



## Datenintegrations- zentrum / Biobank

# Das Datenintegrationszentrum und die Biobank als komplementäre Forschungsinfrastrukturen an der Universitätsmedizin Halle



- Aufbau von Forschungsinfrastrukturen an der Universitätsmedizin Halle
- Patienteneinwilligung/Broad Consent
- Steuerung der Probenentnahme
- Klinische Patientendaten und Bioprobendaten
- Abgestimmte Governance
- Fazit und Zusammenfassung

## AUFBAU VON ZWEI ZENTRALEN FORSCHUNGSSINFRASTRUKTUREN



### 1. Datenintegrationszentrum (DIZ)

- ☞ Bereitstellung von klinischen Patientendaten und IT-Lösungen und für die medizinische Versorgung und Forschung
- ☞ Beginn DIZ-Aufbau 2019 als Teil des SMITH-Konsortiums



Gefördert durch:



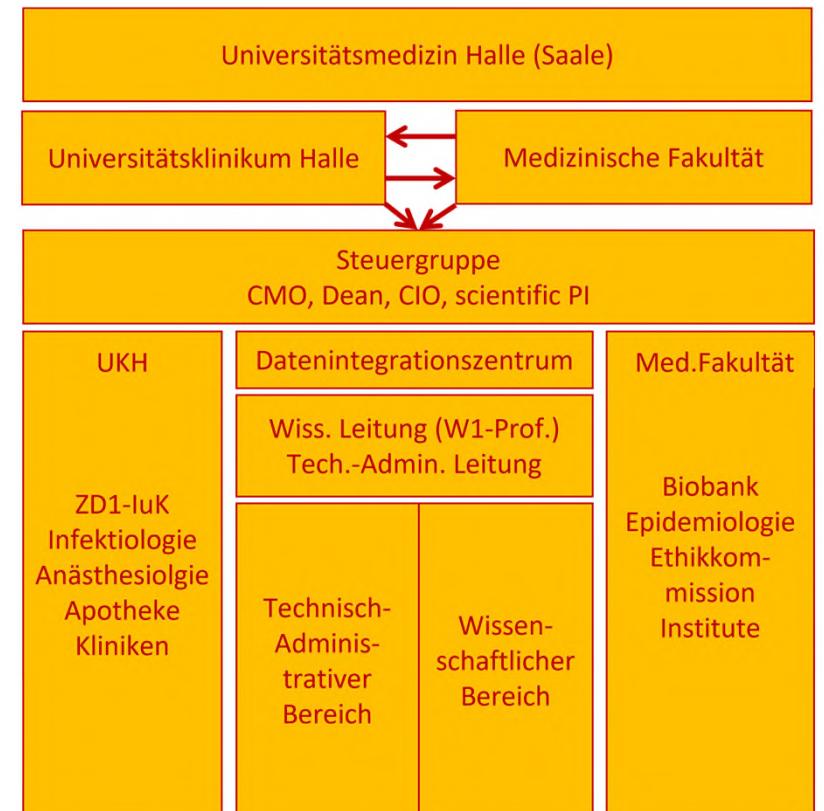
### 2. Biobank

- ☞ Bereitstellung von Bioproben und zugehörigen Behandlungsdaten von Patienten für die medizinische Forschung
- ☞ Beginn Aufbau der Biobank 2019
- ☞ Mitglied im GBN seit 2022



