafür zu zahlen, ganz einfach. Das ist der Wert einer Probe. Kosten ist das was man dafür aufwendet. Die betriebswirtschaftlichen Kosten sind natürlich kalkulierbar. Der Wert ist im Prinzip über die Nachfrage zu ermitteln, wie das so ist mit dem Preis-Angebot-Nachfragespiel. [...] der Wert einer Probe ermittelt sich auch aus den dazu generierten Daten. Nur wenn die Leute wissen von welchem Patienten die Probe kommt, ist sie interessant" (T 10, Abs. 57).

5.1.5 Probenqualität

Ein essentieller Faktor für den wissenschaftlichen Wert von Bioproben ist die Güte bzw. die Qualität einer Probe. Qualität im Allgemeinen ist ein zentraler Faktor für den Wert einer Probe und determiniert die Verwendbarkeit für die Forschung.

"Also Qualität der Probe spielt durchaus eine Rolle. Der wissenschaftliche Wert eines Projektes ist immer gegeben durch, wer sammelt die Proben, wo werden die Proben gesammelt, und welche Daten sind verfügbar. (T 10, Abs. 63).

Eine Probe ist wertvoll, wenn die Qualität der Probe zulässt, dass Ergebnisse reproduzierbar sind. Neue Methoden können nur validiert und erforscht werden, wenn die Proben standardisiert gewonnen und gelagert wurden. Der wissenschaftliche Wert entsteht durch zuverlässige Messergebnisse, die nicht durch Unterschiede in dem Ausgangsmaterial hervorgerufen werden. Qualitativ minderwertige Proben ziehen hohe Kosten nach sich, da nicht aussagefähige Ergebnisse in klinischen Studien entstehen und schaden letztlich der Gesellschaft und den bzw. die Patient_innen:

"[...] werden die Studien mit suboptimalen Proben durchgeführt, kann es sein, dass die klinischen Studien nicht das gewünschte Ergebnis zeigen. Nicht weil das Medikament schlecht ist, sondern die Patientenauswahl anhand schlechter Proben durchgeführt wurde, was ein großer finanzieller Schaden für entsprechende Firmen, aber letztendlich für die Gesellschaft ist und gerade auch für die Patienten, die auf neue Medikamente warten. " (T 7, Abs. 49).

Eine umfassende initiale Qualitätsdokumentation ist wichtig, um eine breite Vielfalt an Forschung zu ermöglichen. Die Definition von Qualitätsmerkmalen, welche den wissenschaftlichen Wert determinieren, ist notwendig, um diese strukturiert erfassen zu können.

Wichtige Faktoren sind in diesem Zusammenhang die biologische Qualität, die Qualität der Verarbeitungs- und Analyseprozesse sowie die Qualität und der Umfang der assoziierten Daten.

Die Prozessierung hat erheblichen Einfluss auf die Probenqualität. Der Wert von Proben ist definiert aus der Standardisierung jedes einzelnen Verarbeitungsschritts. Die Kriterien dabei sind Einheitlichkeit, Genauigkeit und die Ischämiezeit, die bei wertvollen Proben laut Expert_innen-Meinung unter zehn Minuten liegen sollte.

„Der Wert ist für mich definiert aus der, Standardisierung, und zwar, bei jedem einzelnen, bei jeder einzelnen Operation und auch unabhängig von der Tumorentität, [...] die Standardisierung, von innerhalb einer Klinik aber auch zwischen den Kliniken dass es auch in verschiedenen Kliniken, gleich gesammelt wird, dass also die Einheitlichkeit ist das eine Kriterium, und das andere Kriterium ist die

Genauigkeit und Geschwindigkeit mit der Proben gewonnen werden, wir wissen, dass eine, ein Signalweg, einer Krebszelle sich innerhalb von Minuten in der Aktivität verändert wenn das Gewebe nicht mehr durchblutet wird. Wir wissen dass bestimmte Medikamente eine Veränderung haben, in dem, Messen von Signalwegen oder Rezeptoren auch auf Proteine auf Genexpression verändern sich, wir wissen dass Tumore die in der Peripherie anders durchblutet werden als im Zentrum und eine andere Biologie auch haben, und das alles muss in die Standardisierung reinfließen, Hauptkriterium ist neben der Standardisierung, die Ischämiezeit für mich, wenn die dokumentiert ist, und zwar akkurat auf die Minute genau dokumentiert ist und unter zehn Minuten liegt dann ist es eine wertvolle Bioprobe.“
(T 12, Abs. 65)

In Bezug auf den Einfluss der technischen Entwicklungen auf das Biobanking und damit den Wert von Proben, wird dargestellt, dass die technische Entwicklung von Biobanken nicht den Wert der Probe steigert, sondern den potentiellen Wert durch den Erhalt der Qualität des Biomaterials konserviert. Der tatsächliche Wert entsteht laut Expert_innen-Meinung erst durch die Informationen, die aus der Probe gewonnen werden kann. Als Mehrwert technischer Fortentwicklungen werden beispielsweise die semiautomatischen bis vollautomatischen Einlagerungs- und Heraussuchautomatiken angesehen, womit keine unschuldigen Proben tangiert werden und die Gefahr des Tauens minimiert werden kann, um den Anspruch an eine geschlossene Kühlkette Rechnung zu tragen. So existiert die Ansicht, dass die Qualität von Proben mit der technischen Ausstattung und der Qualifizierung des Personals eines Labors korreliert.

„Also es ist Qualität hängt auch davon ab, welche, mit wem man auch zusammenarbeitet, ja.“ (T 4, Abs. 73).

Demgegenüber wird betont, dass auch mit einer geringeren technischen Ausstattung eine qualitativ hochwertige Arbeit möglich ist und hochqualitative Proben erzeugt werden können, was durch Zertifizierung von außen bestätigt werden kann. Dennoch müssen stets treuhänderische Funktionen einer Biobank erhalten bleiben, d.h. etwaige Sponsorings durch die Industrie dürfen die Prinzipien und die Strategie der Biobank dahingehend nicht beeinflussen:

"[...] die Qualität [ist] nicht unbedingt immer nur abhängig von der Ausstattung, sondern wirklich von der Art und Weise wie ein Biobankteam mit Proben umgeht und wie sie sich selber versteht. Dabei ist es das treuhänderische Prinzip und qualitätsgesicherte Prinzip, das am Ende die Qualität ausmacht. Solange wie das eben nicht gestört ist, denke ich, spielt die Finanzquelle nicht die ganz große Rolle"
(T 5, Abs. 37).

Die Biobank steht in der Verantwortung, die Qualität von Proben zu sichern, d.h. die Bereitstellung von SOP's und deren Einhaltungspflicht, wofür es versiertes und fachgenau geschultes Personal bedarf.

"Eine Biobank kann dazu beitragen, dass sie erstmal technisch einwandfrei ist, dass die Mitarbeiter sehr genau wissen worum es bei den Proben geht, dass die Mitarbeiter sehr gut geschult sind und akribisch arbeiten, dass ein gutes Dokumentationssystem besteht [...]. Also ein intelligenter Aufbau des Aufbewahrungssystems und des Dokumentationssystems, [...] bei dem Leute beteiligt sind, die

inhaltlich auch mit solchen Proben arbeiten und nicht nur von der technischen Seite kommen, sondern verstehen, warum eine Probe hochwertig sein muss. [...]. Also würde ich sagen, wenn bei einer Datenbank nicht nur technische Mitarbeiter dabei sind, sondern auch Wissenschaftler, die genauer wissen was man mit welcher Probe gerade noch machen kann [...]. Ich finde der menschliche Faktor ist relativ wichtig dabei und nicht nur der technische, sondern eben auch die Güte der Mitarbeiter.“ (T 18, Abs. 68).

5.1.6 Daten im Kontext Probenwert

Die Fülle der Daten, insbesondere der Phänotypisierungsdaten, die Qualität der Daten, die Arbeit mit strukturierten Datenbanken und die Datenkontrolle haben essentiellen Einfluss auf den wissenschaftlichen Wert von Proben. Je mehr Daten zu einer Probe verfügbar sind, desto wertvoller wird sie sowohl wissenschaftlich, als auch kommerziell. Einschränkend kann angemerkt werden, dass es vom Probentyp und den jeweiligen Daten abhängig ist, wie stark der Anstieg ausfällt.

„Also eine hochwertige Probe wird dadurch hochwertig, dass man SOP's aufstellt [...], dass man alle Schritte in der Probengewinnung über die Verarbeitung, über den Transport, Lagerung, Herausgabe, dann dokumentiert mit Zeiten, mit Temperaturen und so weiter. Das ist ein sehr wichtiger Schritt. Und der zweite ist natürlich die Datenqualität, das Gleiche gilt, dass man strukturierte Datenbanken dahinter hat und dann auch die Datenfülle, also wie viele Daten hat man zu einer Probe zur Verfügung. Je weniger Daten, desto weniger wertvoll ist die Probe.“ (T 1, Abs. 55)

Es wird dargestellt, dass sich der Wert einer Probe an einer umfassenden Datenlage bemisst, das heißt auch, vielfältige Möglichkeiten mit der Probe zu haben.

"[...] Hochwertig wofür? Und das hängt natürlich mit dem wissenschaftlichen Wert zusammen. [...] es gibt Proben, die sind für den einen Zweck komplett unwertig. Die kann ich dafür gar nicht verwenden, aber für eine andere Fragestellung können die verwendet werden. Und deswegen ist es umso wichtiger, dass man eben bestimmte Parameter erfasst, die für die Verwendung in bestimmten Forschungsprojekten relevant sind" (T 2, Abs. 78).

Die Daten zu einer Probe ermöglichen eine bessere Differenzierung und steigern deshalb auch die Vergleichbarkeit von wissenschaftlichen Studien oder Forschung. Aufgrund dessen sollten mehr Informationen zu den Proben gespeichert werden. Demgegenüber steht die einschränkende Haltung, dass auch unter der Annahme, dass die Speicherung aller assoziierten Daten technisch möglich wäre, es zum einen fraglich ist, ob diese überhaupt benötigt werden und zum anderen inwieweit Anschlussproblematiken zu erwarten sind, beispielsweise im Bereich Datenschutz und Datenintegrität.

„[...] man kann alles Mögliche reinton aber, ob man es braucht, ist die Frage, ja? Zum Beispiel, wenn ich eine Fragestellung habe wo ich nur bestimmte Gene mir angucke, dann kann ist das viel preiswerter das einfach nur zu genotypisieren [...] Gut, wenn die Sequenzen da sind ist auch wieder die Frage trau ich den Sequenzen, ja also, wie gut sind die, [...] man muss den Sachen vertrauen können.“ (T 4, Abs. 105, 107)

Die Qualität der Daten muss auch bei großen Mengen sichergestellt sein, sodass das Vertrauen in die Informationen erhalten bleibt. Wichtiger als die eigentliche Datenerfassung ist

die Verknüpfung der Daten mit anderen Daten und der Probe. Es ist eine Herausforderung für Biobanken die Menge an Daten zu systematisieren, mit den Proben zu verknüpfen und die einhergehende Arbeit zu finanzieren.

5.1.6.1 Datenschutz

Ein Aspekt bei der Erhebung von Daten zu einer Probe ist immer der Datenschutz. Eine der großen Herausforderungen im Kontext der assoziierten Daten von Proben ist die Erhebung der Informationen.

„Ja, also wir haben, [...] dazu einen Datensatz den wir in unserem System, unserem Biobankinformationssystem anlegen, den haben wir definiert, der muss auch definiert werden, weil Sie sonst, wenn Sie sowas [...] als Datensammlung festhalten, das muss einem Datenschützer vorgelegt werden und der Datenschützer will genau wissen, welche Daten vom Patienten in einer Biobank erhoben und dann auch am Ende gesammelt UND pseudonymisiert an ein Forscherteam weitergegeben werden. Also dieser Datensatz ist definiert, der ist grunddefiniert durch den epidemiologischen Datensatz bei Tumorerkrankungen. Dazu kommen die Daten, die wir aus unserem Patienteninformationssystem übernehmen, aus dem Krankenhausinformationssystem entnehmen und [...] sind bei Gründung der Biobank festgelegt worden, wenn es da zu Änderungen kommt, werden sie dem Datenschützer auch immer angezeigt. Der ist derjenige, der für den Patienten kontrolliert, ob diese Daten auch nicht zu einer möglichen Reidentifizierung führen können [...].“ (T 5, Abs. 35)

Hier muss zunächst eine entsprechende Patient_innen-Einwilligung vorliegen, die möglichst internationale Gültigkeit hat, um die Erhebung rechtlich abzusichern. Erst dann sind technische und qualitative Aspekte von Interesse. Der Schutz des_der Spendenden ist essentiell, die engen rechtlichen Gegebenheiten können jedoch gleichzeitig die Forschungsmöglichkeiten hemmen, was in folgendem Interviewausschnitt deutlich wird:

„Datenschutzfaktoren, inwiefern können wir auf die Daten und auch die Probe zugreifen? Muss jedes Mal Patient informiert werden, dass seine Daten oder sein Biomaterial für die eine oder andere Studie benutzt werden? Muss er immer eine Zustimmung geben? [...] auch Schutz von den Daten, die aus der Probe entstehen, das ist ein sehr wichtiger Faktor, die vor allem in Deutschland sehr umstritten ist. Also hier haben wir sehr wenig Bewegungsfreiheit, was die Datenschutz, von Daten, also zum Schutz von Daten betrifft.“ (T 3, Abs. 59)

Der Datensatz, welcher zu einer Probe gespeichert werden soll, muss datenschutzrechtlich freigegeben sein und kann folglich nicht ohne erneute Zustimmung verändert oder erweitert werden. Eine weitere Herausforderung ist die technische Umsetzung, welche die automatische Übernahme von Daten aus einer Originalquelle erlaubt und einen weiteren Aufwand darstellt. Eine hohe Datendichte wird einerseits als wichtig angesehen, andererseits als herausfordernd beschrieben, da die Datensicherheit und Datenqualität gewährleistet werden muss, was schwierig ist, wenn Daten an unterschiedlichen Orten erhoben bzw. gespeichert werden. Die Interviewpartner_innen beschreiben, dass Daten die in Forschungsprojekten erhoben wurden z.T. lokal gespeichert werden und die Biobank ein Zugangsrecht erhält.

5.1.6.2 Dokumentation

Im Hinblick auf das Kriterium Dokumentation zur Probe wird der Biobank eine zentrale Rolle beigemessen. Es wird in den Interviews jedoch auch herausgestellt, dass eine umfassende Dokumentation, im Sinne von Transparenz, im gesamten Workflow wichtig ist, um Forschungsergebnisse zurückverfolgen und damit auch nachprüfbar zu machen. Die Dokumentation sollte folglich nicht erst in der Biobank beginnen, sondern vielmehr vom ersten Patient_innen-Kontakt an. Grundlage sollten die europäische bzw. DIN-EN-ISO-Standards sein, wobei Abweichungen dokumentiert werden müssen.

„Also den kompletten Workflow, der muss beschrieben werden und der muss dokumentiert werden und Abweichungen von den vorhin erwähnten Europäischen- bzw. dann ISO- Standards müssen dokumentiert werden. Aber dann könnte man nachforschen, wenn jetzt ein Ergebnis herauskommt was jetzt nicht so erwartet wurde, könnte man zurückgehen zur der Probe und herausfinden, ah hier war die warme Ischämiezeit drei Stunden das ist sehr lang, vielleicht lag das daran, aber diese Parameter werden ja zurzeit nicht erhoben und dementsprechend weiß das niemand.“ (T 7, Abs. 73)

Der Fachkräftemangel im Gesundheitswesen und insbesondere in den Kliniken hat in diesem Kontext große Auswirkungen auf die Arbeit in den Biobanken, da kaum Ressourcen für eine systematische Dokumentation der Krankheitsgeschichte zur Verfügung stehen. Bei der klinischen Datenerhebung sind die Dichte und die Einheitlichkeit der Parameter zentrale Aspekte. Eine Notwendigkeit, um umfassende Daten zur Krankheitsgeschichte zu erhalten, wäre gesondertes Personal für diese Aufgabe bereitzustellen, beispielsweise sogenannte Study-Nurses. Langzeitverläufe von Daten haben einen besonders hohen Wert im Kontext der medizinischen Forschung und damit auch von Proben. Daher ist es heute nicht mehr gängig die Daten nach einem Forschungsprojekt zu vernichten. Es ist wichtig die Datensammlung zu prüfen, sodass die Qualität der Information gesichert ist. Dieses wird jedoch aktuell noch nicht praktiziert. Biobanken können in diesem Kontext einen Beitrag leisten Standards zu definieren.

„Ich glaube, dass die vielen Datensammlungen nicht immer ausreichend geprüft werden. Wir haben zwar immer den Anspruch das es auch heißt, also so war es ja früher in den Studien immer nach so und so vielen Jahren muss alles vernichtet werden davon ist man ja weggekommen, weil man den Wert eigentlich darin sieht in diesen Langzeitverläufen. Aber man muss schon genau gucken, dass man auch nur das wirklich hält und weiter vorhält was eine gute Qualität hat. Und da können glaube ich zentrale Biobanken einen großen Anteil dazu beitragen indem sie solche Qualitätsstandards weiter mit entwickeln.“ (T 20, Abs. 69)

Ein systematisiertes Datenmanagement zwischen Klinik und Biobank ist anzustreben und muss weiter harmonisiert werden. Es kann festgehalten werden, dass eine gute Dokumentation die Zuordnung und Prüfbarkeit der Qualität für einen spezifischen Nutzungszweck ermöglicht.

5.1.6.3 Datenqualität

Die Qualität und die Verfügbarkeit der Daten sind essentiell für den Wert einer Probe. Die Daten zu einer Probe müssen dabei ebenso qualitativ hoch sein, wie die Probe selbst. Erfüllen die Daten nicht den gewünschten Güteanspruch können sie die Probe für die wissenschaftliche Fragestellung unbrauchbar machen. Im Zuge der Digitalisierung von klinischen Infrastrukturen ist die Erhebung von Information wesentlich schneller und weniger fordernd gegenüber analogen Verfahren zur Erhebung von Informationen geworden. Sofern es möglich ist, die Qualität und damit auch das Vertrauen in die Daten zu erhalten, sind die Chancen für eine Wiederverwendung sehr hoch. Ein Werkzeug, um qualitative Daten zu sichern, ist die Dokumentation des Erhebungsprozesses. Bei standardisierten Prozessen kann eine Erhebung gut nachvollziehbar dokumentiert werden.

„Es ist auf der einen Seite eine gute Dokumentation, wobei wenn Sie sagen: "gute Dokumentation" würde ich sagen das hört sich jetzt so an wie der, Dokumentationsprozess, aber wichtig ist ja auch erstmal, dass im Vorfeld, also, ich würde praktisch dieses eigentliche Erheben der Daten, mit dazu nehmen also, Sie können ja, den erfragten Bluthochdruck bei Patienten können Sie super gut dokumentieren, aber Sie haben trotzdem nur beim Proband gefragt: "Haben Sie Bluthochdruck ja oder nein?" Also ich glaube es kommt eben auch darauf an, wie dieses Vorfeld gemacht wurde. [...] Also das sind so, ja banale Sachen aber, oder macht man ein standardisiertes Protokoll, wo der Proband sich erstmal fünf Minuten hinsetzt, in Ruhe bleiben muss, und so weiter dann geht die Untersucherin raus, und man hat ein automatisches Blutdruckgerät wo dann alle Minute über fünf Minuten der Blutdruck gemessen wird oder so. Das heißt das sind unterschiedliche Sachen und da unterscheidet sich glaube ich auch die [Daten] [...] aus der Routineversorgung, wo es eben deutliche Unterschiede gibt. Ob Sie sagen Sie machen wirklich ein Forschungsprojekt, wegen der Forschung also das Sie sagen Sie möchten möglichst gute auch Daten erheben oder nehmen Sie einfach die vorhandenen Daten die für ganz andere Zwecke gesammelt worden sind, und nehmen die als Forschungsdaten.“ (T 13, Abs. 118)

Eine Schwierigkeit im Kontext der umfangreichen Datenerhebung liegt bei den damit verbundenen Anforderungen großen Datenmengen verarbeiten und analysieren zu können. Eine Grundvoraussetzung bildet die Sicherheit, dass das verwendete Ausgangsmaterial den wissenschaftlichen Qualitätsansprüchen genügt, hierfür muss die Qualität prüfbar und verifizierbar sein. Es wird angemerkt, dass die Weiterentwicklung der Labortechnik es zum Teil ermöglicht aus qualitativ minderwertigem Material hochwertige Resultate zu gewinnen.

„[...] das ist ein Improvement der Technologie, dass wir heute in der Lage sind, eben auch aus qualitativ minderwertige Material noch hochwertige Resultate zu gewinnen und das nivelliert [...] diesen Punkt, das klinische Materialien verschieden gut sein können. Je nach Krankheitszustand der Patienten, das haben wir sogar in verschiedenen Kontrolleexperimenten [...] gezeigt, dass man eben manchmal auch aus einer schlechten DNR- Präparation noch eine gute PCR kriegen kann, [...]“ (T 2, Abs. 70).

5.1.6.4 Datenverfügbarkeit/Datenmenge

Umso mehr qualitative und geprüfte Daten einer Probe angehängen werden, desto mehr steigt der Wert dieser Probe. In diesem Kontext ist zu entscheiden, inwieweit diese Daten auch den Nutzer_innen zugänglich gemacht werden können bzw. dürfen. Je spezifischer die gesammelten Daten zu einer Probe, desto wissenschaftlich wertvoller werden die Proben im entsprechenden Kontext, wie in nachfolgendem Interviewbeispiel herausgestellt wird:

"[...] , wo ich sozusagen maßgeschneidert auch die Begleitdaten erheben kann, [...], dann haben die natürlich einen höheren wissenschaftlichen Wert, als wenn ich sozusagen breit gesammelt habe." (T 8, Abs. 50)

Die technische Entwicklung zeigt sich beispielsweise in der Möglichkeit immer kleinere Proben untersuchen zu können und damit in einer Steigerung eines nachhaltigen Umgangs mit Proben, da zur Gewinnung von Analysen weniger Material notwendig ist. Somit steigt der Wert von sehr kleinen Proben, die vorher möglicherweise nicht bearbeitet werden konnten. Des Weiteren steigert die technische Entwicklung die Nachfrage nach Humanmaterial, da mehr Möglichkeiten der Informationsgewinnung gegeben sind.

Ein weiterer relevanter Aspekt in Bezug auf die Zusammenstellung von Probenkollektiven ist die Zusammenarbeit und Kooperation zwischen Forschungsverbänden und Biobanken, was auch neue Forschungsfelder eröffnet:

„Einmal können durch die verbesserten Technologien immer kleinere Proben zum Beispiel untersucht werden. Es ist damit weniger Material notwendig, das heißt auch kleine Proben, die vorher gar keinen Wert hatten, hätten dann einen, weil man noch was damit anfangen kann. Auf der anderen Seite steigern die Technologien natürlich die Nachfrage, weil auch das Spektrum breiter geworden ist, was man aus diesen Proben für Informationen gewinnen kann. Es können also viel mehr Daten generiert werden heutzutage und damit ist die Nachfrage nach Humanbioproben natürlich auch nochmal gewachsen.“ (T 16, Abs. 64).

5.1.6.5 Datensystematik

Die Daten zu einer Probe lassen sich in verschiedene Klassen unterteilen. Es kann in probenbezogene Daten sowie klinische und personenbezogene Daten unterschieden werden. Ein umfassendes Bild setzt sich dabei aus den klinischen Daten und den Probanden zusammen, d. h. Informationen zur Entstehung der Probe, wie die Probe die BB erreicht hat, wie die Lagerbedingungen sind, wann und in welchem Kontext die Probe entnommen wurde, Entnahmezeitpunkt und Time-to-freeze d.h. alle Daten, die eine Probe charakterisieren und ihren Lebenszyklus beschreiben. Diese Art der Daten dienen vor allem der Qualitätssicherung. Daneben sind personenbezogene Daten von Interesse, wie beispielsweise Geschlecht und Alter sowie alle klinischen Informationen, die zur Diagnose und Behandlung der Person vorhanden sind. Diese Daten wachsen kontinuierlich an, falls die Person sich

noch in der Behandlung befindet. Die Probe wird mit zunehmenden Verlauf immer wertvoller. Schließlich kommen noch Forschungsdaten zu einer Probe hinzu, wenn die Ergebnisse von Analysen aus einer Studie oder die Studienergebnisse in die Biobank zurückfließen.

