

PERSONALISIERTE MEDIZIN

Biobanken: Keine Translation ohne Standardisierung

Die Translation öffentlich geförderter Forschung scheitert in Deutschland und Europa oft daran, dass Industriestandards nicht Rechnung getragen wird. Auf einem Workshop in Berlin nahmen Experten jetzt die Normung von Biobanken in Angriff. Sie wollen die Industrie frühzeitig ins Boot holen.



Kalter Schatz: Bei -80°C lagern klinische Proben, die Hinweise auf Biomarker geben.

Spätestens seit Amgen-Forscher vor zwei Jahren berichteten, dass sie gerade einmal 11% der wichtigsten 54 Krebsstudien aus akademischen Labors reproduzieren konnten (NATURE, doi:10.1038/483531a), wird der Ruf nach Standardisierung lauter. Biobank-Initiativen wie die Mitte Juni gestartete Nationale Kohorte oder die vor drei Jahren initiierte Nationale Biomaterialbanken-Initiative (vgl. *Itranskript* 5/2011) zeugen von dem hohen Bedarf, einheitliche Standards für die Sammlung, Aufbewahrung und Analyse von menschlichen Proben zu schaffen. Denn sind die Qualität und Vergleichbarkeit des Untersuchungsmaterials nicht gesichert, stehen die Ergebnisse der mit Steuermillionen geförderten Biomarker-Screenings auf wackligem Fundament – und damit auch deren Translation in die Arzneimittelentwicklung und klinische Praxis.

Anfang Juni haben Biobank-Experten unter Federführung des DIN-Arbeitsausschusses Biotechnologie das wichtige Thema „Internationale Normung von Kryo- und Biobanken“ erstmals in Angriff genommen. Die auf dem „Workshop Cryo/Biobanking“ identifizierten Normungsthemen sind nicht etwa Stückwerk. Sie fließen als Beitrag Deutschlands in die internationale Standardisierung

von Biobanken ein, zu deren Zweck die internationale Normungsorganisation ISO im vergangenen Dezember das Internationale Technische Komitee ISO/TC 276 Biotechnology unter deutscher Sekretariatsführung in Berlin gegründet hatte. Finanziell abgesichert für die nächsten drei Jahre sind die wichtigen Arbeiten zur Etablierung von Standards in der Biotechnologie und dem Biobanking vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie.

Auf dem DIN-Workshop ging es nicht nur darum, den aktuellen Stand im Cryo/Biobanking zu analysieren, sondern auch Schwachstellen zu identifizieren, um zu definieren, wo eine Normung hilft, die Biobankqualität zu sichern. „Derzeit gibt es keine Vergleichbarkeit zwischen Biobanken und keine internationale Norm“, fasste Martina Oberländer vom Interdisziplinären Centrum für Biobanking Lübeck (ICBL) die Ausgangslage zusammen. In Berlin wurde auch klar, dass dies nicht etwa von einem Mangel an Standards für Bio- und Forschungsdatenbanken herrührt, sondern dass derzeit auch große Biobanken ihre jeweils eigenen Arbeitsroutinen verfolgen. Spätestens wenn Proben zusammengeführt werden müssen, um statistisch signifikante, multizentrische Vergleichsstudien durchzu-

führen, wird dies zum Problem. Laut Oberländer gilt es daher, bei allen Biobanken „hohe Qualitätsstandards an Proben und Daten zu stellen“. Konkret heißt das, heterogene IT-Lösungen zu überwinden sowie in Ringversuchen validierte, möglichst automatisierte Methoden für die Probenkennzeichnung, -lagerung, -vorbereitung und -analyse zu etablieren.

Immenser Normungsbedarf

Mehr als ein Dutzend Normungsthemen haben die 45 Experten in Berlin ausgemacht. Sie reichen von so einfach erscheinenden Dingen wie einer einheitlichen Terminologie über das Labeling, definierte Einfrierprotokolle und Kryogefäße und eine einheitliche Dokumentation bis zur Methodenvalidierung, der Verwendung von Referenzmaterialien und Vergleichbarkeit von Biobanken. Zahlreiche weitere Themen wie Datenschutz, langfristige Lesbarkeit von Daten in einer sich in kurzen Zyklen ändernden IT-Welt und die Kooperation der vorwiegend aus Wissenschaftlern bestehenden Gruppe mit Zulassungsbehörden und Pharmaindustrie wurden zusätzlich diskutiert.

„Um für alle nützliche Standards zu entwickeln, wollen wir ganz ausdrücklich die Industrie mit ins Boot holen,“ so Margit Heinrich, Geschäftsführerin im DIN-Normenausschuss Medizin, gegenüber *Itranskript*. Gelungen ist dies bereits während des 13 Mio. Euro EU-Projektes SPIDIA unter Federführung des Hildener Molekulardiagnostikspezialisten Qiagen. Im Rahmen des vierjährigen Projektes wurden Standards für die Probenvorbereitung des empfindlichen, in Biobanken gelagerten Biopsiematerials etabliert. „An diese Zusammenarbeit würden wir gerne anknüpfen und laden Pharmaunternehmen zur aktiven Mitarbeit ein“, sagt Heinrich. ■

t.gabrielczyk@biocom.de