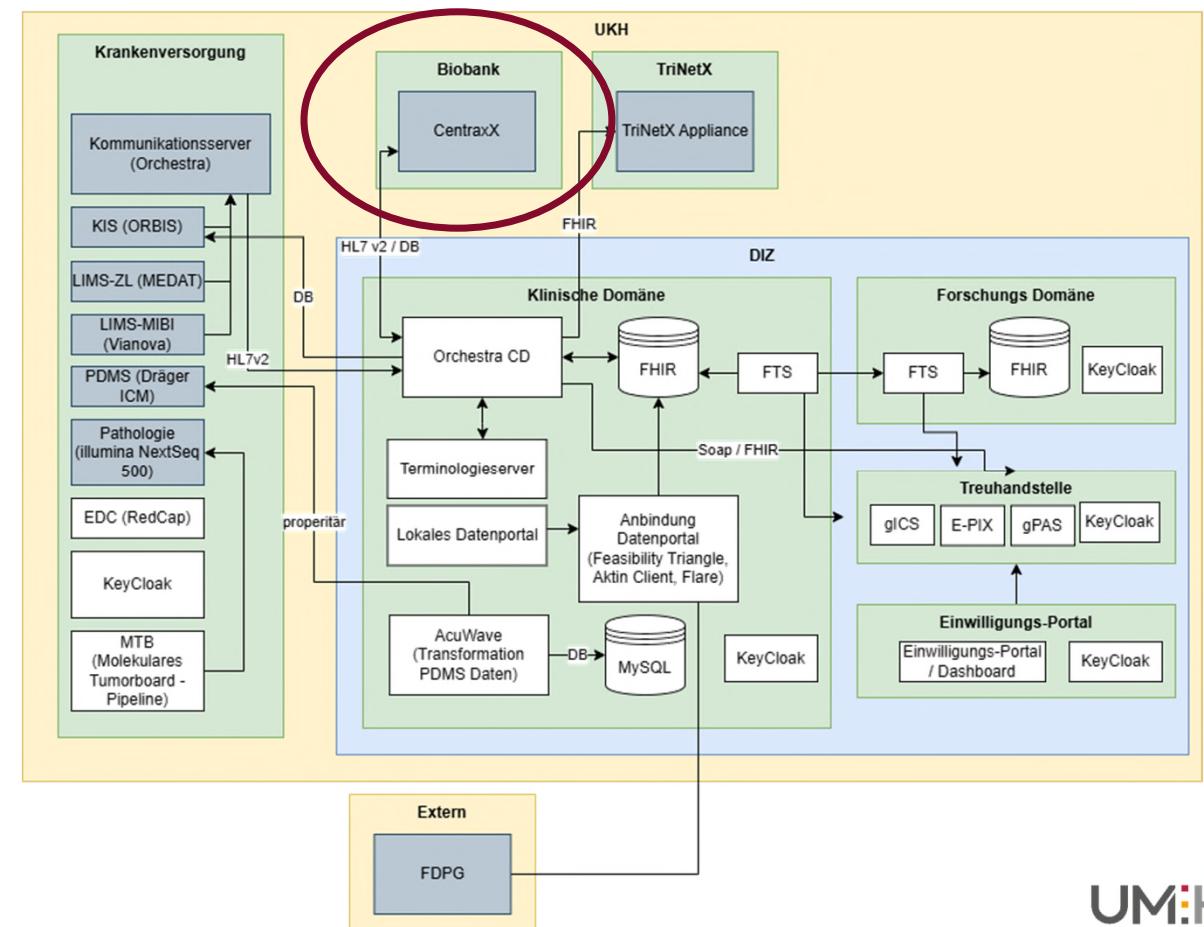
# DATENINTEGRATIONZENTRUM

- Datenintegrationszentrum als gemeinsame Einrichtung des Universitätsklinikums (A.ö.R) und der Medizinischen Fakultät
- Struktur bestehend aus
  - Steuergruppe
  - technisch/administrativer Säule
  - wissenschaftlicher Säule
- technische/operative Säule als Abteilung der IT-Abteilung des UKH
- wissenschaftliche Säule – Nachwuchsgruppe AG Biomedical Data Science
- Enge Kooperation mit Kliniken, Instituten und weiteren Einrichtungen der UMH
- Förderung durch
  - BMBF/BMFTR seit 2019
  - Seit 2023 zusätzliche Finanzierung durch UMH
  - Separate Finanzierung der wiss. Säule



# ■ SYSTEMARCHITEKTUR DES DATENINTEGRATIONZENTRUMS

- Systemarchitektur des DIZ bestehend aus den Bereichen
  - Klinische Domäne
  - Forschungsdomäne
  - Treuhandstelle (inkl. Einwilligungsportal)
- Zentrale Services
  - Anbindung an das FDPG
  - Anbindung an das NUM-Dashboard
- Zusätzliche Services
  - **Biobank**
  - TrinetX
  - RedCap EDC
  - Molekulares Tumorboard
  - Forschungsdatenmanagement (Confluence, ELN etc.)