"Und das Zurückfließen von Forschungsdaten in die Biobank macht die Proben natürlich auch nochmal wertvoller, macht aber für den Forschenden die Probe natürlich auch wieder günstiger, wenn möglicherweise gewisse Analysen, die ihn interessieren schon existieren und nicht nochmal gemacht werden müssen." (T 19, Abs. 38).

Das Datenmanagement wird als ein Hauptkostenfaktor im Kontext beschrieben, beispielsweise sind eine nutzergerechte Aufarbeitung und die Einhaltung datenschutzrechtlicher Bestimmungen kostenintensiv und herausfordernd.

5.1.6.6 Minimaldatensatz

In der Terminologie und im Datenmanagement wird noch Handlungsbedarf und Einigungsbedarf gesehen, so existieren beispielsweise unterschiedliche Definitionen für den Minimaldatensatz bzw. Kerndatensatz und was dieser beinhaltet. Ein Minimaldatensatz enthält elementare Daten, die zu jeder Probe erhoben werden sollten. Unabhängig vom Begriff wird es vielfach als notwendig erachtet, sich auf gewisse verpflichtende Parameter zu einigen, mit der Option krankheitsspezifischer bzw. forschungsspezifischer Ergänzungen durch die jeweilige Institution. Die Einführung eines standardisierten Minimaldatensatzes ist anzustreben, erscheint für ein bestimmtes Krankheitsbild relativ einfach, ein übergreifender Datensatz wird als entsprechend herausfordernder angesehen.

Elementare Daten, die zu jeder Probe erhoben werden sollten sind beispielsweise: Alter, Geschlecht, Diagnose, Gewicht/BMI und diagnoseabhängige Daten, wie in folgendem Interviewausschnitt ersichtlich wird:

"Minimaldatensets, also Daten, die man unbedingt haben sollte, weil sie einfach bei vielen Erkrankungen eine sehr wichtige Rolle spielen oder überhaupt die Krankheit definieren. Das sind Alter, Geschlecht, also viele Parameter, Biomarker ändern sich mit dem Alter oder sind zwischen den Geschlechtern unterschiedlich. [...] Dann ist die Diagnose natürlich noch extrem wichtig. Je genauer, desto besser. Dann spielt das Gewicht oder der BMI eine wichtige Rolle, weil das auch einen sehr wichtigen Einfluss auf viele Biomarker sowie viele molekulare Parameter hat. Das sind so die Grundlagen, die man haben sollte und dann ist natürlich krankheitsabhängig, was man noch zusätzlich braucht." (T 1, Abs. 67).

Folgende personenbezogene Daten werden ebenfalls als wichtig erachtet: Diagnose, Vor-erkrankungen, Therapie, Ansprechen auf die Therapie, krankheitsfreies Überleben und ggf. histopathologische Werte bei Tumorpatient_innen sowie Art der Einwilligungserklärung, Rauchstatus, Daten aus dem klinischen Labor zum Untersuchungszeitpunkt. Beispiele für Detailinformationen sind Subtypen der Erkrankung, Krankheitsgeschichte der Person, bis hin zu einzelnen Blut- oder Lungenfunktionswerten sowie ggf. OP-Datum. Weitere relevante Daten sind Angaben zu longitudinalen Verläufen sowie Metadaten zur Klassifikation der

Probe. Sie ermöglichen ein optimiertes Auffinden von benötigten Proben zu einer spezifischen Forschungsfrage.

Im Kontext der Onkologie oder Tumorforschung wurden folgende Aspekte als wertvolle Informationen genannt: Diagnose, handelt es sich um einen Primärtumor, in welcher Behandlungsphase befand sich die Person bei der Probenentnahme, handelt es sich um ein Rezidiv, handelt es sich um eine Metastase, Staging/Grading, gegebenenfalls TNM-Klassifikation und der ICD10-Code. Im Kontext von Mamma-Karzinomen sind Informationen, wie Tumorgröße, Standortfaktoren, Östrogenstatus und Progesteron-Rezeptorstatus ebenfalls interessante Parameter.

Metadaten zur Klassifikation der Probe, bzw. klinische Daten sind ebenfalls relevant für einen minimalen Datensatz. Über entsprechende SOP's können notwendige Metadaten erfasst werden, die eine Probe für die Lagerung qualifizieren oder eventuell von der Einlagerung ausschließen. Auch für weitere Bearbeitungsprozesse oder Forschende können diese Metadaten wichtige Informationen enthalten. Ein Ziel ist es, den Prozess der Einlagerung immer besser abzubilden und die Proben über eine Metadatenanalyse innerhalb der Biobank optimaler suchen bzw. identifizieren zu können. Relevante zu erhebende und zu speichernde Probanden sind Entnahmezeitpunkt (vor oder nach Medikamentengabe), Art der Probenentnahme, Eingangszeitpunkt, Lagerungsbedingungen der Probe, Umlagerungszeitpunkte, Standorte der Probe, sowie Qualitätsparameter wie warme, kalte Ischämiezeiten, entsprechend den gesamten Temperaturverlauf der Probe sowie alle relevanten Aspekte der Probenverarbeitung.

Ein Ziel der Biobanken sollte es sein, erhobene bzw. aus Sekundärsystemen übernommene Daten datenschutzrechtlich konform zur Verfügung zu stellen. In nachfolgender Übersicht werden die genannten Daten systematisiert aufbereitet:

Tabelle 3: Relevante Faktoren für den Minimalen Datensatz

Personenbezogene Daten	Klinische Daten	Probanden	Forschungsdaten
Alter, Geschlecht, Gewicht/BMI, Raucher_in, Art der Einwilligungserklärung	Diagnose, Vorerkrankungen, Therapie, Ansprechen auf die Therapie, krankheitsfreies Überleben, Daten aus dem klinischen Labor zum Untersuchungszeitpunkt; Blut- oder Lungenfunktionswerte sowie ggf. OP-Datum	Entnahmezeitpunkt (vor oder nach Medikamentengabe), Art der Probenentnahme, Eingangszeitpunkt, Lagerungsbedingungen der Probe, Umlagerungszeitpunkte, Standorte der Probe, sowie Qualitätsparameter wie warme, kalte Ischä-	Nutzer_innenrelevante Daten --> Studienabhängig, Assoziierte Forschungsstudien

		miezeiten, entsprechend den gesamten Temperaturverlauf der Probe und Probenprozessierung	
	Langzeitverlaufsdaten	Metadaten zur Einlagerung/Sichtbarkeit/Wiederauffindbarkeit	
	Spezifischer Forschungskontext: Kontext der Onkologie oder Tumorforschung sind wertvolle Informationen: histopathologische Werte, Art des Tumors (z.B. Primärtumor), welche Behandlungsphase bei der Probenentnahme, Rezidiv, Metastase, Staging/Grading		

Quelle: Eigene Darstellung

5.1.7 Hochwertigkeit vs. Wissenschaftlicher Wert

In der Subkategorie Hochwertigkeit vs. wissenschaftlicher Wert wird dargestellt, inwieweit die Deutungen der Begriffe Hochwertigkeit und wissenschaftlicher Wert miteinander verknüpft sind.

Die Begriffe werden in den Interviews unterschiedlich dargestellt, zum Teil wird die Hochwertigkeit einer Probe mit dem wissenschaftlichen Wert gleichgesetzt und beinhaltet eine nachweisbare Probenqualität, eine ausreichende Menge der Probe und gute klinische Daten. Von Hochwertigkeit kann des Weiteren gesprochen werden, wenn die Prozessierung und die Probengewinnung nach Standards erfolgt:

"Also hochwertig definiert sich einerseits aus der Prozessierung der Probe und der Standardisierung der Probengewinnung [...] sowie aus der Datendichte, die hinter der Probe steht." (T 12, Abs. 111)

Ein Fokus in der Beschreibung von Hochwertigkeit wird auf die Qualität und die Verfügbarkeit von Daten zu den Proben gelegt, hierbei wird betont, wie elementar eine zu Grunde gelegte Definition der Qualitätsparameter ist. Die Hochwertigkeit einer Probe sowie der wissenschaftliche Wert einer Probe werden zum Teil eng verknüpft mit dem Faktor Seltenheit dargestellt. Demgegenüber wird eine strikte Trennung der beiden Begriffe vorgenommen:

"Also ich würde den Begriff 'hochwertige Probe' jetzt eher mit einem qualitativen Aspekt - die Qualität der Probe - belegen und den wissenschaftlichen Wert eher mit diesem ideellen." (T 9, Abs. 87).

Andere Interviewpartner_innen sehen die Hochwertigkeit einer Probe als Teilaspekt des wissenschaftlichen Werts. Eine hochwertige Probe wird nach festgelegten Standards entnommen und gelagert, der wissenschaftliche Wert hingegen bezeichnet den Kontext der Probe und die dazugehörigen Daten. Hochwertigkeit einer Probe heißt auch, dass die Probe die Anforderungen erfüllt, die an sie gestellt werden.

„Ja. Also, ich denke eine hochwertige Probe wird sich wirklich auf die Qualität konzentrieren oder beziehen. Das wäre für mich eine hochwertige Probe und das würde ich mit Qualität gleichsetzen. Und wäre damit eine Teilschnittmenge von dem wissenschaftlichen Wert. Weil natürlich kann eine Probe viele Daten haben, klinisch, Forschungsdaten, aber eine schlechte Qualität haben und das mindert dann die wissenschaftliche Verwertbarkeit dieser Probe, wenn man nicht Wert, sondern Wertigkeit sagt oder Verwertbarkeit.“

5.2 Harmonisierung und Standardisierung

In der Kategorie Harmonisierung und Standardisierung werden die meisten Ausführungen der Interviewpartner_innen mehreren Oberpunkten zugeordnet. Zur Ermöglichung eines besseren Überblicks sind diese im Folgenden aufgelistet, bevor anschließend detaillierter auf die Ergebnisse der Kategorie eingegangen wird:

- Bedarfe an Harmonisierung und Standardisierung bzw. was zur Erreichung dessen getan werden muss
- Auswirkungen von Harmonisierungs- und Standardisierungsbestrebungen bzw. damit verfolgte Ziele
- Herausforderungen, die in diesem Kontext gesehen werden
- Die Rolle von Zertifizierungen und einer biobankspezifischen Norm
- Grenzen und mögliche Nachteile von Harmonisierung und Standardisierung
- Auswirkungen der BMBF-Förderung und der so gebildeten zentralisierten Biomaterialbanken (cBMB) auf die Harmonisierung und Standardisierung

Einer der am häufigsten genannten Bereiche mit Standardisierungsbedarf ist die Präanalytik.

„Das Thema Qualitätssicherung, Präanalytik ist in aller Munde und das ist auch deshalb so, weil da der Bedarf – das sehen wir auch – am größten ist.“ (T 16, Abs. 70)

So beschreiben die Interviewpartner_innen Einschränkungen bei der klinischen Probengewinnung und Datensammlung durch beispielsweise knappe zeitliche Ressourcen des Personals. Teilweise werden Vereinheitlichungen in diesem Bereich aufgrund der unterschiedlichen Voraussetzungen der Kliniken auch als illusorisch angesehen.

„Man könnte sich zum Beispiel auch im Rahmen dieses Netzwerks in [Stadt C] überlegen, das alle dasselbe Prozedere durchführen, das ist aber völlig illusorisch und wir haben uns in unserem Netzwerk auch irgendwann (unterbrochen), sind wir übereingekommen, also die Vereinheitlichung von standard operating procedure, also SOP's uns erst mal nicht auf die Fahne zu schreiben, weil in den verschiedenen Häusern die Bedingungen so verschieden sind. [...]“ (T 2, Abs. 87)

Um hiermit besser umgehen zu können, wird die Einrichtung entsprechender Dokumentationsverfahren der präanalytischen Abläufe gefordert. Ebenso wird eine verbesserte Kommunikation zwischen Kliniken und Biobanken als möglicher Lösungsansatz genannt.

Ein weiterer zentraler Aspekt mit Standardisierungsbedarf wird im Datenmanagement gesehen. Die Interviewpartner_innen sehen Bedarf für die Festlegung eines Minimaldatensatzes. Vorschläge zu dessen Zusammensetzung beinhalten: Erkrankungen, Alter und Geschlecht sowie assoziiertes Forschungsprojekt.

Anknüpfend wird ebenfalls die Vereinheitlichung der genutzten Terminologien als notwendig erachtet. Ein Datenaustausch wird auch bei unterschiedlichen Terminologien und Datenmanagementsystemen möglich, wenn relevante Schnittstellen entsprechend definiert sind.

„Eingesetzte IT-Technologie, hatten wir auch schon angesprochen, ist schwierig, weil es gibt sehr viele, verschiedene Systeme, ist natürlich alles schön, wenn man eine Biobank für sich ist dann kann man natürlich irgendwie eine Lösung haben, aber sobald es an die Vernetzung geht und dann, müssen diese verschiedenen Systeme miteinander sprechen können, kommunizieren können und dann, wird es wiederum problematisch.“ (T 9, Abs. 141)

Die hiermit angesprochene Vernetzung von IT-Strukturen und die dazu wiederum notwendige Einigung auf gewisse Standards ist ebenfalls in einigen Interviews Thema. In diesem Zusammenhang wird es auch als Herausforderung für Biobanken betrachtet, mit der schnellen Entwicklung im IT-Bereich Schritt zu halten, insbesondere da gleichzeitig auch die integrierten Institutionen betroffen sind und qualifiziertes technisches Personal fehle. Andere Interviewpartner_innen sehen durch die Zunahme der Datenmengen bei unzureichender Harmonisierung auch die Datensicherheit und -qualität in Gefahr, da der Austausch von Daten eine potenzielle Fehlerquelle darstellen kann. Standardisierung wird hier als ein potentieller Lösungsansatz beschrieben.

Weitere mehrmals genannte Bereiche mit Standardisierungs- bzw. Harmonisierungsbedarf sind die Probenlagerung und -analyse, beispielsweise in Bezug auf Laborsysteme.

Demgegenüber steht die Ansicht, dass die Standardisierung von Proben bei vielen Analysemethoden nicht notwendig sei, da in der Medizin stets mit möglichst robusten Verfahren gearbeitet werde.

„Und ohne Standard Operating Procedures wird auch in der Praxis, Blut entnommen und dann liegt es einfach rum und trotzdem sind die Zuckerwerte, die Sie haben, die richtigen. Wir arbeiten schon mit robusten (Methoden) und das ist auch das Ziel, dass man mit robusten, Sachen misst [...]. Das heißt die Wissenschaft sucht immer nach den nach den robustesten Mitteln [...]“ (T 4, Abs. 111)

Gleichzeitig steigere die fortschreitende Automatisierung auch die Standardisierung. Darüber hinaus werden ethische und (datenschutz-) rechtliche Aspekte als hochrelevant be-

nannt. Für diese wurde der Bedarf einer Vereinheitlichung auf Landesebene gefordert, bevor international verhandelt werden könne. Einer weiteren Meinung nach, sind diese Aspekte wiederum kaum zu harmonisieren:

„Ethische und rechtliche Aspekte, da wird es immer Unterschiede geben [...]“ (T 19, Abs. 66).

Allgemeine Herausforderungen bei der Harmonisierung und Standardisierung werden des Weiteren in der Ablösung etablierter Prozesse gesehen bzw. in der Notwendigkeit, dass neben der Einführung von SOP's diese auch tatsächlich umgesetzt werden müssen.

Auch formulierten Interviewpartner_innen die Notwendigkeit der Aktualität der jeweiligen Standards. Hier werden Herausforderungen gesehen im Zusammenhang mit sich in schneller Entwicklung befindlichen Feldern wie Probenanalyse- oder Therapieverfahren. Im Kontext zunehmender Vernetzung und internationaler Zusammenarbeit wird auch die Thematik Eigentumsrechte von Proben sowie wissenschaftliche Konkurrenz angesprochen, wobei als mögliche Lösungsstrategie harmonisierte Kooperations- und Nutzungsvereinbarungen vorgeschlagen werden.

„Eigentumsrechte auf jeden Fall und Interessenskonflikte. oder das heißt wissenschaftliche Konkurrenz, das halte ich auf jeden Fall für eine Herausforderung. [...] Also ich halte das Projektmanagement und das Vertragswesen, diese Kooperationsvereinbarungen und Nutzungsvereinbarungen für ein Wesentliches, also es ist sehr wichtig.“ (T 6, Abs. 85, 87)

Neben den verbesserten Möglichkeiten zur internationalen Zusammenarbeit werden weitere positive Auswirkungen von Standardisierung und Harmonisierung vor allem in Bezug auf die Proben- und Biobankqualität sowie auf den Probenwert gesehen. Die bessere Vergleichbarkeit der Proben würde auch zu wissenschaftlichen Fortschritten führen, indem einerseits größere Kohorten gebildet werden können und andererseits Forschungsergebnisse valider produziert und zuverlässiger reproduziert werden können.

„[...] auch die Erforschung, nicht unbedingt sind die Ergebnisse reproduzierbar von anderen Arbeitsgruppen in anderen Ländern, also das man da eine größere Harmonisierung anstrebt.“ (vgl. T 7, Abs. 65 ff.)

Einer Zertifizierung und einer Biobank-Norm als mögliche Instrumente der Standardisierung und Harmonisierung stehen die Interviewpartner_innen im Allgemeinen positiv gegenüber. Es wird jedoch argumentiert, dass die bisher existierenden Normen zu unspezifisch für den Biobank-Einsatz seien. Einer biobankspezifischen Norm wird jedoch großes Potenzial zugesprochen, etwa zur Förderung internationaler Zusammenarbeit. Als Voraussetzungen für ein Gelingen werden dabei letztlich die konkrete Ausgestaltung, ein tragbares Kosten-Nutzen-Verhältnis und die tatsächliche Umsetzung der Vorgaben durch die Biobanken genannt. Als sinnvoll wird hier auch der Einsatz von im Biobanking ausgebildeten Auditor_innen erachtet. Risiken werden in einer möglichen Überregulierung sowie in zu hohen Kosten gesehen.

„Prinzipiell positiv, aber was hier natürlich wieder zu beachten ist, dass da nicht sozusagen eine Überreglementierung verfallen und das ist ja natürlich auch alles mit berechtigten Kosten verbunden. Ich bin ja hier selber im Institut für Pathologie, ein akkreditiertes Institut beschäftigt und für die Biobank ist das für uns auch in naher Zukunft geplant. Aber die Kosten für solche Prozesse sind halt schon relativ hoch und es gibt halt immer noch diese große Divergenz zwischen den Kosten für biobanking.“ (T 11, Abs. 114)

Über Zertifizierungen hinausgehen sollen zukünftig evidenzbasierte Qualitätskontrollen durch Biomarker. Die Aussagen der Interviewteilnehmer_innen zu möglichen Auswirkungen der BMBF-Förderung auf die Thematik der Standardisierung und Harmonisierung werden positiv eingeschätzt. So habe die Etablierung der cBMB's zu einer Harmonisierung bestehender und entstehender Institute geführt und aufgrund der im Vergleich zu kleineren Biobanken besseren Kapazitäten und Ausstattungen haben die cBMB's als Vorreiter im Bereich Qualitätsentwicklung beitragen können. Auch wird die forcierte Vernetzung unter den Biobanken als sehr hilfreich beschrieben. Aus Forscher_innenperspektive entstehen Vorteile durch die Entwicklung hin zu professionelleren und umfassenderen Dienstleistungen.

„Ich glaube, dass die zentralen Biobanken zu einer stärkeren oder auch besseren Standardisierung führen. Weil Sie praktisch eine zentrale Ressource haben, die sich um diese Dinge kümmert, und weil viele Prozesse schon da sind. Eigentlich Dinge, über die sich sonst jeder Forscher immer wieder selbst Gedanken machen muss: wo lagere ich meine Probe, wie lagere ich die, wie wird sie abgenommen und so weiter. Das ist im Prinzip alles schon da. Also ich glaube, dass das schon ganz wesentlich zu einer verbesserten Probenlagerung führt.“ (vgl. T. 13, Abs. 142).

5.3 Herausforderungen

In den Interviews werden folgende zentrale Herausforderungen benannt:

- Verarbeitung großer Datenmengen/Nutzung von Bioinformatik
- Schaffung einer zentralen Datenerfassung
- Bewältigung hoher Dokumentationsanforderungen
- Prospektive Sammlung von Proben und Parametern
- Sicherung von seltenem Biomaterial
- Vermeidung unnützer Probensammlung
- Sicherung des Rückflusses wissenschaftlicher Ergebnisse von Proben/Transparenz
- Schaffung nachhaltiger Finanzierung (unabhängig von Drittmitteln)
- Netzwerkbildung
- Standardisierte Prozesssteuerung
- Definition von Qualitätsmerkmalen
- Ausbildung von Fachpersonal für Biobanken

Die Interviewpartner_innen sehen den Wert von Proben stark beeinflusst durch die Erhebung klinischer Daten. Die Herausforderung ist dabei insbesondere die damit verbundene Verarbeitung der Datenmengen. In diesem Zusammenhang werden in den Bereichen der

Bioinformatik Entwicklungen erwartet, die von Relevanz für Biobanken sind. Forschungsergebnisse, resultierend aus herausgegeben Proben, sollen laut Interviewpartner_innen in die Biobank zurückfließen, um so Analysen mittels Machine-Learning oder anderen KI-basierten Ansätzen (Ansätzen einer zentralen Biomaterialbank) möglich zu machen.

Schnittstellenprozesse zwischen Klinik, Labor und Biobank bergen Herausforderungen für die Datenflüsse. Entstehen darüber hinaus durch die Auswertung große Datenmengen, ist die Biobank ggf. nicht in der Lage dies zu verarbeiten:

"[...] weil wir auch nicht die Fachleute dafür sind und man muss auch noch irgendwie wissen, was man eigentlich speichert. Das ist dann aber tatsächlich nochmal eine andere Frage, wie diese Datenflüsse dargestellt werden." (vgl. T 13, Abs. 42).

Eine zentrale Datenerfassung, wie sie in den skandinavischen Ländern existiert, ist für die Teilnehmer_innen auch in Deutschland wünschenswert. Die Transparenz aller Parameter bildet dabei eine Voraussetzung für personalisierte Medizin.

„[...] ich glaub, sie [die Biobank] kann zum einen dafür sorgen, dass die Proben gut sichtbar, also gut transparent und auffindbar sind. Was nützt mir die Probe, wenn keiner weiß, dass ich sie hab? Dann hat die Probe in dem Sinne keinen Wert, weil keiner weiß, dass es sie gibt. (T 17, Abs. 50)

Eine weitere Herausforderung wird in den Dokumentationsanforderungen bei der Einspeisung von relevanten klinischen Informationen zur Probe gesehen. Diese ist kaum in den klinischen Alltag zu integrieren. Durch den herrschenden Personalmangel in den Kliniken wird dieser Aspekt weiter erschwert:

„In der Zeit als die Stationen noch mit Ärzten besser ausgestattet waren und als die Aufnahmebüros der Kliniken letztlich besser ausgestattet waren, wurden mehr Daten erfasst als heute. Es ist einfach der Personalknappheit zuzuschreiben und wenn sie hier bei uns in der Klinik gucken, wie viel Leute da morgens in der Aufnahme sitzen, dann kann man sich vorstellen, dass da alles zack zack gehen muss und so sieht es dann da auch aus hinterher in der Dokumentation.“ (T 2, Abs. 82)

Die Interviewpartner_innen sehen darüber hinaus in der Anlage von prospektiven Proben-sammlungen eine Herausforderung, wenn es gilt, künftige potenzielle Forschungsschwerpunkte zu eruieren, die jedoch dazu beitragen können, Kohortengrößen zusammenstellen zu können. Qualitätsmerkmale von Proben müssen bei der Einlagerung erhoben werden, um darauf später zurückgreifen zu können. Eine hohe Anzahl an notwendigen Qualitätsfaktoren und Daten führt zu einem kleineren Pool an Biomaterial. Dadurch erhöht sich der wissenschaftliche und betriebswirtschaftliche Wert der Proben.