## AUFBAU VON ZWEI ZENTRALEN FORSCHUNGSINFRASTRUKTUREN

- **Biobank** ist eine Core Facility unter dem Dach des Zentrum für Medizinische Grundlagenforschung (ZMG) der Medizinischen Fakultät der MLU
- Zentrale Forschungsinfrastruktur bestehend aus
  - Zentralisierter Bioprobenansammlung
  - Bereitstellung von Dienstleistungen
  - Bereitstellung von Geräten
  - Bereitstellung des Biobankinformations- und -managementsystems (CentraXX®)
- Basisfinanzierung: Medizinische Fakultät der MLU
- Finanzierung Ausstattung :Großgeräteprogramm des Landes Sachsen-Anhalt und Europäischer Fonds für regionale Entwicklung (EFRE).



Foto: Universitätsmedizin Halle

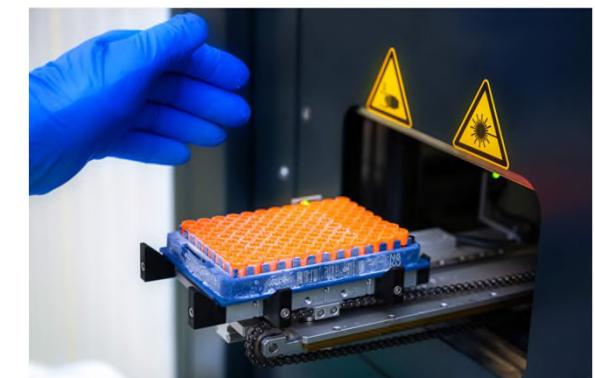


Foto: Universitätsmedizin Halle



## Patienteneinwilligung/Broad Consent



## ■ PATIENTENEINWILLIGUNG/BROAD CONSENT

- Broad Consent (BC) als zentrale Rechtsgrundlage für Daten- und vor allem Bioprobenutzung
- Gemeinsamer Antrag bei der Ethikkommission der UMH zur Freigabe des BC inkl. Erstellung von Datenschutzkonzepten und DSFA für DIZ und Biobank -> Votum erteilt September 2021
- Nutzung des Broad Consents in der Version 1.6d inklusive der Module prospektive Datennutzung, Bioproben, Krankenkassendaten und Rekontakt + zusätzlich retrospektive Datennutzung
- Beginn der Erhebung des BC am 27.06.2022



# DURCHFÜHRUNG DES BROAD-CONSENT (BC)



## Geplante stationäre Aufnahme

- Bereitstellung Patienteninformation durch BM bzw. Hochschulambulanz



## Zentrale Patientenaufnahme

- Durchführung Einwilligung durch MA der ZPA

**ORBIS UKH@TEST**

Datei Bearbeiten Extras Administration >

Einwilligung Forschung (KG PAD)

Patientenunterschrift erfassen Patientenbildschirm öffnen Nach Vidierung Drucken und Schließen

**Einwilligungserklärung - Patient**

Einwilligung in die wissenschaftliche Nutzung von verschlüsselten Patientendaten, Biomaterialien (Gewebe und Körperflüssigkeiten) und Krankenkassen-daten für medizinische Forschungszwecke an der Universitätsmedizin Halle (Saale)

1. Erhebung, Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung meiner verschlüsselten Patientendaten, wie in der Patienteninfo beschrieben.

1.1 die Verarbeitung und Nutzung meiner Patientendaten für die medizinische Forschung ausschließlich wie in der Patienteninfo beschrieben. Unter der Adresse [www.medizin.uni-halle.de/diz](http://www.medizin.uni-halle.de/diz) kann ich mich für einen E-Mail-Verteiler registrieren, der per E-Mail über alle neuen Studien, 1.2 und 1.3 der Patienteninformation.

1.2 die wissenschaftliche Analyse und Nutzung meiner codierten Patientendaten durch Dritte wie z.B. durch andere Universitäten/ Institute/ fakultäten in diesen europäischen Datenschutzrecht gilt oder die Europäische Kommission ein angemessenes Datenschutzniveau bestätigt hat. Weitergabe an Forscher außerhalb meiner behandelnden Einrichtung erfolgt zudem eine weitere Ersetzung des internen Kennzeichens durch einen anderen Kennzettel.