Die Festlegung zentraler Dokumentationsparameter für Bioproben wird somit als eine künftige Herausforderung für Biobanken, um den Austausch und die Vergleichbarkeit von Proben und Daten zu ermöglichen. Zentrale Strukturen wirken sich auf Biobanken positiv aus. Eine Herausforderung in diesem Kontext sind die logistischen Prozesse bei der Probeneinlagerung.

Diese Herausforderung lässt sich auf das Aggregieren der assoziierten Daten transferieren. Die verteilt gesammelten Informationen zur Probe sollten zentral gespeichert und verknüpft werden, unter Einhaltung datenschutzrechtlicher Bestimmungen (vgl. ebd.).

Auch die nachhaltige Finanzierung von Biobanken stellt sich als keine einfache Aufgabe dar. Oftmals existieren keine nachhaltigen Finanzierungsmodelle. Biobanken sind dabei häufig von Entscheidungen der Fakultäten abhängig, wobei das Biobanking aktuell nicht immer im Fokus der Strategien einer Universitätsklinik steht.

„Ich denke, dass ist eine vitale Frage jeder Biobank, die Nachhaltigkeit und da wir fast alle großen Biobanken in öffentlicher Hand haben, teilweise sogar drittmittelfinanziert sind, ist die Nachhaltigkeit die zentrale Frage, wie können wir garantieren, dass diese Leistung eben nicht nur für einen absehbaren Zeitraum gemacht werden kann, sondern dass diese Leistung eben wirklich und das macht am Ende den Wert einer Biobank aus, wirklich über viele, viele Jahre gleichbleibende Qualität bringen kann. Deswegen ist es unbedingt notwendig, dass sich jeder der eine Biobank gründet schon bei Gründung darüber Gedanken macht, wie er auf Dauer diese Biobank am Leben halten will[...]. Das gehört in jedes Konzept einer Biobank, wie welche Strategien habe ich, um das nachhaltig zu gestalten, also kann ich meinem Geldgeber, meinem Betreiber wirklich dahin bringen, dass er eben garantiert, dass eben ein Grundteam gestellt wird, dass eine Grundvoraussetzung im Labor gegeben ist, dass man ein Labor hat, in dem diese Prozesse machen kann oder dass man eine langfristige Kooperation mit Labormedizin oder mit Pathologie in ein Klinikum einbringen kann und das man auch wirklich ein Commitment der Kliniken bekommt, dass eben die Rekrutierung im Sinne dieser Sammlung auch langfristig angelegt wird und nicht bei jeder Neubesetzung neu diskutiert werden muss [...]“ (T 5, Abs. 40)

Eine nachhaltige Finanzierung ist weiterhin bedeutsam für die Schaffung und Einhaltung von Qualität sowie für den Erhalt von wertvollen Sammlungen. Diese kann laut den Interviewteilnehmer_innen nur gewährleistet werden, wenn schon bei der Gründung einer Biobank der Nachhaltigkeitsaspekt berücksichtigt wird. Außerdem halten es die Interviewpartner_innen für wünschenswert, dass Biobanken zukünftig auch Projekte mit den Proben unterstützen, die bereits vorhanden sind. Denn ein Ziel von Biobanken ist die nachhaltige und kosteneffiziente Nutzung von Biomaterial.

Im Kontext der nachhaltigen Forschung sehen die Interviewpartner_innen auch in der Bildung von Netzwerken eine anhaltende Herausforderung. Außerdem sind Netzwerke von Biobanken nötig, um künftig Qualifikationen zu vereinheitlichen, hier wäre beispielsweise eine Fachausbildung für das Biobankenwesen oder auch ein Bachelor- oder Masterstudiengang vorstellbar, welche den klinischen, technischen und den wissenschaftlichen Hintergrund vereint.

„Ein spezialisierter Beruf, oder eine spezialisierte Ausbildung, [...], zum Laboratoriumsmanager für Bioproben, irgendetwas in der Richtung, der den klinischen Hintergrund kennt auch also den technischen Hintergrund und den wissenschaftlichen Hintergrund mit dem solche Proben weiter verarbeitet werden können. Ich könnte mir einen Bachelor vorstellen oder einen Masterstudiengang für Biodatenbankwesen. Weil da eben wie gesagt sehr sehr viele verschiedene, komplexe Bereiche reinspielen in dieses Management von Biobanken.“ (T 18, Abs. 96)

Den Biobanken obliegt gleichsam auch der Schutz der Bioproben. Eine Herausforderung ist, den wissenschaftlichen Wert bei der Einlagerung zu berücksichtigen. Dieser Aspekt wird als schwierig angesehen. Dennoch sollten seltene Proben ggf. auf verschiedene Standorte aufgeteilt werden, um für etwaige Havariefälle vorzusorgen.

„Weil, wissenschaftlicher Wert wie gesagt ist immer was individuelles oder subjektives und, natürlich hatten wir grad wenn es drum geht eine seltene Probe dann, würde man dann schon, versuchen zu berücksichtigen dass man die Probe, ja besonders behandelt vielleicht aufteilt, an verschiedenen Stellen lagert so im Sinne eines Havarie-Konzeptes das wenn mal, ein Freezer abtaut, ausfällt das man eben noch eine Ersatzprobe hat [...]“ (T 9, Abs. 67)

In Bezug auf die Prozesssteuerung sehen die Interviewpartner_innen standardisierte Prozesse als Herausforderung für die Zukunft, um wissenschaftlich robuste Ergebnisse generieren zu können.

6 Modellkonstruktion zur Beschreibung des wissenschaftlichen Wertes

In der Analyse der Ergebnisse wurden die Antworten verdichtet sowie systematisiert und in einem Modell zur Darstellung des wissenschaftlichen Wertes zusammengefasst. Das entworfene Modell umfasst inhaltliche, technische und methodologische Faktoren, die angepasst an den jeweiligen Biobankkontext entsprechend feingliedrig aufgegliedert und gewichtet werden können. Elementare Unterpunkte im Bereich der inhaltlichen Faktoren sind u.a. die Art der Probe, die verfügbaren Daten und die Seltenheit. Unter der Säule der technischen Faktoren lassen sich u.a. alle Aspekte der Dokumentation sowie der Umgang mit der Probe unterordnen. Der Aspekt der methodologischen Faktoren beschreibt die Möglichkeiten mit der Probe hinsichtlich Weiterverarbeitung und Analysen.

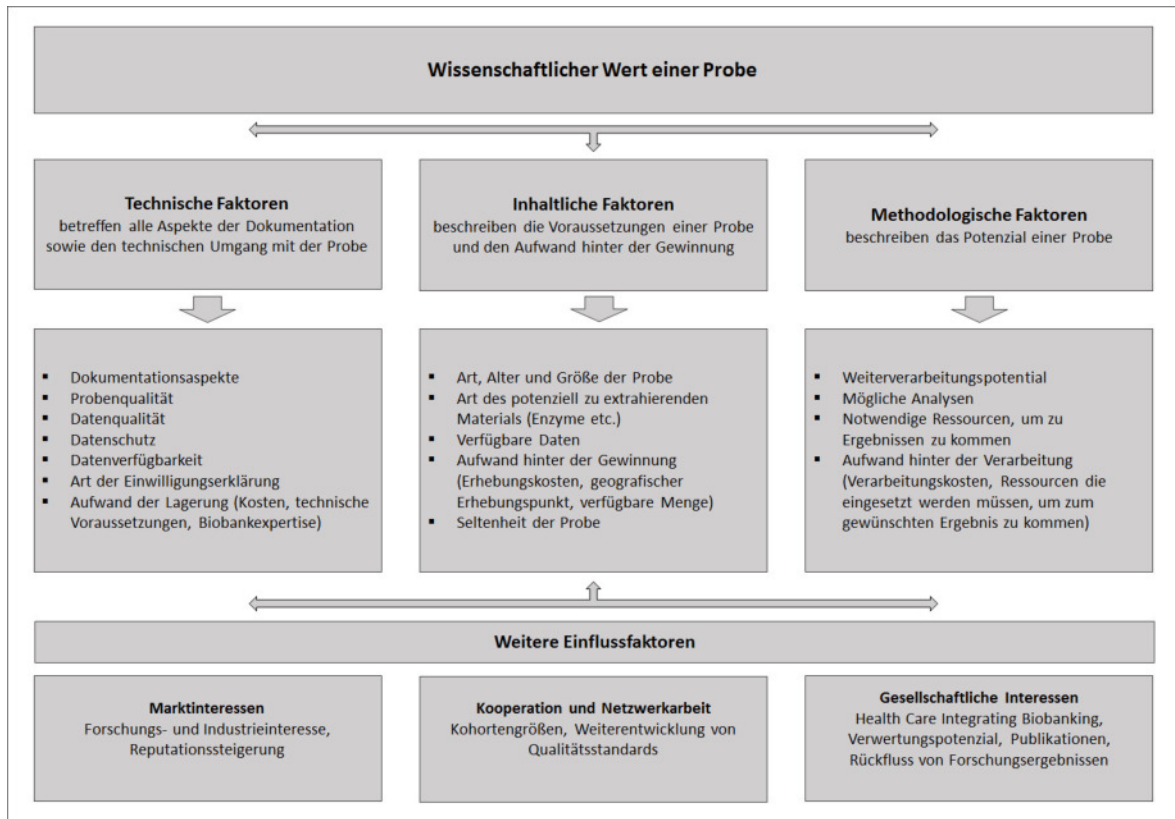


Abbildung 1: Darstellung des wissenschaftlichen Wertes

Quelle: Eigene Darstellung

Es kann festgehalten werden, dass Expert_innen in der Beschreibung des Begriffes wissenschaftlicher Wert von Bioproben unterschiedliche Definitionsvorstellungen nutzen. Dabei wird es als schwierig erachtet den Wert zu definieren und es werden unterschiedliche den wissenschaftlichen Wert beeinflussende Faktoren eingeschlossen. Auf Grund des Anspruchs an Offenheit in der qualitativen Forschung wurden im dargestellten Modell sowohl zentrale, d.h. häufige Nennungen von Wertfaktoren, als auch Einzelmeinungen von Expert_innen berücksichtigt und modelliert. Ziel war im ersten Schritt des Forschungsvorhabens nicht die Häufigkeit der zu ermittelnden Meinungsmuster. Diese Häufigkeit, im Sinne einer Validierung, wird im zweiten Schritt angestrebt, mit Hilfe einer möglichst großen Stichprobe. Der quantitative Fragebogen soll zeigen, inwieweit ein überindividuelles Verständnis mit diesem Modell gelungen ist.

7 Ergebnisse der quantitativen Teilstudie

Bei der vorangegangenen qualitativen Befragung von Expert_innen ist ein Modell entstanden, welches den wissenschaftlichen Wert einer Probe darstellen kann. Dieses Modell wurde auf dem 6. Nationalen Biobanken-Symposium in Form eines Posters vorgestellt.

Um das entstandene Modell (siehe Abbildung 1) zu validieren wurde eine quantitative Umfrage durchgeführt. Die Ergebnisse dieser quantitativen Umfrage befinden sich in diesem Dokument.

Es wurden 229 Biobanker_innen und Forscher_innen zu dieser Umfrage eingeladen. Insgesamt haben 44 Personen die Umfrage durchgeführt, davon haben 13 Teilnehmer_innen die Umfrage nicht bis zum Ende beantwortet. Eine_r der dreizehn Teilnehmer_innen hat den Fragebogen soweit beantwortet, dass dieser in die Auswertung mit einbezogen werden konnte. Daher wurden die Antworten von 32 Teilnehmer_innen (neun Forscher_innen und 23 Biobanker_innen) für die Auswertung des Fragebogens analysiert.

Die quantitative Umfrage fand anonymisiert statt. Ein Datenschutzvotum des Datenschutzbeauftragten der ASH Berlin wurde eingeholt. Der Fragebogen beinhaltete folgende Kategorien:

- Soziodemografische Daten,
- In der Kategorie "wissenschaftlichen Wert einer Probe" wird das Modell aus der qualitativen Studie validiert und die einzelnen Faktoren gewichtet.
- Im dritten Teil "assozierten Daten" des Fragebogens sind Faktoren für einen minimalen Datensatz fokussiert worden.
- Die letzte Kategorie befasste sich mit den "zukünftigen Herausforderungen" einer Biobank.

Insgesamt umfasste die Umfrage 20 Frageblöcke, wobei ein_e durchschnittliche_r Teilnehmer_in ca. zehn Minuten benötigte um diese zu beantworten.

Nachfolgend werden zentrale Ergebnisse dargestellt.

7.1 Sozio-demografische Daten

Unter den verwertbaren Beantwortungen der Umfrage befanden sich 9 Forscher_innen und 23 Biobanker_innen. Im Folgenden wird zwischen Forscher_innen und Biobanker_innen unterschieden.

Beschreibung der Forscher_innen

Acht von neun Forscher_innen benutzen Dienstleistungen einer Biobank im Rahmen ihrer Forschung. Der/die neunte Forscher_in verwendete keine Biobank, da an seinem/ihrem Standort keine vorhanden ist. Die Forscher_innen nutzen Dienstleistungen wie Daten- und

Probenbereitstellung sowie Probenakquise über eine Biobank bzw. Analysen sowie Daten aus Kohorten-Analysen, was in nachfolgender Grafik ersichtlich wird. Eine Mehrfachauswahl war möglich.

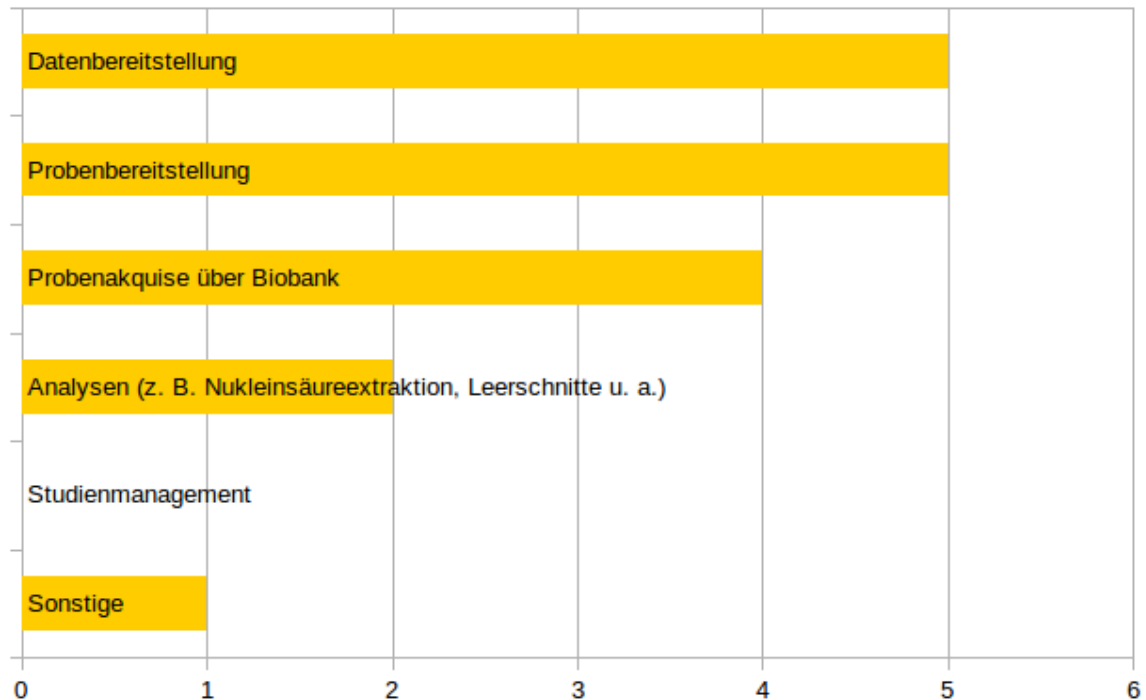


Abbildung 2: Biobank-Dienstleistungen, die von Forscher_innen in Anspruch genommen werden

Quelle: Eigene Darstellung

Folgende Forschungsschwerpunkte wurden genannt: seltene Erkrankungen (2x), onkologische Erkrankungen (2x), Stammzellenforschung (2x), Infektionskrankheiten (1x), männliche Infertilität (1x) und metabolische Erkrankungen (1x).

Bei allen Forscher_innen die bei der quantitativen Umfrage teilgenommen haben, handelt es sich um Projektleiter_innen. Ihre Ausbildung haben fünf als Biolog_innen, drei als Mediziner_innen und eine_r als Biochemiker_in absolviert.

7.2 Beschreibung der Biobanker_innen

Die teilnehmenden Biobanker_innen kommen zu 91,3% aus dem akademischen und universitären Biobanking. Zwei Biobanker_innen kommen aus einer kommerziellen Biobank oder aus dem unabhängigen bzw. gemeinnützigen Bereich. In nachfolgender Grafik werden

die angegebenen Sammlungsstrategien der Biobanken aufgeführt. Auffallend ist, dass vornehmlich eine krankheitsbezogene Sammlungsstrategie verfolgt wird (82,6%, siehe Abbildung).

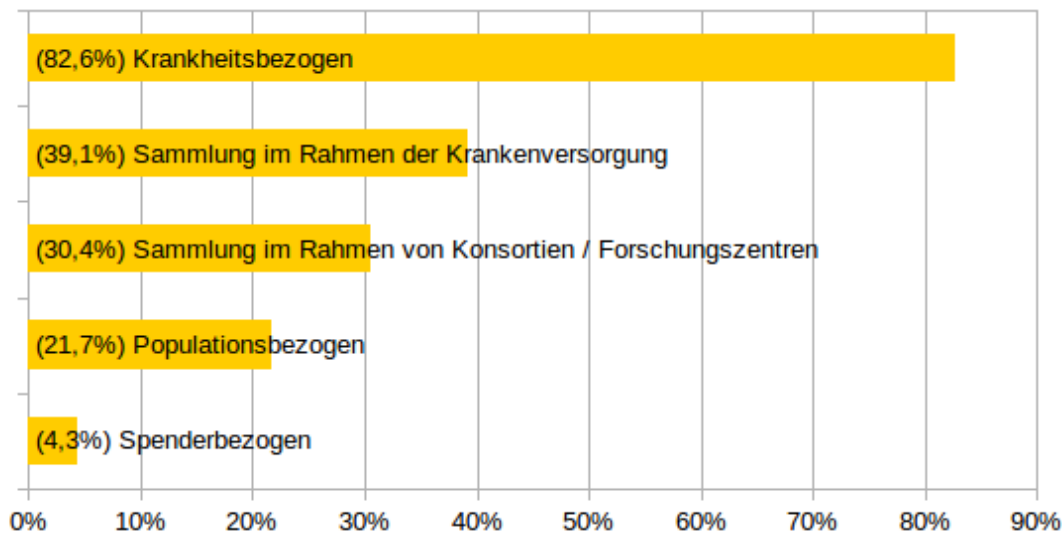


Abbildung 3: Sammlungsstrategien der Biobanken

Quelle: Eigene Darstellung

Hinsichtlich der beruflichen Hintergründe der Teilnehmer_innen zeigt sich, dass 73,9% der teilnehmenden Personen aus der Leitungsebene kommen, 17,4 % als wissenschaftliche_r Koordinator_in tätig sind und jeweils eine_r eine Tätigkeit als Qualitätsmanager_in bzw. im sonstigen Biobankingbereich inne hält. Die Ausbildungshintergründe der Teilnehmer_innen zeigte auf, dass die meisten teilnehmenden Biobanker_innen eine biologische (11 von 23) oder eine medizinische Ausbildung (5 von 23) abgeschlossen haben. Die restlichen haben jeweils einer der folgenden Ausbildungen abgeschlossen:

- Biochemische Ausbildung
- Pharmazeutische Ausbildung
- Ausbildung als Bioinformatiker_in oder als Biomathematiker_in
- Ausbildung zum Chemiker_in
- Ausbildung zum Betriebswirt_in
- Ausbildung in der Epidemiologie
- Ausbildung in der Histologie

7.3 Wissenschaftlicher Wert

Im Folgenden werden die Ergebnisse der Fragebogendimension *Wissenschaftlicher Wert* dargestellt. 24 von 32 (75%) Teilnehmer_innen stimmen der Aussage zu, dass der Wert

einer Probe aus den zwei Wertkomponenten wissenschaftlich-technischer Wert und betriebswirtschaftlich-kommerzieller Wert besteht. 8 von 32 (25%) Teilnehmer_innen stimmen nicht zu. Davon haben 7 Teilnehmer_innen die Verneinung begründet. In den Ausführungen wird auf die Terminologie eingegangen, so sollte nicht vom betriebswirtschaftlichen Wert, sondern vielmehr von den Kosten gesprochen werden. In Bezug auf die Bezeichnung wissenschaftlicher Wert wird angeführt, dass der Begriff ideeller Wert vielschichtiger ist und entsprechend dem Forschungsinteresse passgenauer wäre. Weiterhin wird ausgeführt, dass die Probe nur einen wissenschaftlich-technischen Wert hat. Eine weitere Begründung bezieht sich auf die Ethik der Probengewinnung mit der Ausführung, dass eine betriebswirtschaftlich-kommerzielle Komponente nicht als Wertanteil einer Probe gesehen werden sollte.

Nachfolgend wurde das innerhalb der qualitativen Teilstudie entwickelte Modell zur Darstellung des wissenschaftlichen Wertes zur Diskussion gestellt. 25 von 32 (80,6%) Teilnehmer_innen stimmen dem Wert-Modell in der dargestellten Form zu. 6 von 32 (18,75%) Teilnehmer_innen stimmen mit Modifikationen der dargestellten Form des Wert-Modells zu. 1 von 32 (3%) stimmt dem dargestellten Modell nicht zu.

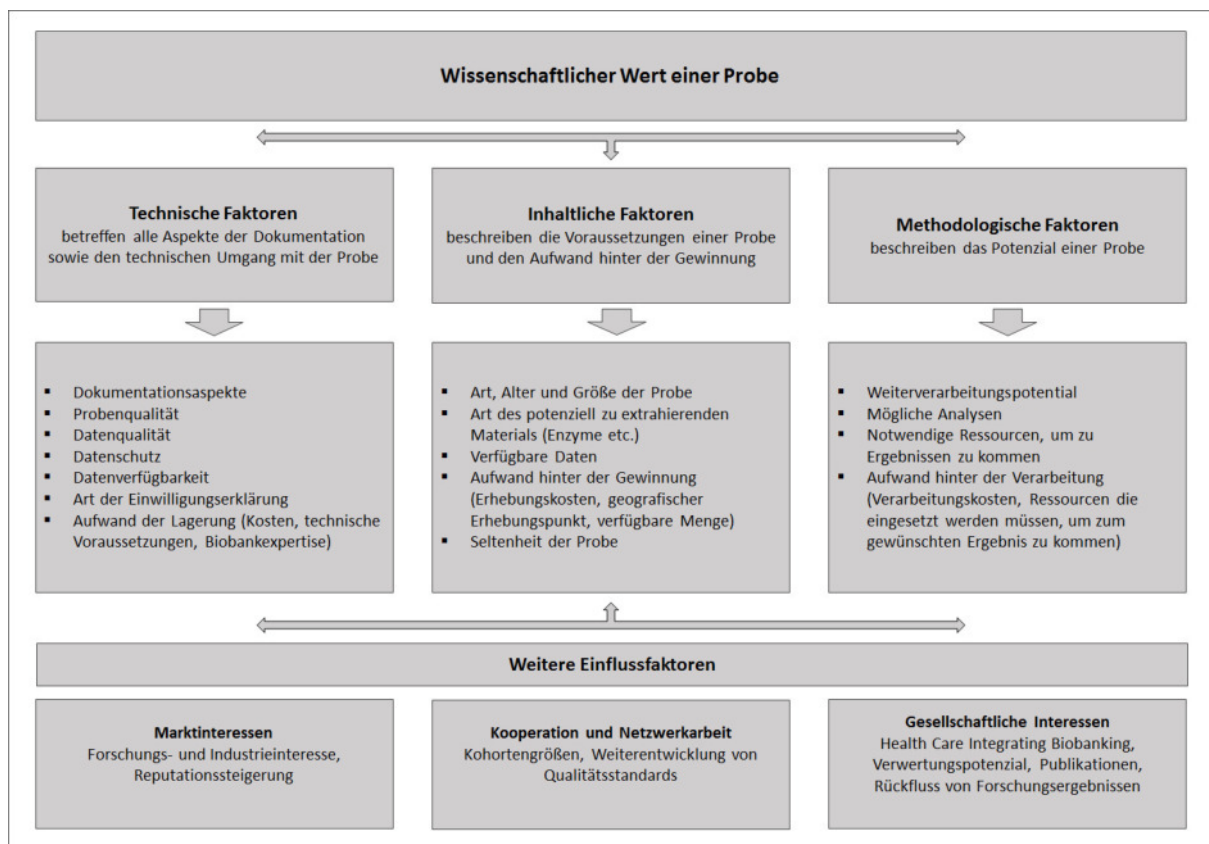


Abbildung 4: Darstellung des wissenschaftlichen Wertes

Quelle: Eigene Darstellung

Folgende Modifikationen am „Wissenschaftlicher Wert“-Modell werden genannt:

- Ergänzung potentieller wissenschaftlicher Erkenntnisgewinn
- Dokumentation v. Protokollverletzungen bei Sammlung + Präanalytik
- Datenschutz (weitere Faktoren)
- Einwilligung zur Weitergabe im Konsortien
- Follow-Up Untersuchungen"
- Veränderung in der Sortierung der Faktoren

Weiterhin erfolgt eine Gewichtung der im Modell dargestellten Faktoren. Die folgenden Grafiken zeigen die Gewichtung sehr relevant + essentiell für den wissenschaftlichen Wert.

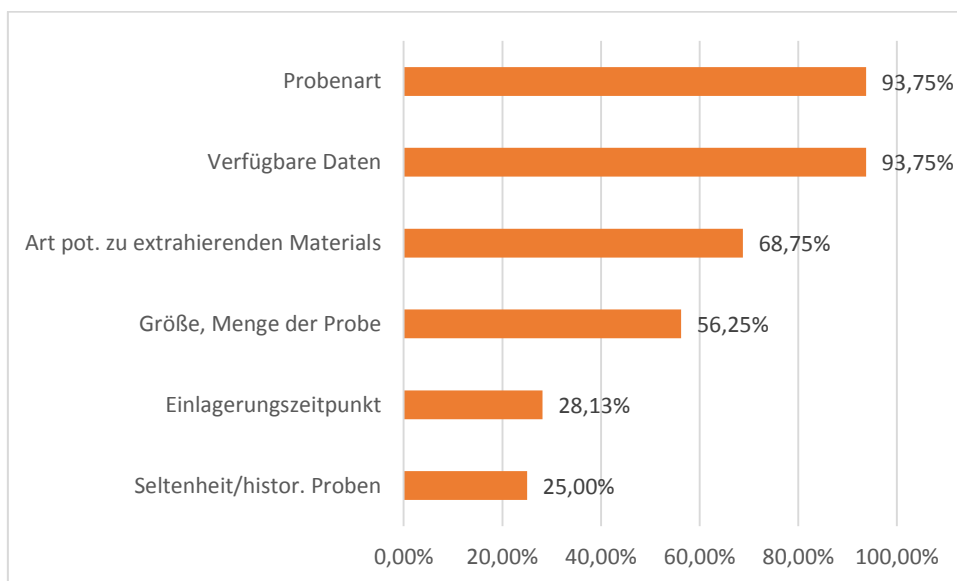


Abbildung 5: Priorisierung der inhaltlichen Faktoren des wissenschaftlichen Wertes

Quelle: Eigene Darstellung

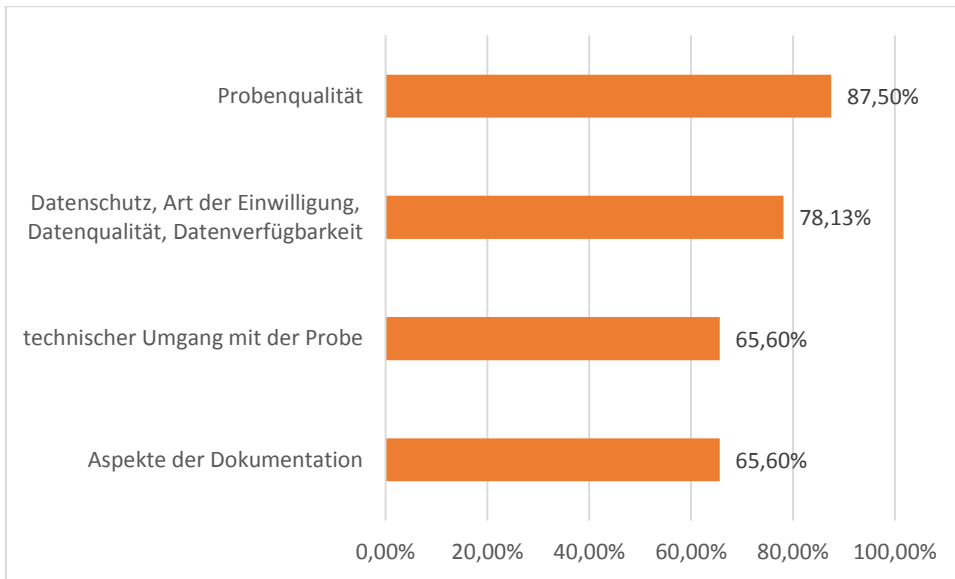


Abbildung 6: Priorisierung der technischen Faktoren des wissenschaftlichen Wertes

Quelle: Eigene Darstellung

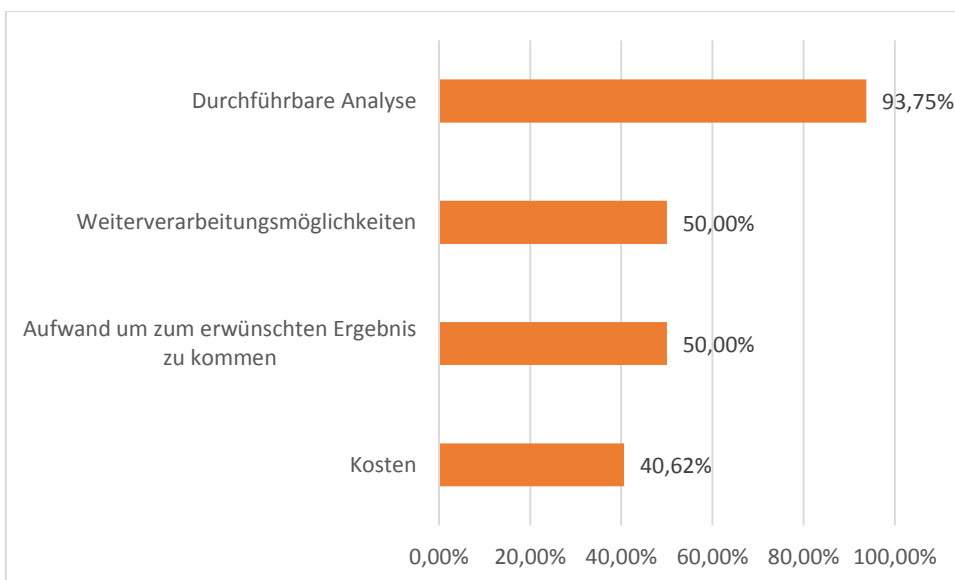


Abbildung 7: Priorisierung der methodologischen Faktoren des wissenschaftlichen Wertes

Quelle: Eigene Darstellung

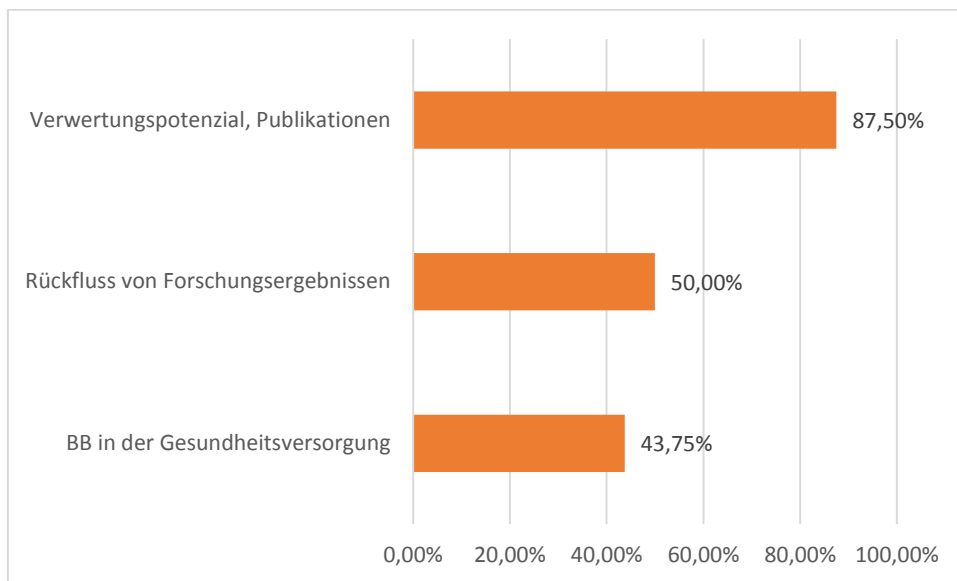


Abbildung 8: Priorisierung der Faktoren des gesellschaftlichen Interesses des wissenschaftlichen Wertes

Quelle: Eigene Darstellung

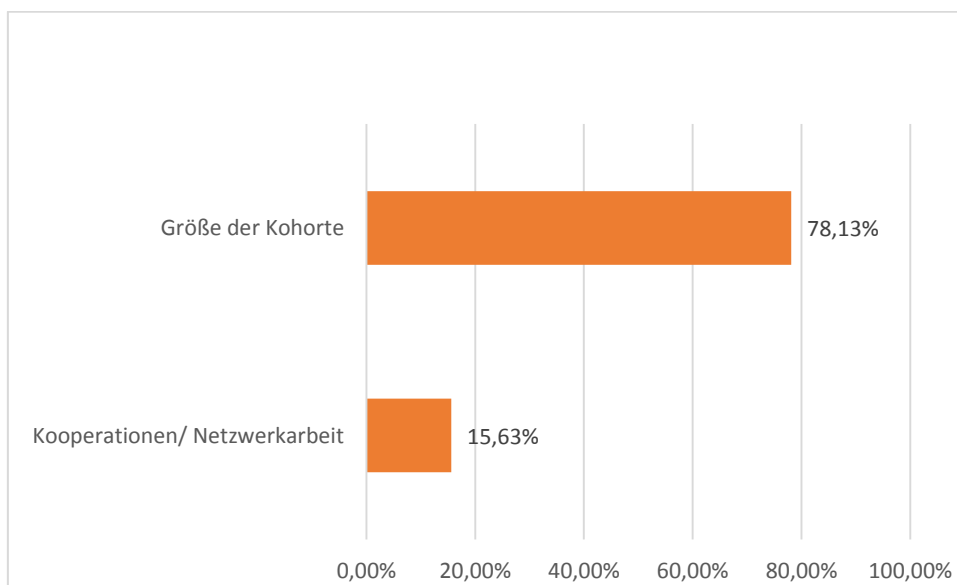


Abbildung 9: Priorisierung der Faktoren der Kooperation und Netzwerkarbeit des wissenschaftlichen Wertes

Quelle: Eigene Darstellung

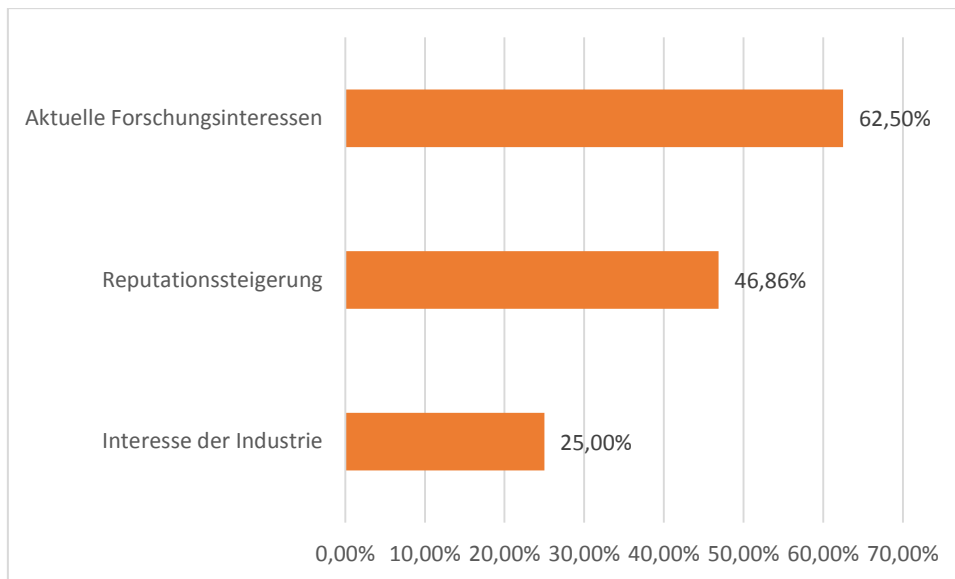
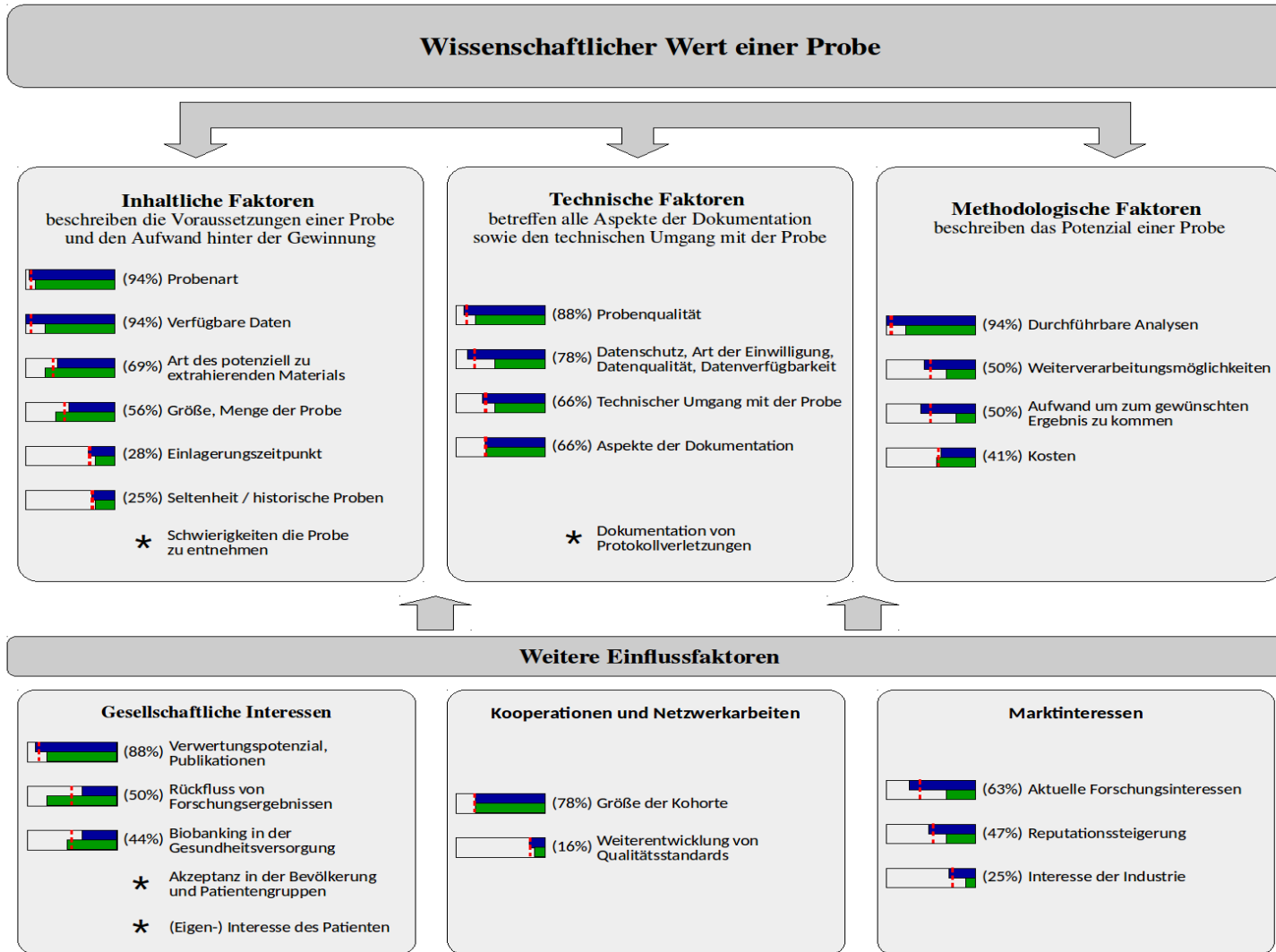


Abbildung 10: Priorisierung der Faktoren des Marktinteresses des wissenschaftlichen Wertes

Quelle: Eigene Darstellung

Die dargestellten Grafiken sind in der nachfolgenden Darstellung in das Wissenschaftlicher Wert-Modell eingefügt worden.



In der Abbildung sind die Ergebnisse aus der qualitativen und quantitativen Umfrage zusammengefasst. Es zeigt das Modell für den wissenschaftlichen Wert einer Probe aus der qualitativen Befragung. Die Balken zeigen, wie viele Teilnehmer_innen prozentual in der quantitativen Umfrage den jeweiligen Aspekt als sehr relevant oder als essentiell eingestuft haben. **Blau:** Biobanker_innen; **Grün:** Forscher_innen; **Rot:** Durchschnitt aller Teilnehmer_innen; Prozentzahl gilt für alle Teilnehmer_innen. Die Aspekte, die als Stern gekennzeichnet wurden, sind von den Teilnehmer_innen der quantitativen Umfrage als fehlende Werte genannt worden. Es konnten keine quantitativen Ergebnisse für diese Punkte ermittelt werden.

Abbildung 11: Wertmodell Darstellung des wissenschaftlichen Wertes

Quelle: Eigene Darstellung

Weiterhin wurde untersucht, in welche Aspekte des Biobankings ein wissenschaftlicher Wert von Proben eingehen kann. Die nachfolgende Darstellung zeigt, dass 91,3% der befragten Personen zustimmen würden, wenn der wissenschaftliche Wert in eine Diskussion um die Herausgabe von Proben einfließen würde. 78,26% finden es vorstellbar, wenn der wissenschaftliche Wert in die Sammlungsstrategie einer Biobank und auch in die Probenauswahl bei Kapazitätsengpässen einfließt. In Bezug auf die Preisbildung von Bioproben ist es für 39,13% der befragten Personen denkbar, den wissenschaftlichen Wert einzubeziehen.

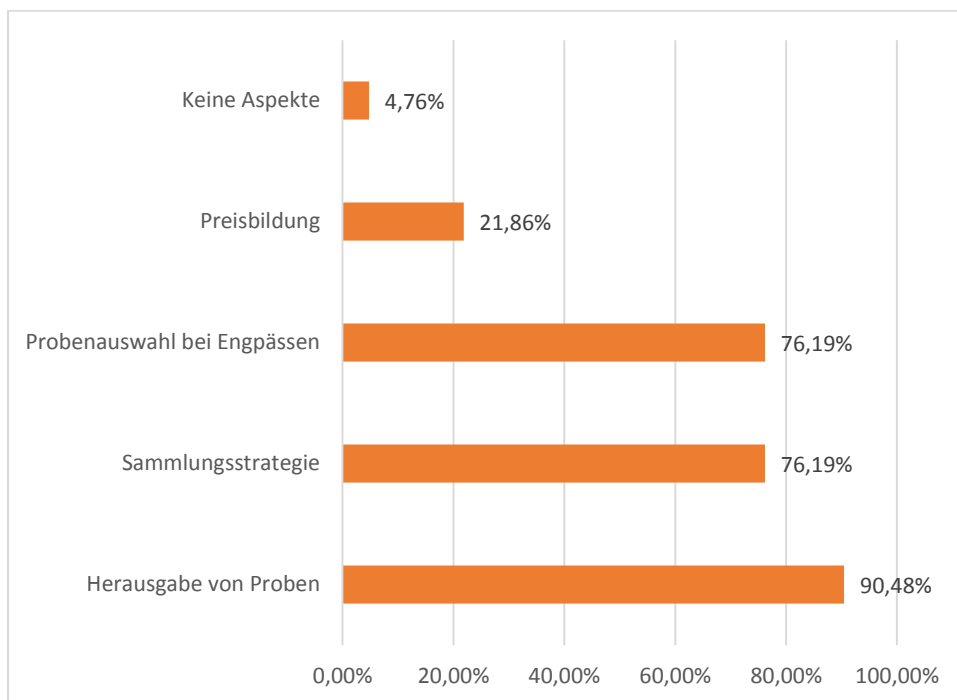


Abbildung 12: Gewichtung der Einflussnahme des wissenschaftlichen Wertes von Biobanker_innen

Quelle: Eigene Darstellung

In der nachfolgenden Grafik sind nur diejenigen Biobanker_innen mit akademisch-universitären Biobanken (n=21) betrachtet worden.

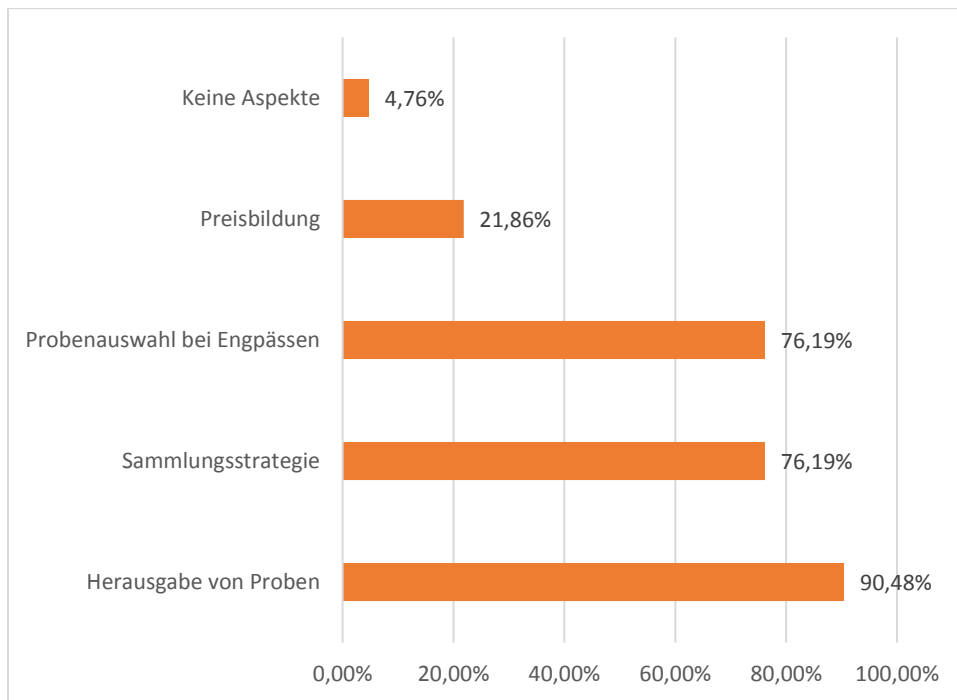


Abbildung 13: Gewichtung der Einflussnahme des wissenschaftlichen Wertes von akademisch-universitären Biobanker_innen

Quelle: Eigene Darstellung

7.3 Assoziierte Daten

Zu der Frage welche assoziierten Daten zu einer Probe für die Mehrheit Ihrer Nutzer_innen von Wichtigkeit sind, konnte innerhalb von vier Antwortkategorien

1. Patientendaten,
2. Probanden,
3. Metadaten der Probe
4. und Forschungsdaten

die Relevanz der Parameter angegeben werden.

Die Auswertung der vier Antwortkategorien erfolgt zunächst für die Gesamtheit aller befragten Biobanker_innen und Forscher_innen (n=32). Folgend wird die Auswertung der Antworten der Biobanker_innen (n=23) und danach der Forscher_innen (n=9) vorgenommen.

Anhand der folgenden Abbildung ist erkennbar, welche Parameter der assoziierten Daten die Gesamtheit alle Befragten (n=32) als essentiell oder sehr relevant einstufen. Blau: Biobanker_innen; Grün: Forscher_innen; Rot: Durchschnitt aller Teilnehmer_innen; Prozentzahl gilt für alle Teilnehmer_innen.