1.3 die Möglichkeit einer Zusammenführung meiner Patientendaten mit Daten in Datenbanken anderer Forschungspartner. Voraussetzung ist, dass ich willige in die Erhebung, Verarbeitung, Speicherung und wissenschaftliche Nutzung meiner **Patientendaten**, die in der Patienteninfo beschrieben sind.

Ich willige ein in die Erhebung, Verarbeitung, Speicherung und wissenschaftliche Nutzung meiner **Patientendaten**, die in der Patienteninfo beschrieben sind.

Herkunft:  Ja  Nein

Ort, Datum: Halle

geöffnet

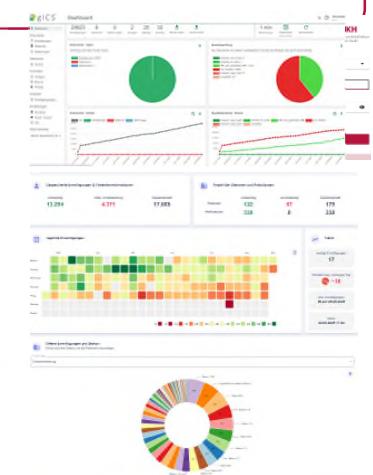
6488548/2754736 \*05.05.1905

6436387/2705128 \*31.10.2003

6488548/2754736 \*05.05.1905

## Einwilligungsinformation

- Consentverwaltung in Treuhandstelle des DIZ

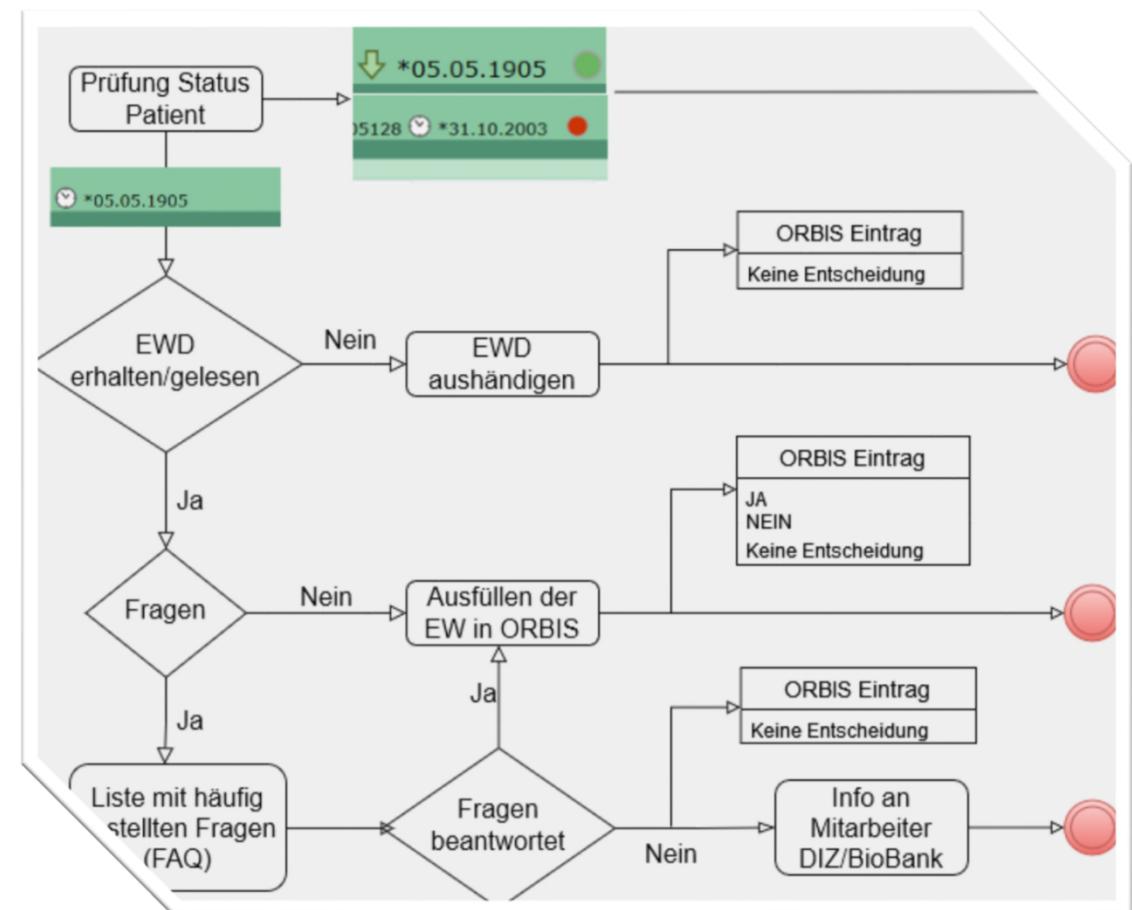


Gefördert durch:



## DURCHFÜHRUNG DES BROAD-CONSENT (BC)

- Gemeinsame Entwicklung des org. Ablaufs der Consenterhebung in der Zentralen Patientenaufnahme (ZPA)
- Erstellen von Infomaterial (Broschüre, Flyer etc.)
- Schulung von MitarbeiterInnen der Patientenaufnahme
- Erstellung eines Sprechtextes zur standardisierten Erhebung des BC



# DURCHFÜHRUNG DES BROAD-CONSENT (BC)

- in jedem Einwilligungsgespräch Hinweis auf:
  - Freiwilligkeit
  - Unabhängigkeit von der Behandlung
  - Widerrufsmöglichkeit

→ Hinweis muss auch erfolgen, wenn Patient:innen die Broschüre vollständig gelesen haben

Ablauf „Forschung Einwilligung“	
	5