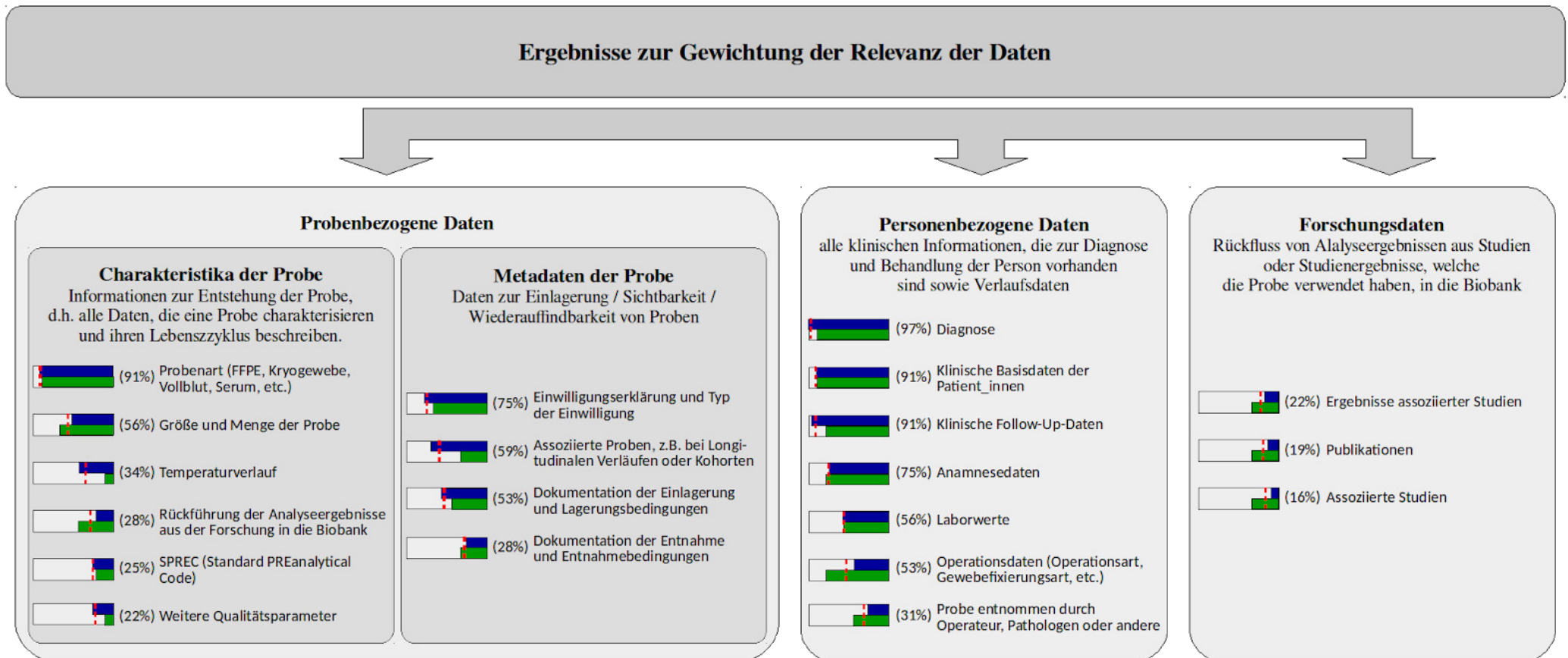


Abbildung 14: Gewichtung der assoziierten Daten

Quelle: Eigene Darstellung

So ist im Bereich der **Patientendaten** (hier personbenbezogene Daten benannt) klar erkennbar, dass die Diagnose (97%), die klinischen Basisdaten der Patient_innen (91%), die klinischen Follow-Up-Daten (91%) und die Anamnesedaten (75%), aber auch die Laborwerte (56%) und die Operationsdaten zu den wichtigsten Parametern für die Befragten gehören. Nur 31% der Befragten sehen hingegen die Probenentnahme durch den Operateur als sehr relevant oder essentiell an.

Im Bereich der **Probendaten** (hier Charakteristika der Probe benannt und Teil der probebezogenen Daten) zeigt sich, dass nur zwei Parameter, die Probenart (91%) und die Größe und Menge der Proben (56%), durch die Mehrheit der Befragten als essentiell oder sehr relevant gesehen wird. Parameter wie der Temperaturverlauf oder die Rückführung der Analyseergebnisse in die Biobank spielen eine untergeordnete Rolle.

Im Bereich der **Metadaten der Probe** werden drei Parameter durch die Befragten besonders hervorgehoben: die Einwilligungserklärung und der Typ der Einwilligung (75%), die Assoziierten Proben, z.B. bei longitudinalen Verläufen oder Kohorten (59%) sowie die Dokumentation und Einlagerung und Lagerungsbedingungen (53%).

Im Bereich der **Forschungsdaten** werden keine Parameter durch die Gesamtheit der Befragten herausgestellt.

Nachfolgend werden alle assoziierten Daten zu einer Probe erst anhand der Antworten durch die Biobanker_innen (n=23) und folgend mittels der Antworten durch die Forscher_innen (n=9) ausgewertet. Dargestellt werden nur die als essentiell oder sehr relevant genannten Parameter. Diese werden für die Auswertung addiert, um Prioritäten genauer abbilden zu können.

Für die **Patient_innendaten** können sieben Parameter nach ihrer Relevanz ausgewählt werden:

- a. Klinische Basisdaten,
- b. Anamnesedaten,
- c. Diagnose,
- d. Operationsdaten,
- e. Probenentnahme,
- f. Laborwerte und
- g. Klinische Follow-Up-Daten.

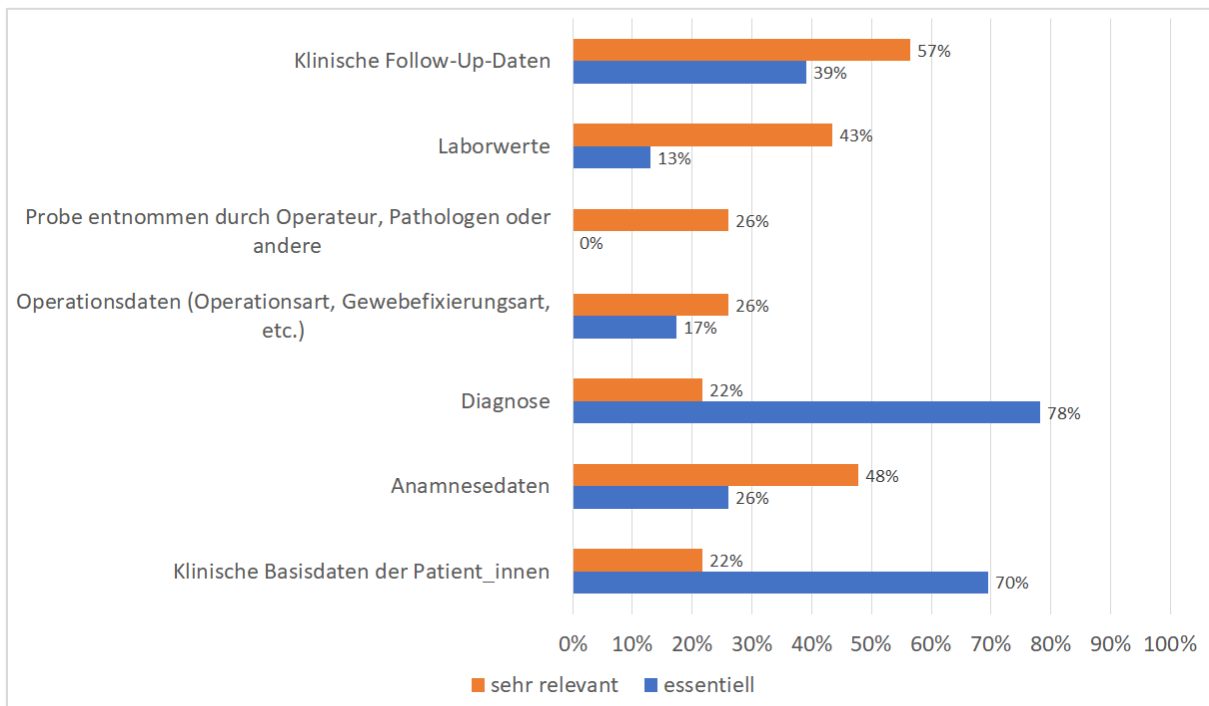


Abbildung 15: Einstufung essentieller und sehr relevanter Parameter der Patient_innen-Daten durch die Biobanker_innen

Quelle: Eigene Darstellung

Für die Mehrheit der Biobanker_innen sind die Diagnose (100%), die klinischen Follow-Up-Daten (96%), die klinischen Basisdaten der Patient_innen (91%), die Anamnesedaten (74%) sowie die Laborwerte (57%) die Parameter der Patientendaten, die als essentiell und als sehr relevant eingestuft wurden.

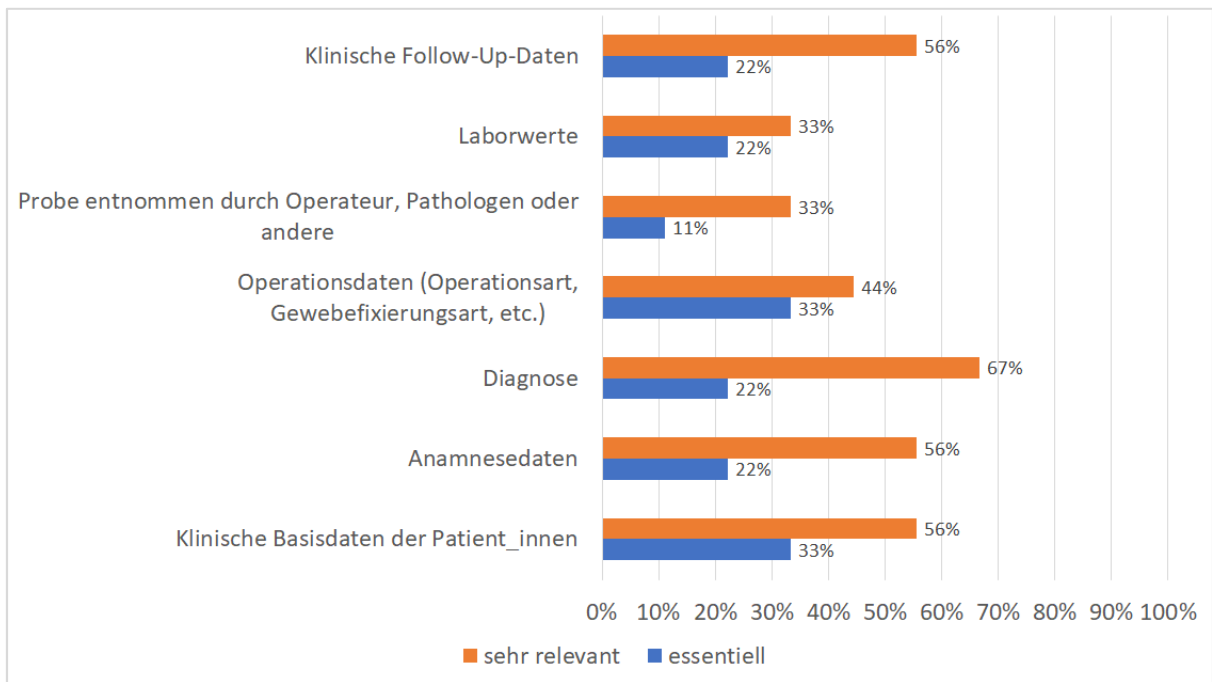


Abbildung 16: Einstufung essentieller und sehr relevanter Parameter der Patient_innen-Daten durch die Forscher_innen

Quelle: Eigene Darstellung

Die klinischen Basisdaten der Patient_innen und die Diagnose (mit je 89%), die Anamnesedaten, die klinischen Follow-Up-Daten und die Operationsdaten (Operationsart, Gewebefixierungsart, etc.) (mit je 78%) sowie die Laborwerte (56%) sind für die Mehrheit der Forscher_innen essentielle oder sehr relevante Parameter.

Für die **Probendaten** können sechs Parameter nach ihrer Relevanz ausgewählt werden:

- a. Probenart,
- b. Größe und Menge der Probe,
- c. Rückführung der Analyseergebnisse aus der Forschung in die Biobank,
- d. Temperaturverlauf,
- e. SPREC,
- f. weitere Qualitätsparameter.

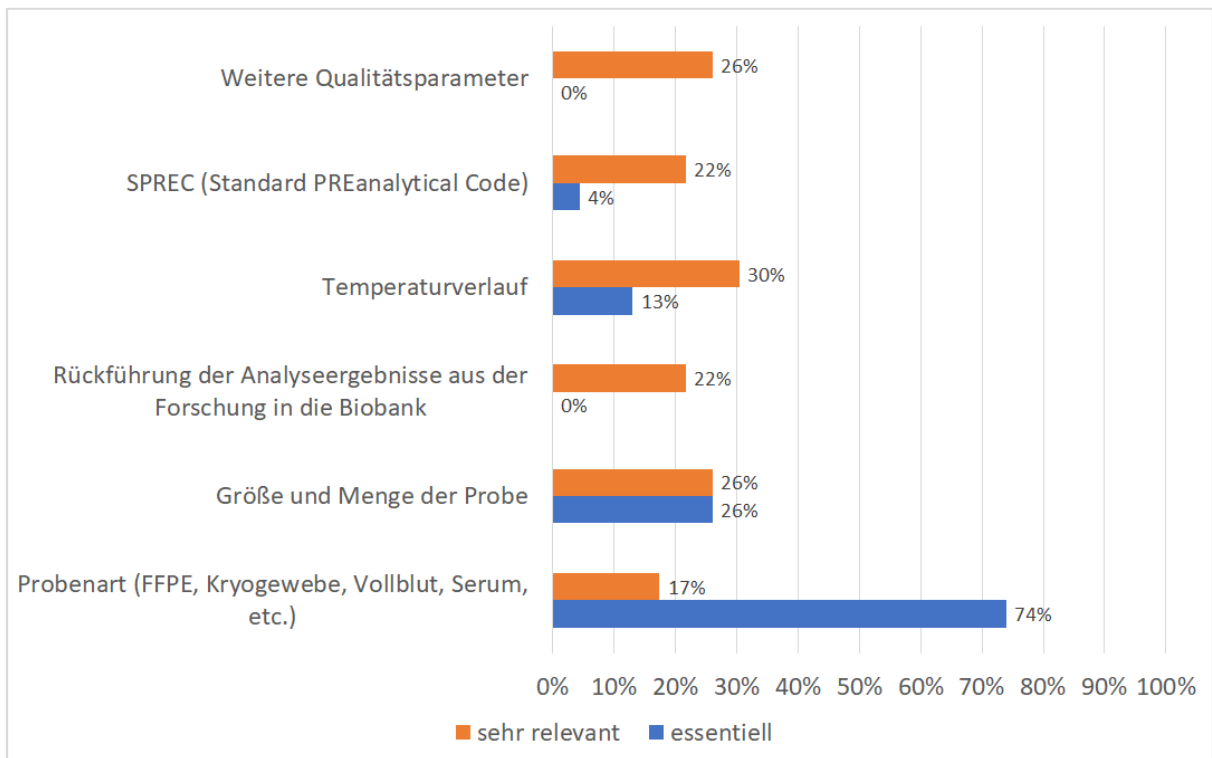


Abbildung 17: Einstufung essentieller und sehr relevanter Parameter der Probanden durch die Biobanker_innen

Quelle: Eigene Darstellung

91% der Biobanker_innen sehen die Probenart als essentiellen und sehr relevanten Parameter für die Probanden und 52% sehen dies in der Größe und Menge der Probe.

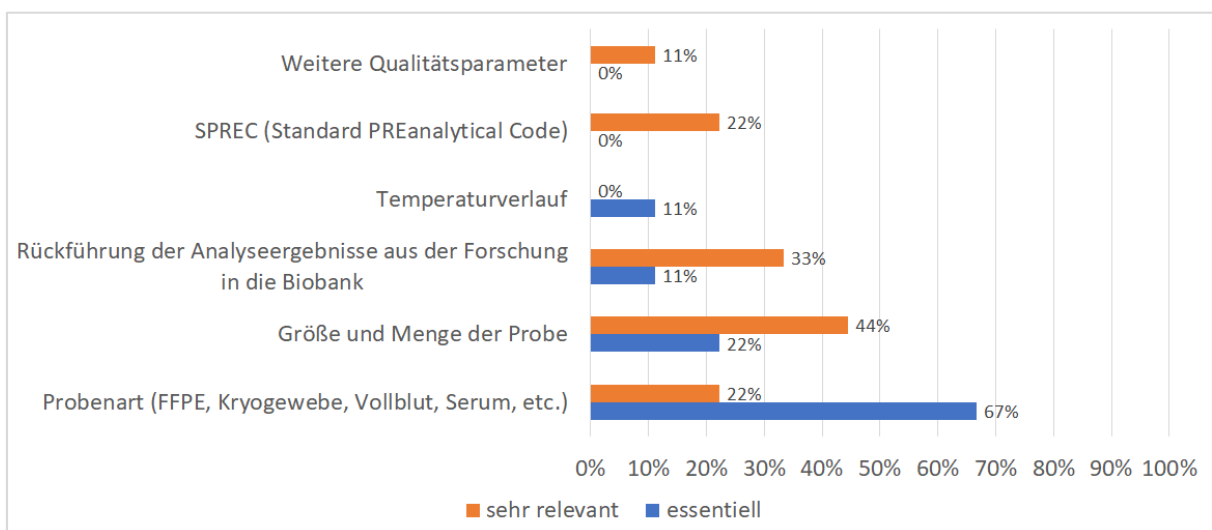


Abbildung 18: Einstufung essentieller und sehr relevanter Parameter der Probanden durch die Forscher_innen

Quelle: Eigene Darstellung

Die Mehrheit der Forscher_innen wertet die Probenart (89%) und die Größe und Menge der Probe (67%) als essentiell und sehr relevant.

Für die **Metadaten** der Probe können vier Parameter nach ihrer Relevanz ausgewählt werden:

- Dokumentation der Entnahme und Entnahmebedingungen,
- Dokumentation der Einlagerung und Lagerungsbedingungen,
- Einwilligungserklärung und Typ der Einwilligungserklärung,
- Assoziierte Proben, beispielsweise bei longitudinalen Verläufen oder Kohorten.

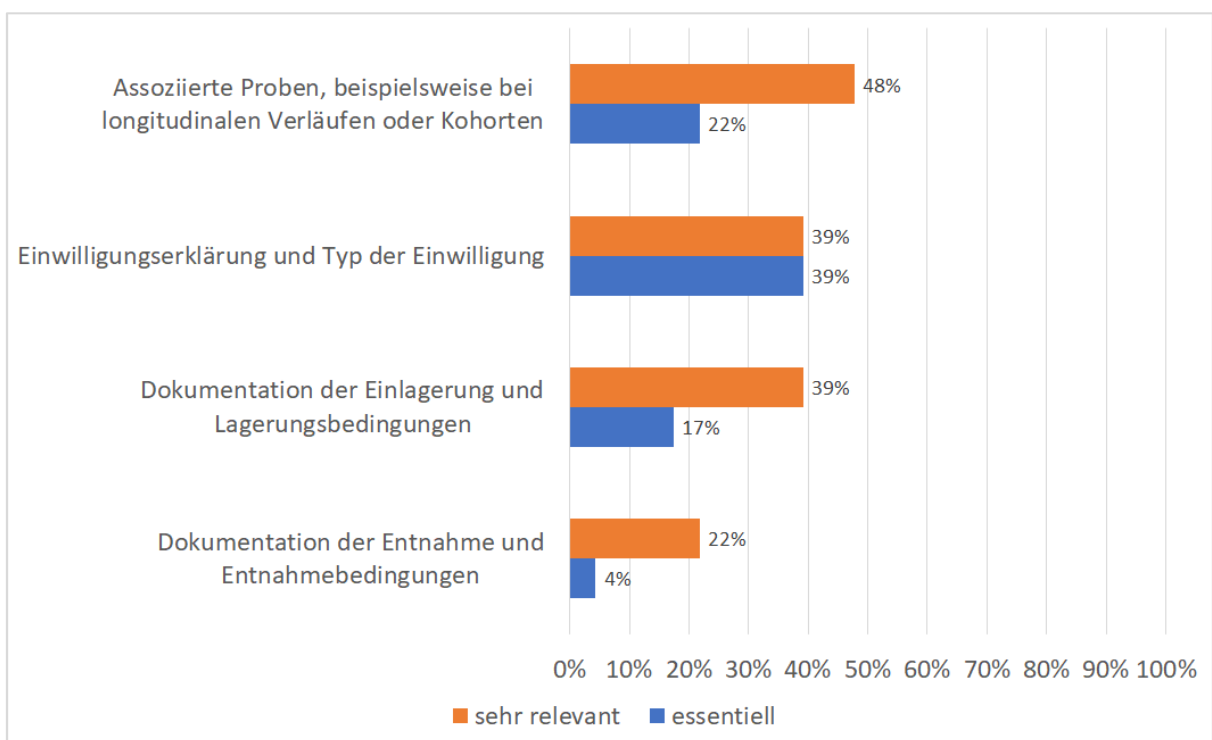


Abbildung 19: Einstufung essentieller und sehr relevanter Parameter der Metadaten der Probe durch die Biobanker_innen

Quelle: Eigene Darstellung

Für die Mehrheit der befragten Biobanker_innen sind die Einwilligungserklärung und Typ der Einwilligung (78%), die assoziierten Proben (70%) und die Dokumentation der Einlagerung und Lagerungsbedingungen (57%) Parameter, die die Metadaten der Probe ausmachen sollen.

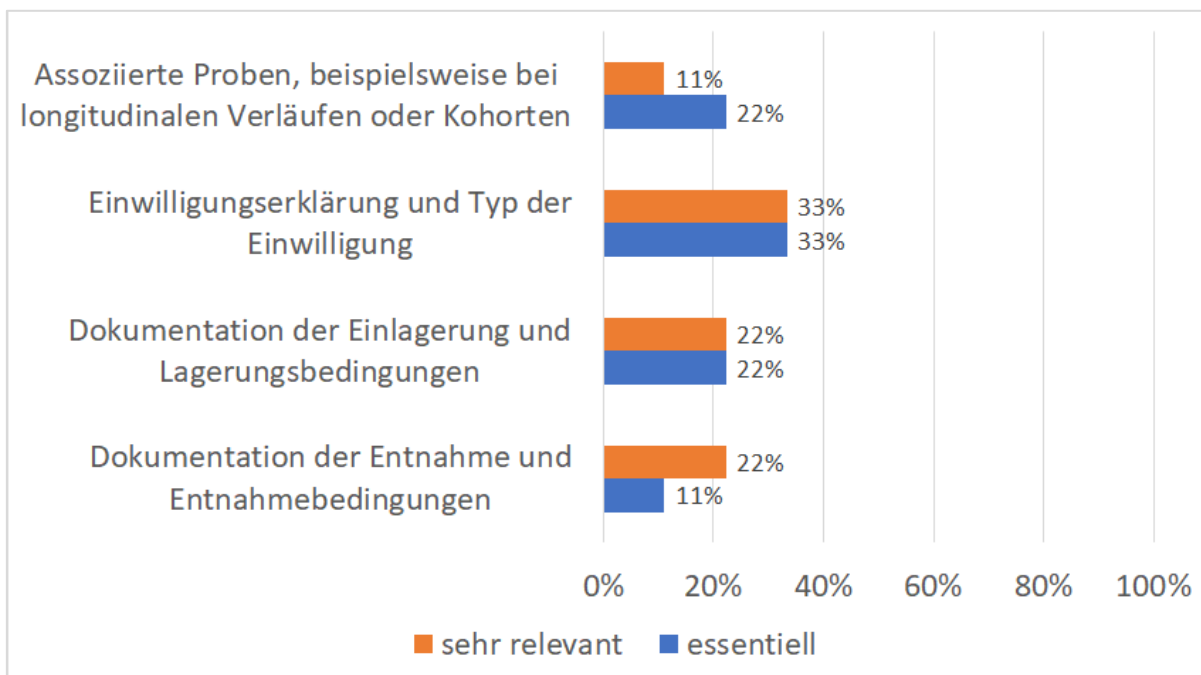


Abbildung 20: Einstufung essentieller und sehr relevanter Parameter der Metadaten der Probe durch die Forscher_innen

Quelle: Eigene Darstellung

Für die Mehrheit der Forscher_innen (66%) sind die Einwilligungserklärung und der Typ der Einwilligung Parameter der Metadaten, die als essentiell und sehr relevant eingeschätzt werden können.

Für die **Forschungsdaten** können drei Parameter nach ihrer Relevanz ausgewählt werden:

- a. Assoziierte Studien, welche die Probe verwendet haben,
- b. Ergebnisse assoziierter Studien, welche die Probe verwendet haben,
- c. Publikationen, welche die Probe verwendet haben.

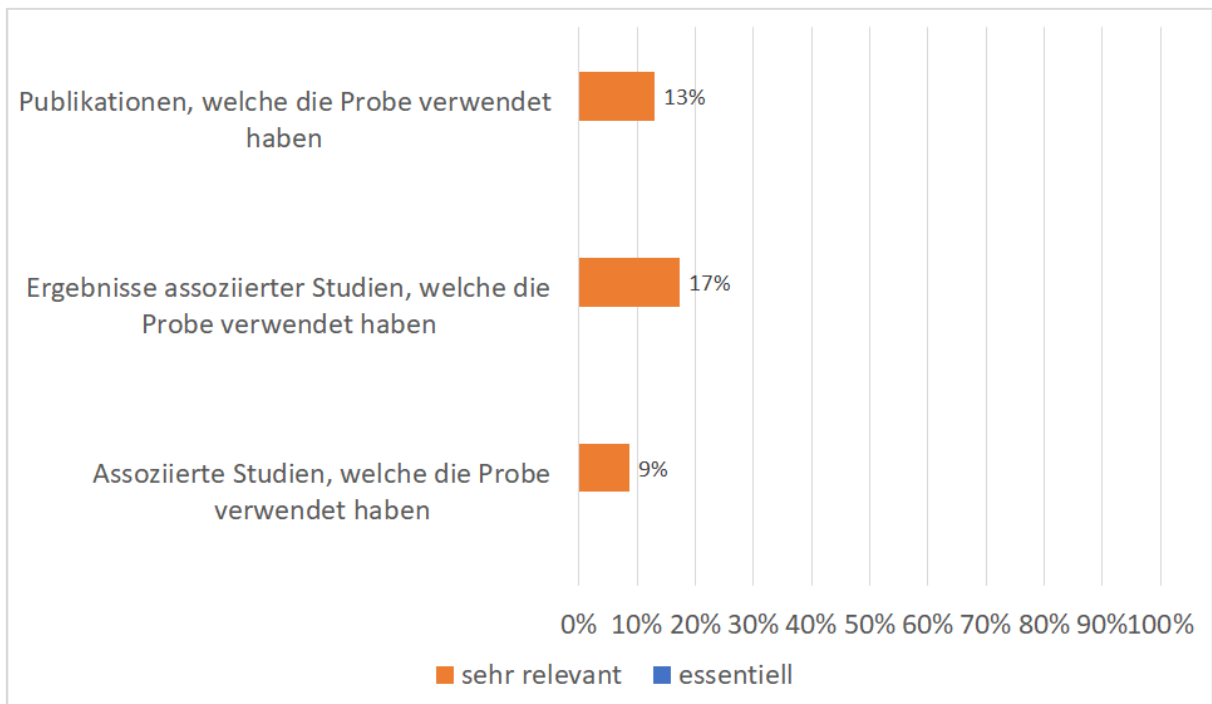


Abbildung 21: Einstufung essentieller und sehr relevanter Parameter der Forschungsdaten durch die Biobanker_innen

Quelle: Eigene Darstellung

Auffällig ist hier, dass die Biobanker_innen Forschungsdaten nicht als essentielle Parameter bewerten.

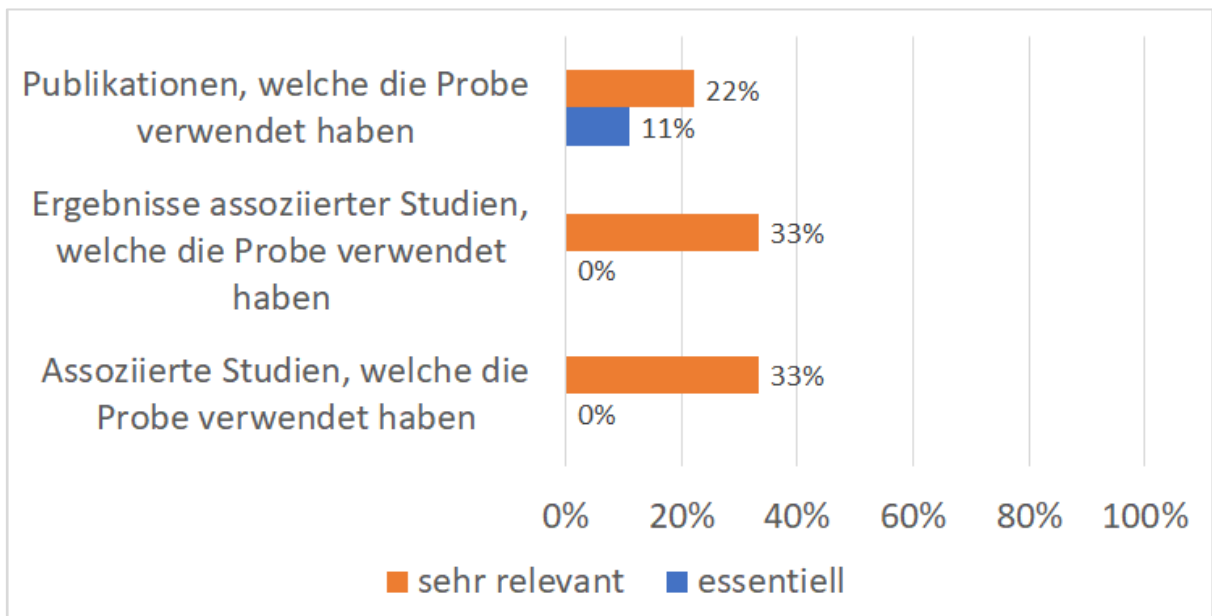


Abbildung 22: Einstufung essentieller und sehr relevanter Parameter der Forschungsdaten durch die Forscher_innen

Quelle: Eigene Darstellung

Unter den Forscher_innen schätzen 11% ein, dass Daten zu aus Forschungsvorhaben an den Bioproben resultierenden Publikationen als essentiell einzustufen sind.

Die abschließende Frage, ob relevante Daten fehlen, wurde von 100% der Befragten mit Nein beantwortet. Ergänzungen dazu wurden nicht gemacht.

Ordnet man die Parameter für die assoziierten Daten in ein Ranking von 1-3, so entstehen folgende Übersichten.

Patient_innen-Daten

Tabelle 4: Ranking der eingestuften Relevanz der Patient_innen-Daten durch die Biobanker_innen, die Forscher_innen und durch die Gesamtheit

	Gesamt	Biobanker_innen	Forscher_innen
1	Diagnose	Klinische Follow-Up-Daten	Klinische Basisdaten der Patient_innen, Diagnose
2	Klinische Basisdaten der Patient_innen, Klinische Follow-Up-Daten	Klinische Basisdaten der Patient_innen	Anamnesedaten, Klinische Follow-Up-Daten, Operationsdaten
3	Anamnesedaten	Anamnesedaten	Laborwerte

Quelle: Eigene Darstellung

Probanddaten

Tabelle 5: Ranking der eingestuften Relevanz der Probanddaten durch die Biobanker_innen, die Forscher_innen und durch die Gesamtheit beider

	Gesamt	Biobanker_innen	Forscher_innen
1	Probenart	Probenart	Probenart
2	Größe und Menge der Probe	Größe und Menge der Probe	Größe und Menge der Probe
3	Temperaturverlauf	Temperaturverlauf	Rückführung der Analyseergebnisse aus der Forschung in die Biobank

Quelle: Eigene Darstellung

Metadaten der Probe

Tabelle 6: Ranking der eingestuften Relevanz der Metadaten der Probe durch die Biobanker_innen, die Forscher_innen und durch die Gesamtheit beider

	Gesamt	Biobanker_innen	Forscher_innen
1	Einwilligungserklärung und Typ der Einwilligung	Einwilligungserklärung und Typ der Einwilligung	Einwilligungserklärung und Typ der Einwilligung
2	Assoziierte Proben	Assoziierte Proben	Dokumentation der Einlagerung und Lagerungsbedingungen
3	Dokumentation der Einlagerung und Lagerungsbedingungen	Dokumentation der Einlagerung und Lagerungsbedingungen	Dokumentation der Entnahme und Entnahmebedingungen, Assoziierte Proben

Quelle: Eigene Darstellung

Für die Forschungsdaten wird keine Übersicht angefertigt, da für diese assoziierten Daten keine mehrheitliche Bewertung der Parameter in der Ausprägung essentiell und sehr relevant stattfand.

Anhand der Übersichten ist erkennbar, dass die größte Uneinigkeit zwischen den Forscher_innen und Biobanker_innen im Bereich der assoziierten Patientendaten besteht. In der Übersicht zu den Probanddaten wird deutlich, dass die Biobanker_innen den Temperaturverlauf auf dem dritten Platz sehen, im Gegensatz zu den Forscher_innen, die die Dokumentation der Einlagerung und Lagerungsbedingungen auf diesem Platz werten.

In der Übersicht zu den Metadaten der Probe ist ebenfalls der dritte Platz von den Biobanker_innen anders besetzt worden als von den Forscher_innen.

In der abschließenden Frage, ob alle relevanten Parameter zur Beurteilung der Fragen bedacht wurden, geben alle Befragten an, dass nichts fehle und machten keine Ergänzungen.

7.4 Zukünftige Herausforderungen

Im letzten Abschnitt der quantitativen Umfrage stehen nur 31 von 32 Teilnehmer_innen für die Auswertung zur Verfügung, da ein_e Teilnehmer_in diesen Abschnitt nicht beantwortet hat.

Die Teilnehmer_innen der Umfrage werden gebeten zehn verschiedene Inhalte nach Ihren Prioritäten zu sortieren. Dabei werden folgende Fragen gestellt:

- Forscher_innen: Welche Aspekte sind Ihnen bei Ihrer Biobank besonders wichtig?
- Biobanker_innen: Wie beurteilen Sie die Priorität folgender Aspekte in Bezug auf die künftigen Standardisierungsherausforderungen?

Die Ergebnisse der Umfrage werden in der folgenden Abbildung gezeigt. Die Aspekte werden vorgegeben und durch die Teilnehmer_innen in ein ordinales Ranking gebracht. Die Abbildung zeigt die Platzierung zu jedem Aspekt. Der linke Balken stellt dar, wie oft die Teilnehmer_innen diesen Aspekt mit der höchsten Priorität versehen haben, wohingegen der rechte Balken angibt, wieviele Teilnehmer_innen diesen Aspekt mit der niedrigsten Priorität versehen haben.

Die Grafik zeigt, dass sich die Aspekte in drei Kategorien unterteilen lassen:

1. Aspekte mit hoher Priorität
2. Ausgewogene Aspekte
3. Aspekte mit niedriger Priorität

Mit hoher Priorität wird von der Mehrheit der Teilnehmer_innen die Standards bei der Probeneinlagerung und Probenprozessierung, sowie die Einhaltung ethischer und datenschutzrechtlicher Standards, genannt.

Mit ausgewogener Priorität werden Angebot eines minimalen Datensatzes zur Probe, Verwendung einer einheitlichen Terminologie, Portal zum Suchen von Proben/Daten in der Biobank und zertifiziertes Fachpersonal aufgelistet. In diesen Aspekten gibt es große Unterschiede in den Bewertungen, so dass sich kein Trend für diese Aspekte ermitteln lässt.

Mit niedriger Priorität wird der Rückfluss wissenschaftlicher Ergebnisse zur Probe in die Biobank und die Vernetzung zu anderen Biobanken (Interoperabilität) genannt. Wobei vier Teilnehmer_innen den Rückfluss als den Aspekt mit der höchsten Priorität eingestuft haben.

Die größten Unterschiede zwischen Biobanker_innen und Forscher_innen in der Bewertung der Prioritäten liegen bei dem Aspekt "Portal zum Suchen von Proben/Daten in der Biobank". Es haben 6 von 9 (66.7%) der Forscher_innen und 5 von 22 (22.7%) Biobanker_innen diesen Aspekt unter den wichtigsten fünf Faktoren benannt.

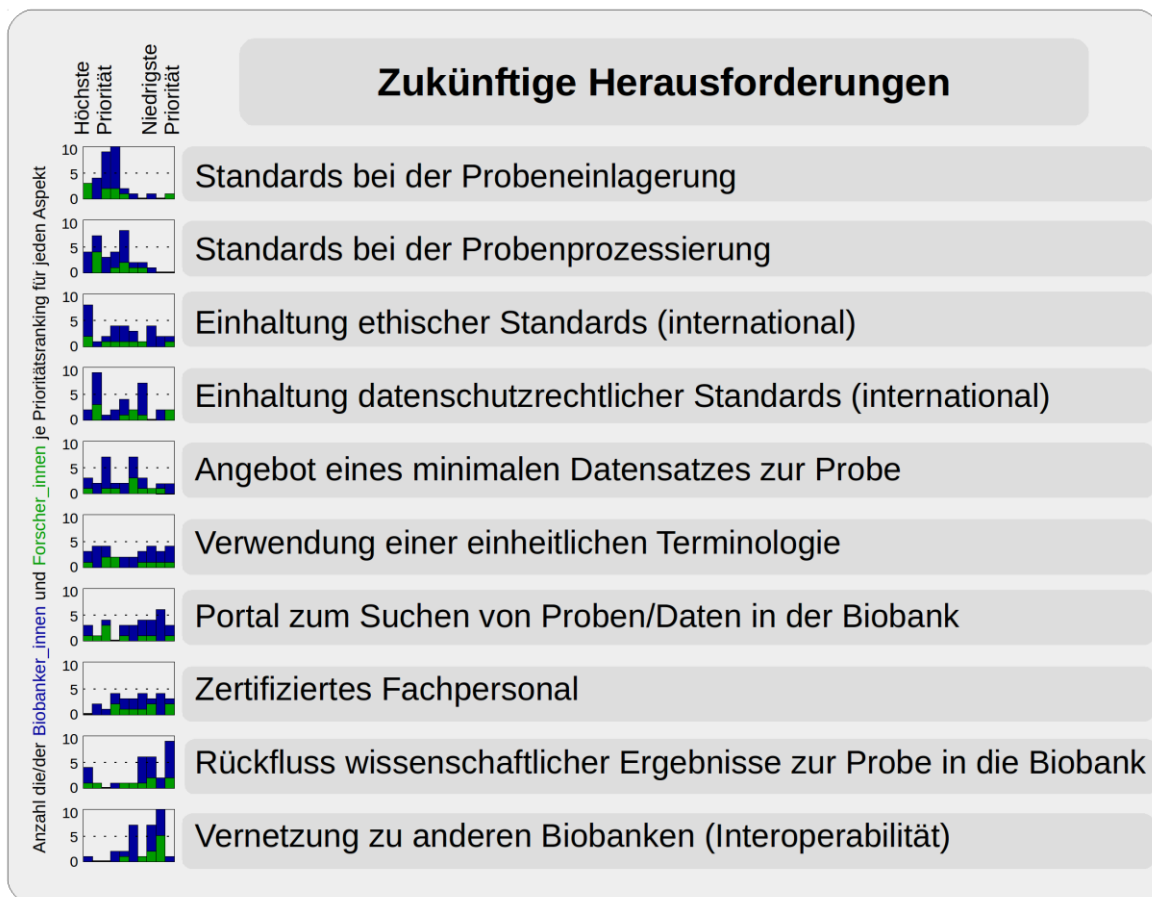


Abbildung 23: Zukünftige Herausforderungen im Biobanking

Die Grafik links neben den Aspekten zeigt, wie oft der jeweilige Aspekt an einer bestimmten Position von Forscher_innen (grün) und Biobanker_innen (blau) gesehen wurde. Der Balken ganz links jedes Aspektes stellt damit dar, wie oft dieser Aspekt von den Teilnehmer_innen als der wichtigste Aspekt aller zehn gesehen wurde. Quelle: Eigene Darstellung

Die zweite Frage wird nur an die Forscher_innen gestellt. Es wird gefragt, ob eine Zertifizierung oder Akkreditierung einer Biobank eine zwingende Voraussetzung für deren Verwendung sei. Alle neun Forscher_innen stimmen dieser Aussage nicht zu.

8 Diskussion und Einordnung der Ergebnisse

Mithilfe des zweistufigen Studiendesigns aus qualitativer und quantitativer Erhebung kann die Konsistenz des nach der ersten Projektphase modellierten Modells zur Beschreibung des wissenschaftlichen Wertes einer Biomaterialprobe geprüft werden. Hierfür wird das im Rahmen der qualitativen Interviewstudie entwickelte Modell zur Darstellung der Faktoren des wissenschaftlichen Wertes von Biomaterialproben, mithilfe einer nationalen, quantitativen hinsichtlich der Bedeutsamkeit der ermittelten Faktoren untersucht. Dem grundsätzlichen Aufbau des Modells stimmen 80,6% der Studienteilnehmer_innen der quantitativen Teilstudie zu. Die einzelnen Einflussfaktoren werden hingegen unterschiedlich bewertet.

Technische Faktoren (Probenqualität, Datenschutz, technischer Umgang mit der Probe und Aspekte der Dokumentation) spielen bei der Bewertung des wissenschaftlichen Wertes von Proben in der Biobank-Community eine große Rolle und werden dementsprechend als essentiell bzw. sehr relevant wahrgenommen. Von den Befragten schätzen 87,5% die Probenqualität als essentiell bzw. sehr relevant ein und für 78% sind die Aspekte des Datenschutzes (Art der Einwilligung) und der Datenqualität sowie -verfügbarkeit essentiell. Etwas mehr die Hälfte der befragten Biobanker_innen und Forscher_innen (65,5%) bewerten in diesem Zusammenhang den technischen Umgang mit der Probe als sehr relevant bzw. essentiell. Dies deckt sich mit den Beschreibungen aus den Interviews, in denen der technische Wert der Proben als bedeutend für den späteren wissenschaftlichen Wert beschrieben wird.

In Bezug auf die inhaltlichen Faktoren werden die Probenart und die hierzu verfügbaren Daten von dem Großteil der Teilnehmer_innen als essentiell bzw. sehr relevant eingeordnet. Auch Gee et al. bewerten in ihrem Review die verfügbaren Daten zu einer Probe als essentiellen Einflussfaktor auf den wissenschaftlichen Wert (vgl. Gee et al. 2015). Weiterhin postulieren Gee et al., dass der wissenschaftliche Wert durch transparente und abgestimmte Sammlungsstrategien und eine Zusammenarbeit in Netzwerken beeinflusst wird (vgl. ebd.). Dies deckt sich mit den Bewertungen der Interviewpartner_innen. Darüber hinaus wird innerhalb der Interviews deutlich, dass die Netzwerkarbeit von und zwischen Biobanken als wichtiger Einflussfaktor für den wissenschaftlichen Wert von Bioproben gilt. Im Rahmen der quantitativen Befragung bewerten jedoch nur 15,6% der Teilnehmer_innen die Kooperation und Netzwerkarbeit als essentiell bzw. sehr relevant für den wissenschaftlichen Wert einer Biomaterialprobe. Eine höhere Bedeutsamkeit wird in diesem Zusammenhang der Größe der Kohorte beigemessen.

Auch in Bezug auf die Seltenheit einer Probe zeigen sich in den innerhalb des Projektes durchgeführten Teilstudien unterschiedliche Bewertungen. Im Rahmen der quantitativen

Studie wird diese von nur von 25% der Befragten als essentiell bzw. sehr relevant eingeschätzt. Im Gegensatz dazu wird die Seltenheit einer Probe im Rahmen der Expert_innen-Gespräche jedoch als wichtiger Einflussfaktor auf den wissenschaftlichen Wert beschrieben. Anhand dieser verschiedenen Einschätzungen zeigt sich erneut, dass differenzierte Bild der Definitionen des wissenschaftlichen Wertes von Proben.

Zur Schaffung von mehr Einheitlichkeit und Transparenz in Bezug auf technische und inhaltliche Faktoren kann zukünftig die entwickelte DIN ISO 20387 Norm mit allgemeinen Anforderungen an das Biobanking beitragen. Anhand der dort formulierten Punkte können Biobanken einen höheren Standardisierungsgrad sowie Vergleichbarkeit mit anderen Biobanken am Markt erreichen (vgl. DIN ISO 20387). Auch Vaught et al. sprechen sich 2011 für gemeinsame Qualitätsstandards zwischen den Biobanken aus (vgl. Vaught et al. 2011) und sehen die Nutzung eines Qualitätsmanagementsystems bereits als best-practice (vgl. Vaught, Lockhart 2012). Kirsten und Hummel postulieren hierzu, dass eine gute wissenschaftliche Basis der Probenbewertung, z. B. durch Qualitätsstandards, zwingend erforderlich ist, damit Biobanken auch nachhaltig wirtschaften können (vgl. Kirsten, Hummel 2016).

Das in der vorliegenden Studie entwickelte Modell zur Beschreibung des wissenschaftlichen Wertes betrachtet als dritte Säule ebenfalls methodologische Faktoren, welche das Potential einer Probe beschreiben. In der quantitativen Erhebung betrachten dabei die Teilnehmer_innen insbesondere die Durchführbarkeit der geplanten Analyse als essentiell, was hinsichtlich der wissenschaftlichen Nutzung von Biomaterialproben wenig überraschend erscheint. Die betriebswirtschaftliche Bewertung der Probe durch die auftretenden Kosten war hingegen nur für 40,60% essentiell bzw. sehr relevant. Hieraus lässt sich schließen, dass betriebswirtschaftliche Faktoren im Bereich des Biobankings nicht als vordergründig zur Beschreibung des wissenschaftlichen Wertes gesehen werden. Dies erscheint vor dem Hintergrund der geforderten nachhaltigen Finanzierung von Biobanken zunächst einmal überraschend, lässt jedoch die Annahme zu das die Wertbeurteilung von Bioproben losgelöst von der Kostenbetrachtung ist. Kirsten und Hummel greifen diesen Punkt in ihrer Arbeit zur Nachhaltigkeit von Biobanken ebenfalls auf und konstatieren, dass ökonomische Gesichtspunkte im Bereich des Biobankings einen immer noch vernachlässigten Bereich darstellen (vgl. Kirsten, Hummel 2016). In diesem Zusammenhang stellen sie ebenfalls heraus, dass eine realistische Planung und Berechnung der Gesamtkosten auf Grundlage der erbrachten Leistungen für eine nachhaltige Finanzierung besonders bedeutsam ist (vgl. ebd.). Vor diesem Hintergrund sollten die Kosten einer Probe auch im Kontext des wissenschaftlichen Wertes von Biobankern und Forschern besonders betrachtet werden. Innerhalb der quantitativen Untersuchung der vorliegenden Studie wurden auf Basis der Antwortspektren

der Expert_innen-Interviews erfragt in welche Aspekte des Biobankings ein wissenschaftlicher Wert von Proben eingehen kann. Im Hinblick auf die Kostendiskussion befürworten 39,13% der befragten Personen den wissenschaftlichen Wert in die Preisbildung von Bioproben den wissenschaftlichen Wert einzubeziehen. Eine höhere Zustimmung zeigt sich bei den Aspekten Herausgabe von Proben (91,3%) sowie Sammlungsstrategie (78,26%). Ebenfalls 78,26% der Befragten finden es sinnvoll, wenn der wissenschaftliche Wert von Bioproben in die Probenauswahl bei Kapazitätsengpässen einfließt. Jene genannten Aspekte können in der Nachhaltigkeitsdebatte im Biobanking weiter forciert werden.