Start des Einwilligungsprozess:	
1. Hinweis auf	
1. Freiwilligkeit der Einwilligung	
2. Unabhängigkeit der Einwilligung von der Behandlung und dem Behandlungsverlauf	
3. Möglichkeit des Widerrufs	
	Medizinische Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg
	UKH Universitätsklinikum Halle (Saale)

Patienteninformation und Einwilligungserklärung zur wissenschaftlichen Nutzung von verschlüsselten Patientendaten, Biomaterialien (Gewebe und Körperflüssigkeiten) und Krankenkassendaten für medizinische Forschungszwecke an der Universitätsmedizin Halle (Saale)

– Sprechtext kurz –

Wir haben jetzt alle Unterlagen, die für Ihre Behandlung hier bei uns im Haus erforderlich sind, ausgefüllt und unterschrieben.

Jetzt möchten wir Sie gerne noch fragen, ob Sie bereit sind, Daten und Proben, die bei uns im Haus im Rahmen der Behandlung anfallen, für die Forschung zur Verfügung zu stellen?

Bevor ich mit Ihnen das Formular durchgehe, möchte ich Sie noch auf folgenden Punkte hinweisen:

1. Ihre Einwilligung ist absolut **freiwillig** und **unabhängig von Ihrer Behandlung**.
2. Sie können sich jederzeit anders entscheiden. Ist das der Fall, haben Sie zu jedem Zeitpunkt die Möglichkeit, diese Einwilligung zu widerrufen. Die Stelle, an die Sie sich dafür wenden müssen, finden Sie in der Broschüre, die Sie bekommen haben.

Dann gehe ich jetzt mit Ihnen die verschiedenen Punkte der Einwilligung durch:

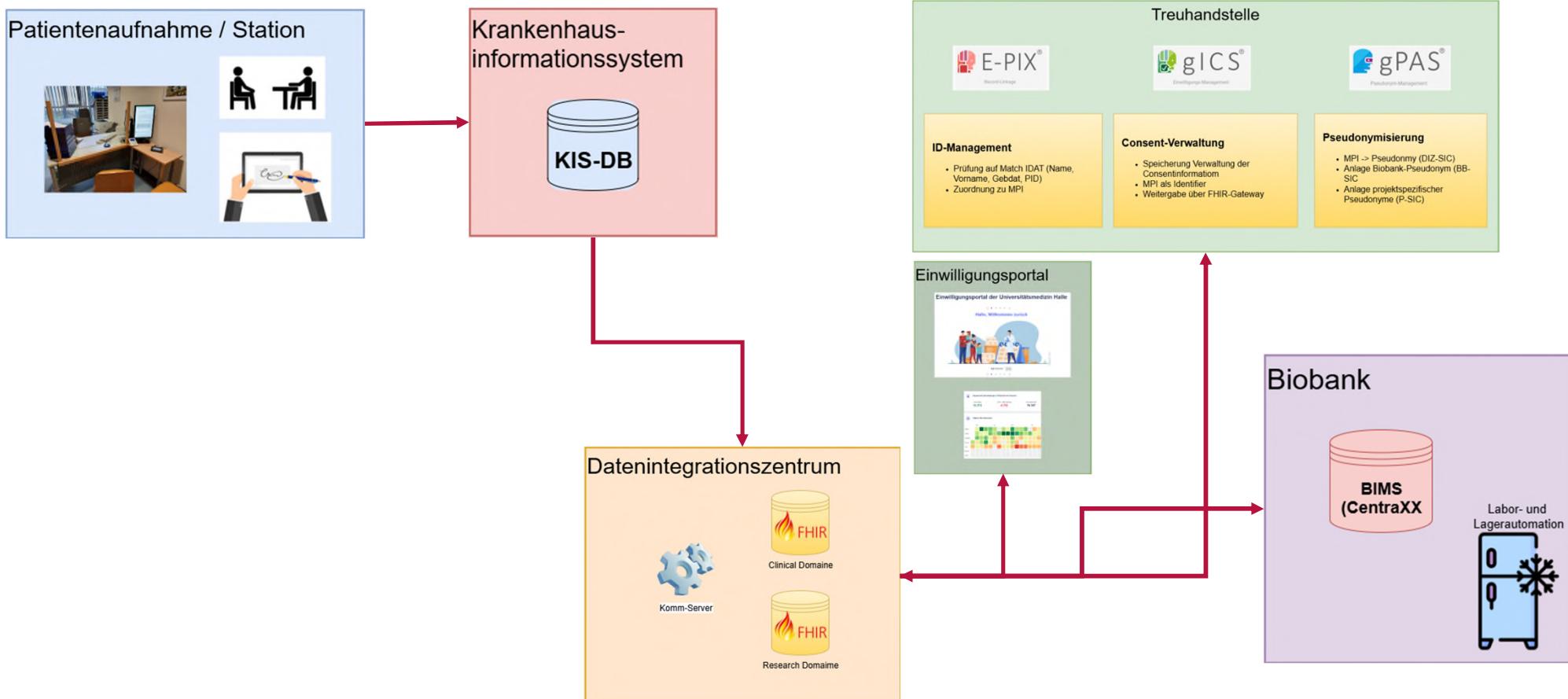
1. Sind Sie einverstanden, dass wir Ihre **Patientendaten** für die Forschung nutzen?
2. Gilt das auch für **Patientendaten**, die bei uns aus **früheren Aufenthalten** gespeichert sind?
3. Sind Sie einverstanden, dass wir **Restproben**, die aus einer notwendigen Untersuchung übrig bleiben, für die Forschung verwenden? Zusätzlich zu diesen Restproben möchten wir auch gerne **einmal pro Jahr ein Blutröhrchen ausschließlich zu Forschungszwecken entnehmen**. Sind Sie insgesamt damit einverstanden?
4. Gilt das auch für **Proben**, die bei uns aus **früheren Aufenthalten noch aufbewahrt werden**?
5. Sind Sie einverstanden, dass **Daten**, die in den letzten 5 Jahren bei Ihrer **Krankenkasse gespeichert sind**, für Forschungszwecken durch Ihre Krankenkasse verschlüsselt an uns übertragen werden?
6. Gilt das auch für **Krankenkassendaten der kommenden 5 Jahre**?
7. Dürfen wir mit Ihnen Kontakt aufnehmen, um Sie über **weitere Forschungsprojekte** zu informieren oder weitere Einwilligungen für andere Projekte bei Ihnen zu erfragen?
8. Dürfen wir mit Ihnen Kontakt aufnehmen, um Ihnen **Ergebnisse aus Forschungsprojekten** mitzuteilen, die medizinisch für Sie wichtig sein könnten?

Ihre **Einwilligung gilt ab heute für 5 Jahre**. Sollten Sie nach den 5 Jahren noch einmal zu uns kommen, werden wir wieder nach Ihrer Einwilligung fragen.

Herzlichen Dank & alles Gute!

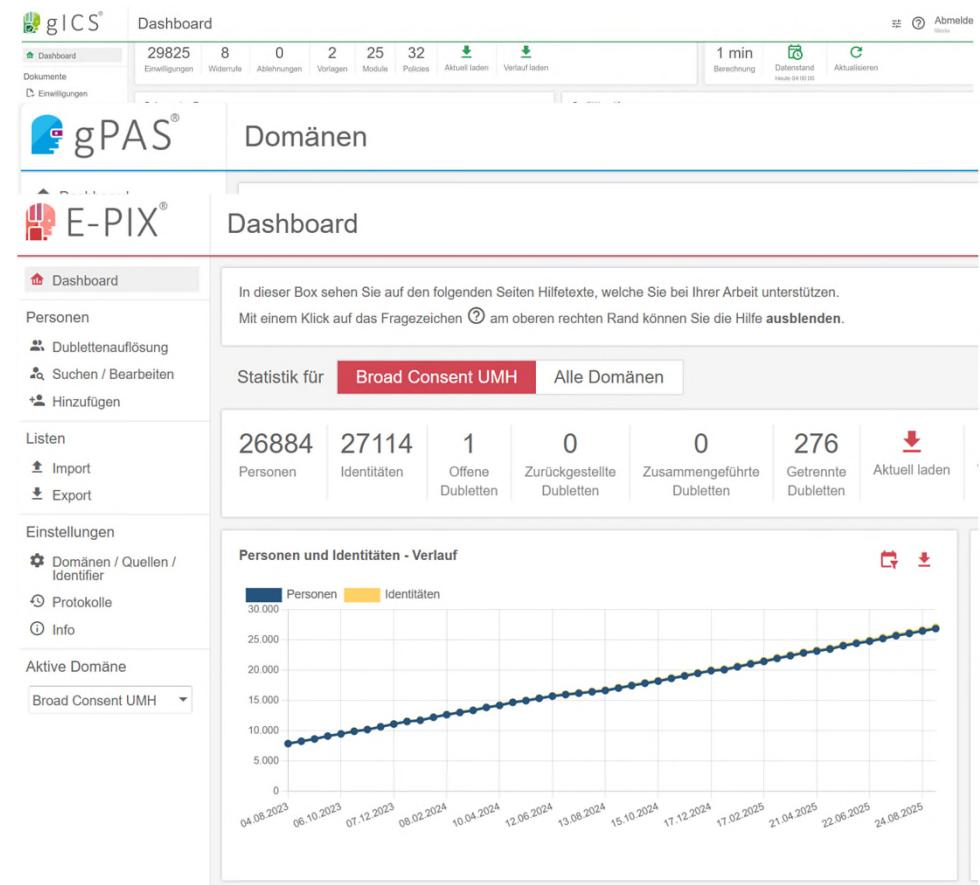


# KOMPONENTEN DER UMH ZUR ERFASSUNG DES BC



## NUTZUNG DER MOSAIC-TOOLS IN DER TREUHANDSTELLE

- gIICS zur MI-I konformen Verwaltung des BC
- gPAS zur Erzeugung und Verwaltung Biobank-spezifischer Pseudonyme
- E-PIX zur Verwaltung und Management der Identitäten



## ■ EINWILLIGUNGSPORTAL

- Einwilligungsportal als Ergänzung zu den Treuhandstellen-Tools der THS Greifswald