Hinsichtlich der weiteren Einflussfaktoren unterscheidet das gefundene Modell die Marktinteressen, Einflüsse aus Kooperationen und Netzwerkarbeit sowie gesellschaftliche Interessen. Ähnlich wie in den Expert_innen-Interviews nehmen die Teilnehmer_innen der quantitativen Befragung das aktuelle Forschungsinteresse als sehr relevant bzw. essentiell für die Beschreibung des wissenschaftlichen Wertes wahr (62,5%). Die Reputationssteigerung nehmen nur knapp die Hälfte der Befragten als sehr relevant war. In den Expert_innen-Interviews hingegen wurde die Reputation der Biobank durch Nennungen in Publikationen als bedeutsam hinsichtlich des wissenschaftlichen Probenwertes beschrieben, da man sich hierdurch eine verstärkte Anfrage von Nutzer_innen erhofft. Im Gegensatz dazu stehen die quantitativen Ergebnisse im Bereich der gesellschaftlichen Interessen. In diesem Bereich nehmen die Teilnehmer_innen der quantitativen Befragung das Verwertungspotential der Probe zu 87,5% als essentiell bzw. sehr relevant für den wissenschaftlichen Wert war. Eine Erklärung für den sich zeigenden Spannungsbogen der Ergebnisse zwischen Marktinteressen und gesellschaftlichen Interessen ist in der jeweiligen unterschiedlichen Ausrichtung der antwortenden Personen zu finden (Biobanker_innen versus Forscher_innen bzw. universitäre Biobank versus kommerzielle Biobank).

Zusätzlich zu den im Wert-Modell dargestellten Einflussfaktoren auf den wissenschaftlichen Wert, wird dieser auch durch verfügbare assoziierte Daten beeinflusst. Diese werden benötigt, um die vorhandenen Proben hinsichtlich ihrer Nutzbarkeit für die angestrebte Forschung, zu bewerten (vgl. Gee et al. 2015). Im Rahmen der quantitativen Befragung des Projektes können relevante Einflussfaktoren für die Bewertung assoziierter Daten identifiziert werden. Dabei zeigt sich, dass insbesondere personenbezogene Daten, wie Diagnose, klinische Basisdaten und klinische follow-up-Daten, sowie Informationen zur Entstehung der Probe, insbesondere die Probenart, von über 90% der Teilnehmer_innen als essentiell bzw. sehr relevant eingestuft werden. Daten zum Rückfluss der Forschungsergebnisse hingegen (Ergebnisse assoziierter Studien (22 %), Publikationen (19 %), assoziierte Studien (16 %) werden nur von jeweils ca. 20% der Teilnehmer_innen als essentiell bzw.

sehr relevant eingestuft. Hier zeigt sich, dass ein angestrebter Basis-Datensatz von Biomaterialproben schwerpunktmäßig personenbezogene Daten sowie probenbezogene Daten vorhalten sollte. Veröffentlichungen zur Förderung von Nachhaltigkeit von Biobanken und ihrer Finanzierung fordern in diesem Zusammenhang immer wieder die Schaffung von mehr Einheitlichkeit und Standardisierung im Bereich der Probanden z.B. durch gemeinsame Qualitätsstandards (vgl. Kirsten, Hummel 2016; Gee et al. 2015). An diesem Punkt setzt die nun erarbeitete DIN ISO 20387 an, welche allgemeinen Anforderungen an das Biobanking fest schreibt. Diese beschreibt sowohl Struktur- und Prozessanforderungen von Biobanken, als auch Anforderungen an das Management und setzt einen Standard für gemeinsame Qualitätskriterien in der Branche. Im Anhang der Norm werden Empfehlungen zur Umsetzung der festgeschriebenen Dokumentationsanforderungen gegeben (vgl. DIN ISO 20387). Dabei werden in einem Umsetzungsleitfaden Dokumentationsbeispiele für die Aufbereitung von assoziierten Daten in Bezug auf

- Probenanschaffung,
- Probenverarbeitung,
- Probenprüfung,
- Probenlagerung und
- Probenlagerung sowie Entsorgung

definiert (vgl. DIN ISO 20387). Darunter sind auch die in der quantitativen Studie berücksichtigten personenbezogenen sowie charakterisierenden Daten zu finden. Die Umsetzung dieser Dokumentationsanforderungen ist nicht verpflichtend bei der Umsetzung der Norm. Sie hat eher informativen Charakter. Zukünftig können auf deren Basis Inhalte für einen minimalen Datensatz extrahiert werden. Gemäß dem aufgeführten Ranking aus der quantitativen Untersuchung soll folgend ein Definitionsversuch für einen minimalen Datensatz für Biomaterialproben unternommen werden:

Tabelle 7: Mögliche Bestandteile eines Minimaldatensatzes einer Biomaterialprobe

Patientendaten	Probanden	Metadaten der Probe
Diagnose	Probenart	Typ der Einwilligung
Klinische Basisdaten	Größe/Menge der Probe	Assoziierte Proben
Klinische Follow-up-Daten	Temperaturverlauf	Dokumentation der Lagerungsbedingungen
Anamnesedaten		

Quelle: Eigene Darstellung

Die in der Ergebnisdarstellung identifizierte Uneinigkeit zwischen den befragten Biobanker_innen und den Forscher_innen in Bezug auf die Patient_innen-Daten bleibt bei diesem

Definitionsversuch unberücksichtigt. In Bezug auf die Nutzbarkeit eines solchen Minimaldatensatzes besteht weiterhin Forschungsbedarf. Fest steht, dass ein solcher Datensatz einen Beitrag zur geforderten Standardisierung im Bereich der Biomaterialprobennutzung bietet.

Auch bei in den qualitativen und quantitativen Erhebungen identifizierten zukünftigen Herausforderungen im Biobanking lässt sich auf die DIN ISO Norm verweisen. Die Forderung nach Standards in der Probeneinlagerung und Probenprozessierung werden dabei als vorrangig bewertet. Beide Punkte werden in der Norm mit Anforderungen hinterlegt. Hinsichtlich der Schaffung von mehr Transparenz und Einheitlichkeit in der Biobankenbranche ist für die Zukunft eine Qualitätszertifizierung nach der DIN ISO Norm denkbar und auch wünschenswert.

In Bezug auf eine nachhaltige Finanzierung erscheint, aufbauend auf dem Vorschlag von Kirsten und Hummel, neben akquirierten Drittmitteln ein langfristiges „fee for service“-Modell denkbar, welches ebenfalls die Einflussfaktoren des wissenschaftlichen Wertes der weitergegebenen Proben berücksichtigt (vgl. Kirsten, Hummel 2016). Auf diesem Weg werden sowohl Aspekte des wissenschaftlichen Wertes als auch der Kosten – d.h. betriebswirtschaftliche Wertaspekte der genutzten Biomaterialproben abgebildet.

9 Ausblick

Innerhalb des Forschungsprojektes EMES-BB ist ein Modell zur Darstellung des wissenschaftlichen Wertes von Biomaterialproben entwickelt worden, woraus sich die Möglichkeit einer Handreichung für Biobanken in der Analyse von Biomaterialproben hinsichtlich ihres wissenschaftlichen Wertes ergibt. Diese Handreichung kann eine Diskussionsgrundlage bei der Herausgabe seltener Proben oder Probenaliquote liefern. Darüber hinaus kann diese herangezogen werden, wenn es um die Entscheidung einer Einlagerungsstrategie vor dem Hintergrund begrenzter Lagerungskapazitäten geht. Gleichsam ist es denkbar, dass eine solche Handreichung bei der Diskussion um Verwertung von Biomaterialproben einbezogen wird, wenn sich Lagerungsempässe in den Biomaterialbanken abzeichnen. Darüber hinaus kann das Modell bei der Preisbildung bei der Herausgabe, Einlagerung und Vermietung von Proben unterstützen. Vor diesem Hintergrund ist es notwendig, dass das Modell in der Anwendung in Biobanken erprobt, auf Tauglichkeit getestet, weiterentwickelt und evaluiert wird. Da es sich um eine grundlegende Definitionsklärung handelt, ist es vorstellbar, dass die Ergebnisse des Vorhabens - überall wo die Bewertung von (humanen) Biomaterialproben notwendig ist - Anwendung findet. Als Beispiel sei eine Ethikkommission

genannt, die Forschungsvorhaben mit Relation zu Proben beurteilt. Langfristig kann dieses Modell einen Beitrag auf dem Weg zu einem nachhaltigen Biobanking leisten.

Literaturverzeichnis

- Bogner, A.; Littig, B.; Menz, W. (2014):** Interviews mit Experten. Eine praxisorientierte Einführung. Wiesbaden: Springer Fachmedien
- Brymann, A. (1992):** Quantitative and Qualitative Research: Further Reflections on their Integration. In: Brannen, J. (Hrsg.): *Mixing Methods: Quantitative and Qualitative Research*. Aldershot: Avebur, S. 57–80
- Bunton, R.; Jones, L. (2010):** Visions of the public and private in public health genomics: the case of a nascent Australian biobank. In: *New Genetics and Society*. Vol. 29, No. 4, Dec 2010, S. 413–429
- Colledge, F.; Elger, B. (2015):** Getting a Fair Share: Attitudes and Perceptions of Biobank Stakeholders Concerning the Fairness of Sample Sharing (29). In: *Bioethics* (6), S. 424–430
- Deppermann, A. (2001):** Gespräche analysieren. Eine Einführung. Opladen: Leske und Budrich
- DIN ISO 20387:2017-09:** Biotechnologie - Biobanking - Allgemeine Anforderungen für Biobanking
- Evers, K.; Forsberg, J.; Hansson, M. (2012):** Commercialization of biobanks. In: *Biopreservation and biobanking*, 10 (1), S. 45–47
- Flick, U. (2012):** Qualitative Sozialforschung. Eine Einführung. 5. Aufl. Reinbek bei Hamburg: Rowohlt Taschenbuch Verlag
- Flick, U. (2011):** Triangulation. Eine Einführung. 3., aktualisierte Auflage. Wiesbaden: VS Verlag für Sozialwissenschaften | Springer Fachmedien
- Given, L. M. (2008):** The Sage encyclopedia of qualitative research methods. Sage Publications, S. 697
- Gee, S. et al. (2015):** Biobank Finances: A Socio-Economic Analysis and Review. In: *Biopreservation and Biobanking*, Volume 13, Number 6, S. 435–451
- Gonzalez-Sanchez, M. B.; Lopez-Valeiras, E.; Garcia-Montero, A. C. (2014):** Implementation of a cost-accounting model in a biobank: practical implications. In: *Pathobiology: journal of immunopathology, molecular and cellular biology*, S. 286–297
- Göppert, Theresa; Voigt, Benjamin; Stege, Alexandra; Bettig, Uwe; Hufnagl, Peter :** Der wissenschaftliche Wert von Bioproben - eine qualitative Expert_innenbefragung. In: Nationales Biobanken-Symposium – Jahresbericht Aktuelle Herausforderungen und Chancen im Biobanking 6. Nationales Biobanken-Symposium 2017 – Tagungsband, S. 161-165, Akademische Verlagsgesellschaft AKA GmbH, Berlin, 2017, ISBN 978-3-89838-730-9, ISSN 2198-0845

-
- Häder, M. (2015):** Empirische Sozialforschung. Eine Einführung. 3. Auflage, Wiesbaden: Springer VS
- Hatiboglu, G.; Huber, J.; Herpel, E. et al. (2014):** Struktur von Biobanken für die urologische Forschung. In: Urologe 2014, Volume 54, S. 1256–1260
- Helfferich, C. (2011):** Die Qualität qualitativer Daten. Manual für die Durchführung qualitativer Interviews. 4. Aufl. Wiesbaden: VS Verlag für Sozialwissenschaften. Wiesbaden: Springer Fachmedien GmbH
- Hitzler, R. (1994):** Wissen und Wesen des Experten: ein Annäherungsversuch - zur Einleitung. In: Hitzler, R.; Honer, A.; Maeder, C. (1994): Expertenwissen: die institutionalisierte Kompetenz zur Konstruktion von Wirklichkeit. Opladen: Westdt. Verlag
- Kirsten, R.; Hummel, M. (2016):** Die Sicherung der Nachhaltigkeit von Biobanken. In: Bundesgesundheitsblatt 2016 (59), S. 390–395
- Kluge, S.; Kelle, U. (2001):** Methodeninnovation in der Lebenslaufforschung. Integration qualitativer und quantitativer Verfahren in der Lebenslauf- und Biografieforschung. Weinheim, München: Juventa
- Krawczak, M.; Semler, S. C.; Kiehnkopf, M. (2010):** Biobanken Proben und Daten für die medizinische Forschung. In: Medizinische Genetik medgen 2010, S. 229–234
- Kuckartz, U. (2012):** Qualitative Inhaltsanalyse. Methoden, Praxis, Computerunterstützung. Weinheim und Basel: Beltz Juventa
- Lamnek, S. (2010):** Qualitative Sozialforschung. Weinheim, Basel: Beltz Verlag
- Lederer, B. (2017):** Universität Innsbruck. 08. 11. 2017. Online verfügbar unter: https://www.uibk.ac.at/iezw/mitarbeiterinnen/senior-lecturer/bernd_lederer/downloads/quantitativdatenerhebungsmethoden.pdf [Zugriff: 24.11.2017]
- Lück, D.; Baur, N. (2011):** Vom Fragebogen zum Datensatz. In: Akremi, L.; Baur, N.; Fromm, S. (Hrsg.): Datenanalyse mit SPSS für Fortgeschrittene. 1. Datenaufbereitung und uni-und bivariate Statistik. Wiesbaden: VS Verlag für Sozialwissenschaften, S. 22-58
- McDonald, S. A.; Sommerkamp, K.; Egan-Palmer, M. et al. (2012):** Fee-for-service as a business model of growing importance. In: The academic biobank experience. Bio-preservation and biobanking, 10 (5), S. 421-425
- Meuser, M.; Nagel, U. (2011):** Experteninterview. In: Bohnsack, R.; Marotzki, W.; Meuser, M. (Hrsg.): Hauptbegriffe Qualitativer Sozialforschung. 3. Aufl. Stuttgart. Verlag Barbara Budrich UTB
- Porst, R. (2014):** Fragebogen. Ein Arbeitsbuch. In: Sahner, H.; Bayer, M.; Sackmann, R. (Hrsg.): Studienskripten zur Soziologie. 4. Aufl. Springer Verlag. Wiesbaden: Springer VS

-
- Przyborski, A.; Wohlrab-Sahr, M. (2014):** Qualitative Sozialforschung. Ein Arbeitsbuch. 4. Aufl. München: Oldenbourg Verlag.
- Raithel, J. (2008):** Quantitative Forschung. Ein Praxisbuch. 2. Durchgesehene Aufl. Wiesbaden. VS Verlag für Sozialwissenschaften
- Rau, T.T.; Elstner, E.; Hartmann, A. (2013):** Synergien beim Aufbau eines Qualitätsmanagement-Systems und der Prozesskostenanalyse im Biobanking. In: Hummel, M. et al. (Hrsg.): Nationales Biobanken-Symposium – Jahresbericht. Zukunft der Biobanken-Forschung in Deutschland: Vernetzung, Kollaborationen und Strukturaufbau. Tagungsband des 2. Nationalen Biobanken-Symposiums am 11. und 12. Dezember 2013 in Berlin, S. 107-116
- Revermann, C.; Sauter, A. (2006):** Biobanken für die humanmedizinische Forschung und Anwendung. Endbericht zum TA-Projekt. TAB Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim deutschen Bundestag. Online verfügbar unter: <https://www.tab-beim-bundestag.de/de/pdf/publikationen/berichte/TAB-Arbeitsbericht-ab112.pdf>, [Zugriff 26.03.2018]
- Riegman, P. H.; Morrente, M. M.; Betsou, F. et al. (2008):** Biobanking for better healthcare. In: Molecular Oncology 2.3, S. 213-222
- Sahner, H.; Bayer, M.; Sackmann, R. (2014):** Studienskripten zur Soziologie. 4. Aufl. Springer Verlag. Wiesbaden: Springer VS
- Sargsyan, K.; Macheiner, T.; Story, P. et al. (2015):** Sustainability in Biobanking: Model of Biobank Graz. In: Biopreservation and biobanking, S. 410–420.
- Schreier, M. (2014):** Varianten qualitativer Inhaltsanalyse: Ein Wegweiser im Dickicht der Begrifflichkeiten. In: Forum Qualitative Sozialforschung / Forum: Qualitative Social Research, Vol 15 (1), S. 1-27
- Vaught, J.; Rogers, J.; Carolin, T., & Compton, C. (2011):** Biobankonomics: developing a sustainable business model approach for the formation of a human tissue biobank. Monographs-Journal of the National Cancer Institute, (42), S. 24-31
- Vaught, J.; Lockhart, N. (2012):** The Evolution of Biobanking Best Practices. In: Clinica Chimica Acta 2012;413 (19-20), S. 1569-1575

EMES-BB

**ECONOMIC MODELS FOR
EVALUATION OF SAMPLE VALUE
IN BIOBANKING**

01.04.2016 – 31.03.2018

Lieber Teilnehmer, liebe Teilnehmerin,

das IFAF-Forschungsprojekt EMES-BB (Economic models for evaluation of sample value in biobanking), durchgeführt von einem Konsortium der HTW Berlin, der ASH Berlin und der Charité - Universitätsmedizin Berlin, beschäftigt sich mit der Analyse des wissenschaftlichen Wertes von Biomaterialbankproben.

Basierend auf den Erkenntnissen aus zwanzig Interviews, welche mit Experten_innen der nationalen Biobank-Community geführt wurden, ist dieser Fragebogen konstruiert worden. Unsere Zielstellungen – eine möglichst allgemeingültige Definition des Begriffs "wissenschaftlicher Wert von Biomaterialbankproben" sowie die Identifikation essentieller Faktoren dieses Wertes – möchten wir gerne mit Ihrer Hilfe erreichen.

Wir hoffen, dass Sie sich ca. 20 Minuten Zeit nehmen und uns durch die Beantwortung des folgenden Fragebogens unterstützen.

Diese Papier-Variante der Umfrage ist eine alternative zur Online-Variante. Bitte ziehen Sie die Online-Variante stets vor, dort können wir sicherstellen, dass Ihre Anonymität gewahrt bleibt. Bei technischen Schwierigkeiten können sie diese Papier-Variante benutzen. Schicken Sie bitte die ausgefüllte Variante an Herrn Jonas Annuschein (jonas.annuschein@htw-berlin.de), dieser wird Ihre Antworten in das System speisen und Ihre Email löschen, so dass es keine Zuordnung mehr von Ihnen und Ihren Antworten gibt.

Sie beantworten den Fragebogen als Biobanker_in. Bitte verwenden Sie die andere Datei, wenn Sie den Fragebogen als Forscher_in beantworten möchten.

Einführung

E1) In welchem Typ von Biobank sind Sie beschäftigt?

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Akademische, universitäre Biobank
- Kommerzielle Biobank
- Industrielle Biobank
- Sonstiges

E2) Welche Sammlungsstrategie/n verfolgt diese Biobank?

Bitte wählen Sie alle zutreffenden Antworten aus:

- Krankheitsbezogen
- Populationsbezogen
- Sammlung im Rahmen der Krankenversorgung
- Sammlung im Rahmen von Konsortien / Forschungszentren
- Sonstiges:

E3) Welche Funktion haben Sie in der Biobank?

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Leitung
- Wissenschaftliche/r Koordinator_in
- Qualitätsmanager_in
- Sonstige/r Biobankmitarbeiter_in

E4) Welche ausbildungstechnischen Hintergrund besitzen Sie?

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

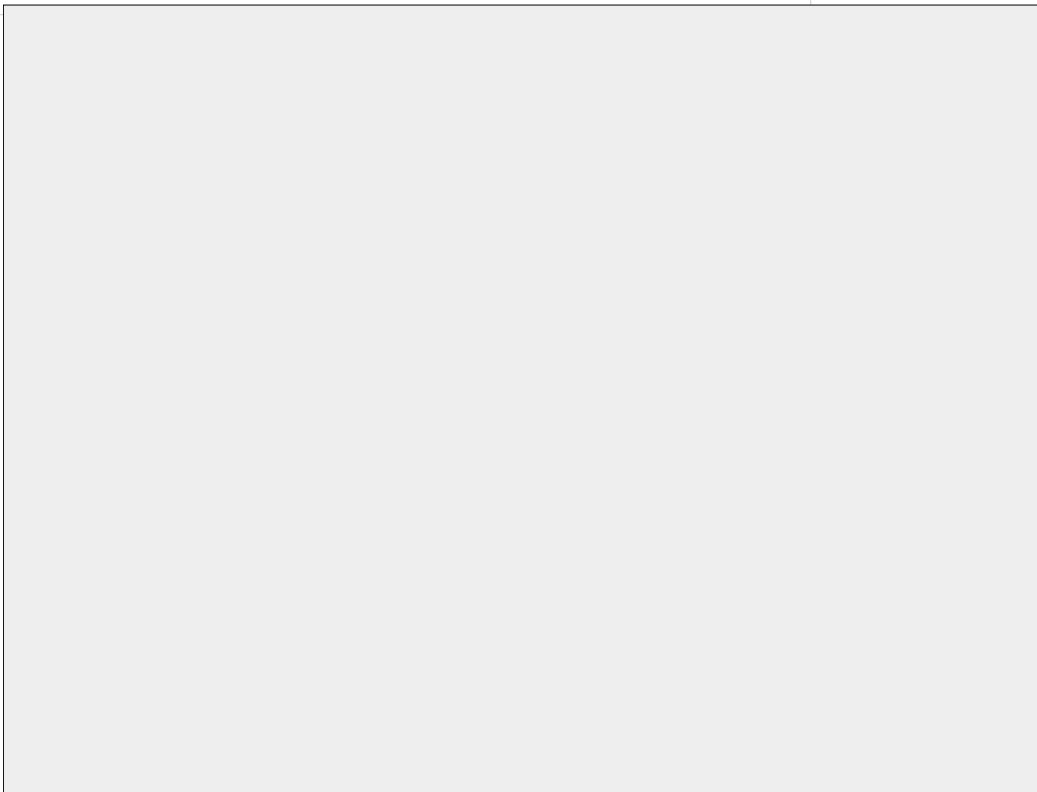
- Mediziner_in
- Biologen_in
- Physiker_in
- Chemiker_in
- (Bio-) Informatiker_in / Mathematiker
- Betriebswirt_in
- Medizinische Ausbildung
- Technische Ausbildung
- Sonstiges

Wissenschaftlicher Wert

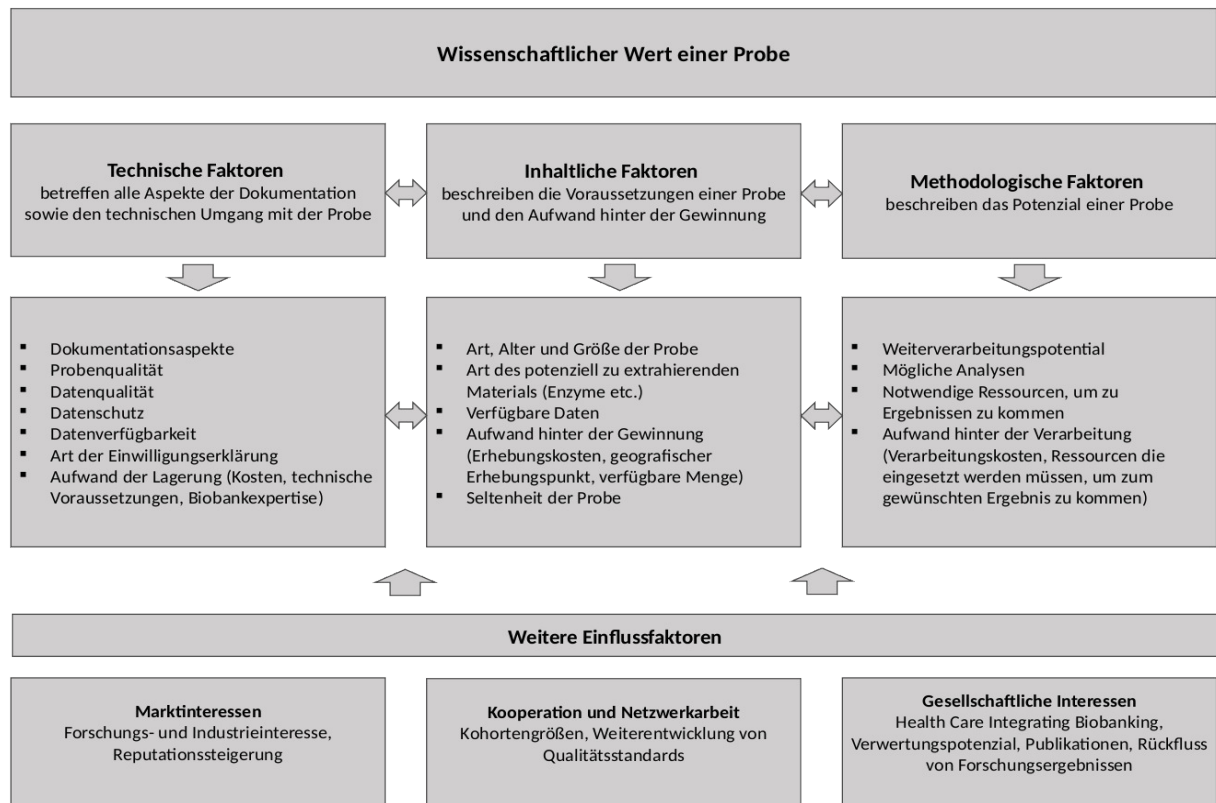
W1) Würden Sie zustimmen, dass sich eine Probe grundsätzlich aus den zwei Wertkomponenten wissenschaftlich-technischer Wert und betriebswirtschaftlich-kommerzieller Wert zusammensetzt?

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Ja, ich stimme zu
- Nein, ich stimme nicht zu (Bitte begründen Sie Ihre Antwort)



W2) Stimmen Sie der folgenden vereinfachten Modellierung des wissenschaftlichen/technischen Wertes zu?



Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Ja, ich stimme zu
- Ja, mit folgender Modifikation (Bitte begründen Sie Ihre Antwort)
- Nein, ich stimme nicht zu (Bitte begründen Sie Ihre Antwort)

W3) Was glauben Sie, welche Faktoren bzw. Probenaspekte sind für Ihre Kunden_innen besonders relevant? (Abschnitt 1-5)

W3-1) Abschnitt 1: Inhaltliche Faktoren

Bitte wählen Sie die zutreffende Antwort für jeden Punkt aus:

	irrelevant	kaum relevant	relevant	sehr relevant	essentiell
Probenart (FFPE, Kryogewebe, Vollblut, Serum, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Größe und Menge der Probe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Größe der Kohorte/Kollektiv	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Einlagerungszeitpunkt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Art des potenziell zu extrahierenden Materials	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verfügbare Daten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Seltenheit / historische Proben	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kooperationen Netzwerkarbeit -> Weiterentwicklung von Qualitätsstandards	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

W3-2) Abschnitt 2: Technische Faktoren

	irrelevant	kaum relevant	relevant	sehr relevant	essentiell
Alle Aspekte der Dokumentation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Der technische Umgang mit der Probe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Probenqualität	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alle Aspekte die Daten betreffen (Datenschutz - Art der Einwilligung, Datenqualität, Datenverfügbarkeit, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

W3-3) Abschnitt 3: Methodologische Faktoren

	irrelevant	kaum relevant	relevant	sehr relevant	essentiell
Weiterverarbeitungsmöglichkeiten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Durchführbare Analysen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Notwendiger Aufwand um zum erwünschten Ergebnis zu kommen (z.B. welche Ressourcen, welche Kosten müssen einkalkuliert werden)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kosten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

W3-4) Abschnitt 4: Gesellschaftlicher Wert

Bitte wählen Sie die zutreffende Antwort für jeden Punkt aus:

	irrelevant	kaum relevant	relevant	sehr relevant	essentiell
Biobanking in der Gesundheitsversorgung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verwertungspotenzial, Publikationen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rückfluss von Forschungsergebnissen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

W3-5) Abschnitt 5: Marktwert

Bitte wählen Sie die zutreffende Antwort für jeden Punkt aus:

	irrelevant	kaum relevant	relevant	sehr relevant	essentiell
Aktuelle Forschungsinteressen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Interesse der Industrie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Reputationssteigerung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

W4) Fehlen relevante Faktoren in diesem Kontext?

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Ja (Bitte begründen Sie Ihre Antwort)
- Nein

W5) In welche Aspekte des Biobankings sollte ein wissenschaftlicher Wert von Proben eingehen?

Bitte wählen Sie alle zutreffenden Antworten aus:

- Herausgabe von Proben
- Sammlungsstrategie
- Probenauswahl bei Kapazitätsengpässen
- Preisbildung
- Keine Aspekte
- Sonstiges:

Assoziierte Daten

A1) Was denken Sie, welche assoziierten Daten zu einer Probe sind für die Mehrheit Ihrer Nutzer_innen relevant? (Abschnitt 1-4)

A1-1) Abschnitt 1: Patientendaten

Bitte wählen Sie die zutreffende Antwort für jeden Punkt aus:

	irrelevant	kaum relevant	relevant	sehr relevant	essentiell
Klinische Basisdaten der Patient_innen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anamnesedaten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Diagnose	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Operationsdaten (Operationsart, Gewebefixierungsart, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Probe entnommen durch Operateur, Pathologen oder andere	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Laborwerte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klinische Follow-Up-Daten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A1-2) Abschnitt 2: Probanddaten

Bitte wählen Sie die zutreffende Antwort für jeden Punkt aus:

	irrelevant	kaum relevant	relevant	sehr relevant	essentiell
Probenart (FFPE, Kryogewebe, Vollblut, Serum, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Größe und Menge der Probe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rückführung der Analyseergebnisse aus der Forschung in die Biobank	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Temperaturverlauf	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SPREC (Standard PREanalytical Code)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Weitere Qualitätsparameter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A1-3) Abschnitt 3: Metadaten der Probe

Bitte wählen Sie die zutreffende Antwort für jeden Punkt aus:

	irrelevant	kaum relevant	relevant	sehr relevant	essentiell
Dokumentation der Entnahme und Entnahmebedingungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dokumentation der Einlagerung und Lagerungsbedingungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Einwilligungserklärung und Typ der Einwilligung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Assoziierte Proben, beispielsweise bei longitudinalen Verläufen oder Kohorten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A1-4) Abschnitt 4: Forschungsdaten

Bitte wählen Sie die zutreffende Antwort für jeden Punkt aus:

	irrelevant	kaum relevant	relevant	sehr relevant	essentiell
Assoziierte Studien, welche die Probe verwendet haben	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ergebnisse assoziierter Studien, welche die Probe verwendet haben	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Publikationen, welche die Probe verwendet haben	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A2) Fehlen relevante Daten aus Ihrer Sicht?

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Ja (Bitte begründen Sie Ihre Antwort)
- Nein

Zukünftige Herausforderungen

Z1) Wie beurteilen Sie die Priorität folgender Aspekte in Bezug auf die künftigen Standardisierungsherausforderungen?

Bitte nummerieren Sie jede Box in der Reihenfolge Ihrer Präferenz, beginnen mit 1 (niedrigste Priorität) bis 10 (höchste Priorität). Alle Ihre Antworten müssen **unterschiedlich** sein, und müssen zugeordnet sein.

Portal zum Suchen von Proben/Daten in der Biobank

Einhaltung datenschutzrechtlicher Standards (international)

Einhaltung ethischer Standards (international)

Standards bei der Probeneinlagerung

Standards bei der Probenprozessierung

Vernetzung zu anderen Biobanken (Interoperabilität)

Angebot eines minimalen Datensatzes zur Probe

Zertifiziertes Fachpersonal

Verwendung einer einheitlichen Terminologie

Rückfluss wissenschaftlicher Ergebnisse zur Probe in die Biobank

Im Namen aller Projektbeteiligten danken wir Ihnen herzlich für die Teilnahme an unserer Forschungsumfrage. Sollten Sie Rückfragen bezüglich der Umfrage oder des Forschungsprojekts haben, laden wir Sie gerne ein, uns zu kontaktieren.

Bitte senden Sie den ausgefüllten Fragebogen an
Jonas Annuscheit (jonas.annuscheit@htw-berlin.de)

Projektmitarbeiter:

Jonas Annuscheit (jonas.annuscheit@htw-berlin.de)
Theresa Göppert (theresa.goeppert@ash-berlin.eu)

Projektleitung:

Professor Dr. Peter Hufnagl (HTW Berlin)
Professor Dr. Uwe Bettig (ASH Berlin)

HOCHSCHULPARTNER



Alice Salomon Hochschule Berlin
University of Applied Sciences



**Hochschule für Technik
und Wirtschaft Berlin**
University of Applied Sciences

PRAXISPARTNER



GEFÖRDERT DURCH

Senatsverwaltung
für Wirtschaft, Technologie
und Forschung



Lieber Teilnehmer, liebe Teilnehmerin,

das IFAF-Forschungsprojekt EMES-BB (Economic models for evaluation of sample value in biobanking), durchgeführt von einem Konsortium der HTW Berlin, der ASH Berlin und der Charité - Universitätsmedizin Berlin, beschäftigt sich mit der Analyse des wissenschaftlichen Wertes von Biomaterialbankproben.

Basierend auf den Erkenntnissen aus zwanzig Interviews, welche mit Experten_innen der nationalen Biobank-Community geführt wurden, ist dieser Fragebogen konstruiert worden. Unsere Zielstellungen – eine möglichst allgemeingültige Definition des Begriffs "wissenschaftlicher Wert von Biomaterialbankproben" sowie die Identifikation essentieller Faktoren dieses Wertes – möchten wir gerne mit Ihrer Hilfe erreichen.

Wir hoffen, dass Sie sich ca. 20 Minuten Zeit nehmen und uns durch die Beantwortung des folgenden Fragebogens unterstützen.

Diese Papier-Variante der Umfrage ist eine alternative zur Online-Variante. Bitte ziehen Sie die Online-Variante stets vor, dort können wir sicherstellen, dass Ihre Anonymität gewahrt bleibt. Bei technischen Schwierigkeiten können sie diese Papier-Variante benutzen. Schicken Sie bitte die ausgefüllte Variante an Herrn Jonas Annuscheit (jonas.annuscheit@htw-berlin.de), dieser wird Ihre Antworten in das System speisen und Ihre Email löschen, so dass es keine Zuordnung mehr von Ihnen und Ihren Antworten gibt.

Sie beantworten den Fragebogen als Forscher_in. Bitte verwenden Sie die andere Datei, wenn Sie den Fragebogen als Biobanker_in beantworten möchten.

EMES-BB

ECONOMIC MODELS FOR EVALUATION OF SAMPLE VALUE IN BIOBANKING

01.04.2016 – 31.03.2018

Einführung

E1) Nutzen oder nutzten Sie im Rahmen Ihrer Forschung Dienstleistungen (Material, Daten, Analysen) einer Biobank?

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Ja
 Nein

E2) Weshalb nutzen/nutzten Sie bisher noch keine Biobank?

Beantworten Sie diese Frage nur, wenn Sie die Frage E1 mit "Nein" beantwortet haben.

Bitte wählen Sie alle zutreffenden Antworten aus:

- Keine am Standort vorhanden
 Bietet nicht die gewünschten Dienstleistungen (Bitte schreiben Sie, welche Dienstleistungen Ihnen fehlen)
 Eingeschränkter Zugriff auf Proben/Daten
 Kostengründe
 Sonstiges:

E3) Welche Biobanken-Dienstleistungen haben Sie bisher in Anspruch genommen?

Bitte wählen Sie alle zutreffenden Antworten aus:

- Probenakquise über Biobank
- Probenbereitstellung
- Datenbereitstellung
- Analysen (z. B. Nukleinsäureextraktion, Leerschnitte u. a.)
- Studienmanagement
- Sonstiges:

E4) Wo liegt ihr Forschungsschwerpunkt?

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Onkologische Erkrankungen
- Herz-Kreislauf-Erkrankungen
- Infektionskrankheiten
- Neurologische Erkrankungen
- Seltene Erkrankungen
- Sonstiges

E5) Welche Funktionen haben Sie?

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Projektleiter
- Post Doc
- Doktorand
- Sonstige/r Mitarbeiter in

E6) Welche ausbildungstechnischen Hintergrund besitzen Sie?

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Mediziner_in
- Biologen_in
- Physiker_in
- Chemiker_in
- (Bio-) Informatiker_in / Mathematiker_in
- Betriebswirt_in
- Medizinische Ausbildung
- Technische Ausbildung
- Sonstiges:

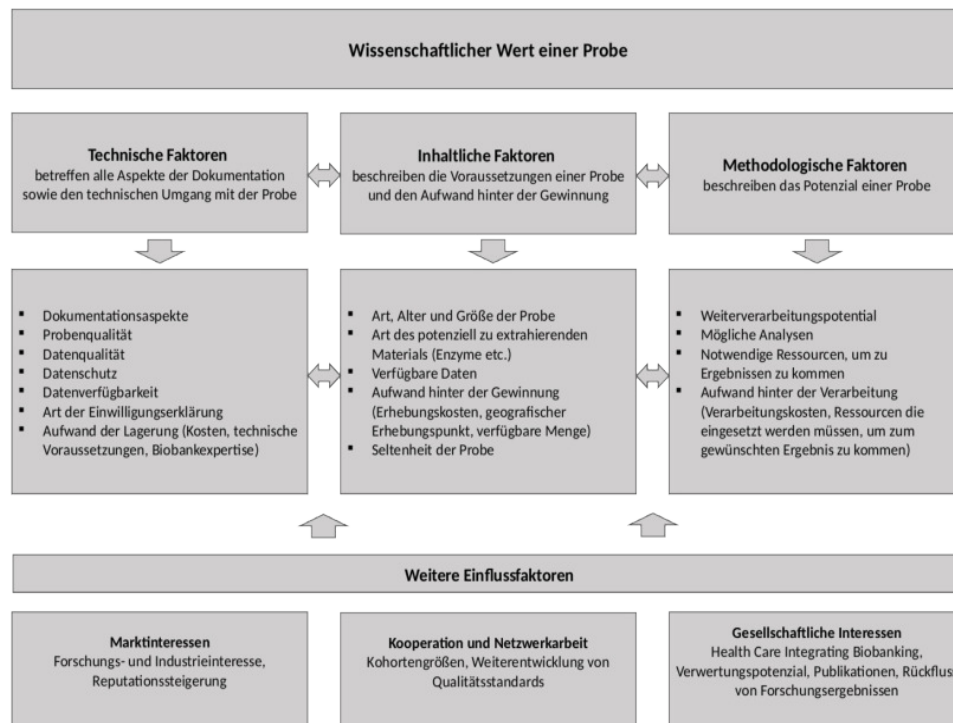
Wissenschaftlicher Wert

W1) Würden Sie zustimmen, dass sich eine Probe grundsätzlich aus den zwei Wertkomponenten wissenschaftlich-technischer Wert und betriebswirtschaftlich-kommerzieller Wert zusammensetzt?

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Ja, ich stimme zu
- Nein, ich stimme nicht zu (Bitte begründen Sie Ihre Antwort)

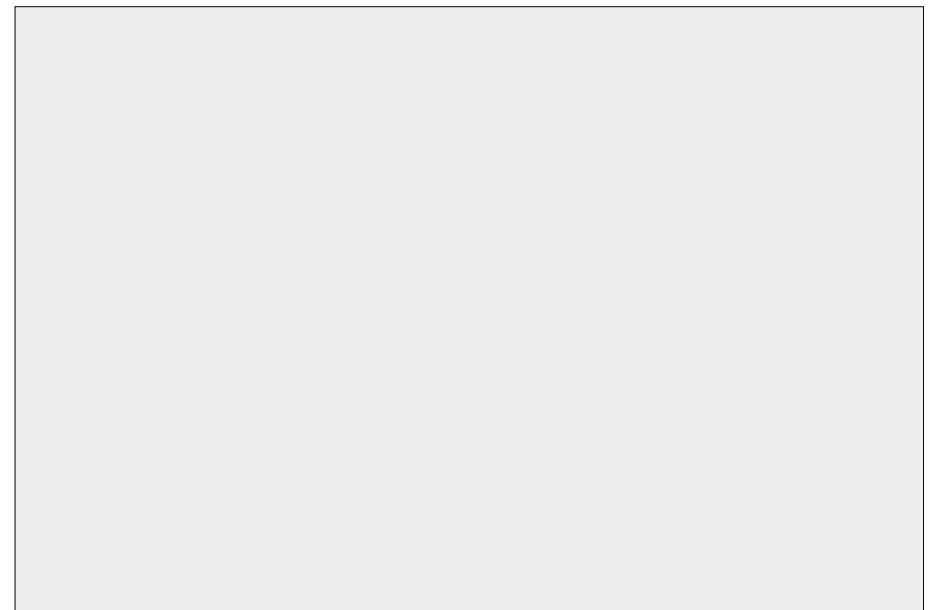
W2) Stimmen Sie der folgenden vereinfachten Modellierung des wissenschaftlichen/technischen Wertes zu?



Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

- Ja, ich stimme zu
- Ja, mit folgender Modifikation... (Bitte begründen Sie Ihre Antwort)
- Nein, ich stimme nicht zu (Bitte begründen Sie Ihre Antwort)

Umfrage des Forschungsprojektes EMES-BB



W3) Wie gewichten Sie folgende Faktoren im Hinblick auf die Ermittlung des wissenschaftlichen Wertemodells im Bezug auf die Relevanz für Ihre Forschung? (Abschnitt 1-5)

W3-1) Abschnitt 1: Inhaltliche Faktoren

Bitte wählen Sie die zutreffende Antwort für jeden Punkt aus:

	Wissenschaftlicher Wert					Relevanz für Ihre Forschung				
	irrelevant	kaum relevant	relevant	sehr relevant	essentiell	irrelevant	kaum relevant	relevant	sehr relevant	essentiell
Probenart (FFPE, Kryogewebe, Vollblut, Serum, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Größe und Menge der Probe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Größe der Kohorte/Kollektiv	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Einlagerungszeitpunkt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Art des potenziell zu extrahierenden Materials	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verfügbare Daten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Seltenheit / historische Proben	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kooperation Netzwerkarbeit -> Weiterentwicklung von Qualitätsstandards	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

W3-2) Abschnitt 2: Technische Faktoren

Bitte wählen Sie die zutreffende Antwort für jeden Punkt aus:

	Wissenschaftlicher Wert					Relevanz für Ihre Forschung				
	irrelevant	kaum relevant	relevant	sehr relevant	essentiell	irrelevant	kaum relevant	relevant	sehr relevant	essentiell
Alle Aspekte der Dokumentation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Der technische Umgang mit der Probe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Probenqualität	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alle Aspekte die Daten betreffen (Datenschutz - Art der Einwilligung, Datenqualität, Datenverfügbarkeit, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

W3-3) Abschnitt 3: Methodologische Faktoren

Bitte wählen Sie die zutreffende Antwort für jeden Punkt aus:

	Wissenschaftlicher Wert					Relevanz für Ihre Forschung				
	irrelevant	kaum relevant	relevant	sehr relevant	essentiell	irrelevant	kaum relevant	relevant	sehr relevant	essentiell
Weiterverarbeitungsmöglichkeiten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Durchführbare Analysen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Notwendiger Aufwand um zum erwünschten Ergebnis zu kommen (z.B. welche Ressourcen, welche Kosten müssen einkalkuliert werden)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kosten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

W3-4) Abschnitt 4: Gesellschaftlicher Wert

Bitte wählen Sie die zutreffende Antwort für jeden Punkt aus:

	Wissenschaftlicher Wert					Relevanz für Ihre Forschung				
	irrelevant	kaum relevant	relevant	sehr relevant	essentiell	irrelevant	kaum relevant	relevant	sehr relevant	essentiell
Biobanking in der Gesundheitsversorgung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verwertungspotenzial, Publikationen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rückfluss von Forschungsergebnissen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

W3-5) Abschnitt 5: Marktwert

	Wissenschaftlicher Wert					Relevanz für Ihre Forschung				
	irrelevant	kaum relevant	relevant	sehr relevant	essentiell	irrelevant	kaum relevant	relevant	sehr relevant	essentiell
Aktuelle Forschungsinteressen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Interesse der Industrie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Reputationssteigerung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

W4) Fehlen relevante Faktoren in diesem Kontext?

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

Ja (Bitte begründen Sie Ihre Antwort)
 Nein

Assoziierte Daten

A1) Welche der folgenden Daten sollten für Sie durch eine Biobank zur Verfügung gestellt werden? (Abschnitt 1-4)

A1-1) Abschnitt 1: Patientendaten

	irrelevant	kaum relevant	relevant	sehr relevant	essentiell
Klinische Basisdaten der Patient_innen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anamnesedaten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Diagnose	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Operationsdaten (Operationsart, Gewebefixierungsart, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Probe entnommen durch Operateur, Pathologen oder andere	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Laborwerte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Klinische Follow-Up-Daten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A1-2) Abschnitt 2: Probendaten

	irrelevant	kaum relevant	relevant	sehr relevant	essentiell
Probenart (FFPE, Kryogewebe, Vollblut, Serum, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Größe und Menge der Probe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rückführung der Analyseergebnisse aus der Forschung in die Biobank	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Temperaturverlauf	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SPREC (Standard PREanalytical Code)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Weitere Qualitätsparameter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A1-3) Abschnitt 3: Metadaten der Probe

Bitte wählen Sie die zutreffende Antwort für jeden Punkt aus:

	irrelevant	kaum relevant	relevant	sehr relevant	essentiell
Dokumentation der Entnahme und Entnahmebedingungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dokumentation der Einlagerung und Lagerungsbedingungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Einwilligungserklärung und Typ der Einwilligung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Assoziierte Proben, beispielsweise bei longitudinalen Verläufen oder Kohorten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A1-4) Abschnitt 4: Forschungsdaten

Bitte wählen Sie die zutreffende Antwort für jeden Punkt aus:

	irrelevant	kaum relevant	relevant	sehr relevant	essentiell
Assoziierte Studien, welche die Probe verwendet haben	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ergebnisse assoziierter Studien, welche die Probe verwendet haben	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Publikationen, welche die Probe verwendet haben	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

A2) Fehlen relevante Daten aus Ihrer Sicht?

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

Ja (Bitte begründen Sie Ihre Antwort)

Nein

Zukünftige Herausforderungen

Z1) Wie beurteilen Sie die Priorität folgender Aspekte in Bezug auf die künftigen Standardisierungsherausforderungen?

Bitte nummerieren Sie jede Box in der Reihenfolge Ihrer Präferenz, beginnen mit 1 (niedrigste Priorität) bis 10 (höchste Priorität). Alle Ihre Antworten müssen **unterschiedlich** sein, und müssen zugeordnet sein.

<input type="text"/>	Portal zum Suchen von Proben/Daten in der Biobank
<input type="text"/>	Einhaltung datenschutzrechtlicher Standards (international)
<input type="text"/>	Einhaltung ethischer Standards (international)
<input type="text"/>	Standards bei der Probeneinlagerung
<input type="text"/>	Standards bei der Probenprozessierung
<input type="text"/>	Vernetzung zu anderen Biobanken (Interoperabilität)
<input type="text"/>	Angebot eines minimalen Datensatzes zur Probe
<input type="text"/>	Zertifiziertes Fachpersonal
<input type="text"/>	Verwendung einer einheitlichen Terminologie
<input type="text"/>	Rückfluss wissenschaftlicher Ergebnisse zur Probe in die Biobank

Z2) Sind Zertifizierung oder Akkreditierung einer Biobank für Sie eine zwingende Voraussetzung für deren Verwendung?

Bitte wählen Sie nur eine der folgenden Antworten aus:

Ja
 Nein

Im Namen aller Projektbeteiligten danken wir Ihnen herzlich für die Teilnahme an unserer Forschungsumfrage. Sollten Sie Rückfragen bezüglich der Umfrage oder des Forschungsprojekts haben, laden wir Sie gerne ein, uns zu kontaktieren.

Bitte senden Sie den ausgefüllten Fragebogen an
Jonas Annuscheit (jonas.annuscheit@htw-berlin.de)

Projektmitarbeiter:

Jonas Annuscheit (jonas.annuscheit@htw-berlin.de)
Theresa Göppert (theresa.goepfert@ash-berlin.eu)

Projektleitung:

Professor Dr. Peter Hufnagl (HTW Berlin)
Professor Dr. Uwe Böttig (ASH Berlin)

HOCHSCHULPARTNER



i-BB

PRAXISPARTNER



GEFÖRDERT DURCH

Senatsverwaltung
für Wirtschaft, Technologie
und Forschung