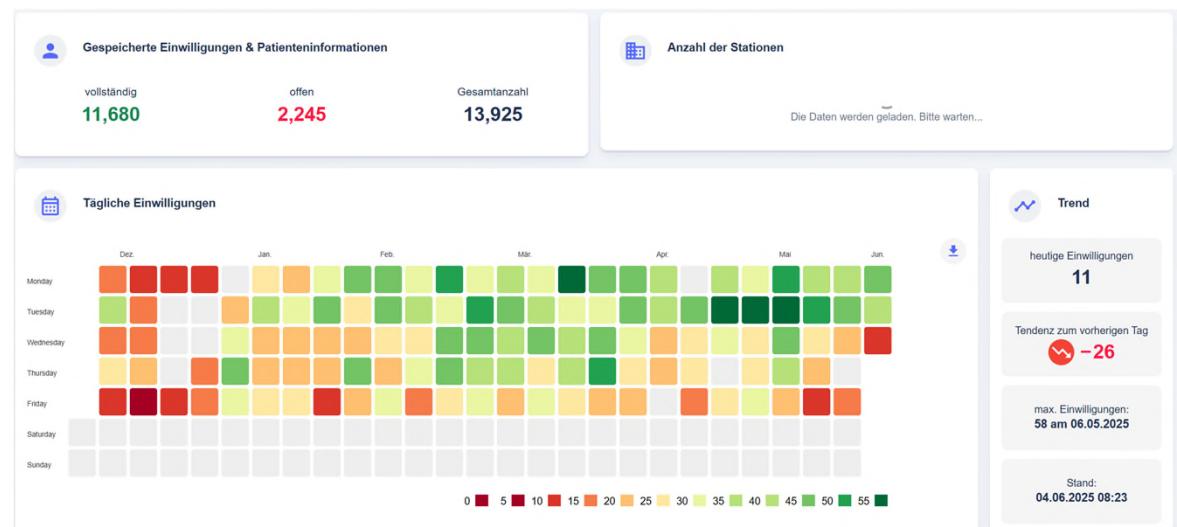


# EINWILLIGUNGSPORTAL

- Einwilligungsportal als Ergänzung zu den Treuhandstellen-Tools der THS Greifswald
- Zweck:
  - Echtzeitmonitoring der Conserverhebung

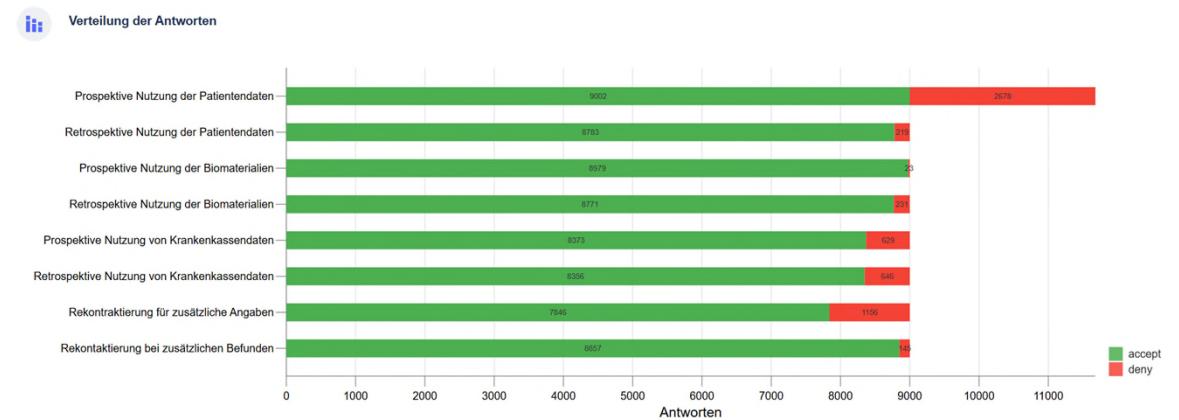


15



# EINWILLIGUNGSPORTAL

- Einwilligungsportal als Ergänzung zu den Treuhandstellen-Tools der THS Greifswald
- Zweck:
  - Echtzeitmonitoring der Consenterhebung
  - Qualitätskontrollen



# EINWILLIGUNGSPORTAL



- Einwilligungsportal als Ergänzung zu den Treuhandstellen-Tools der THS Greifswald
- Zweck:
  - Echtzeitmonitoring der Conserterhebung
  - Qualitätskontrollen
  - Widerrufsmanagement

**Broad-Consent Widerrufe**

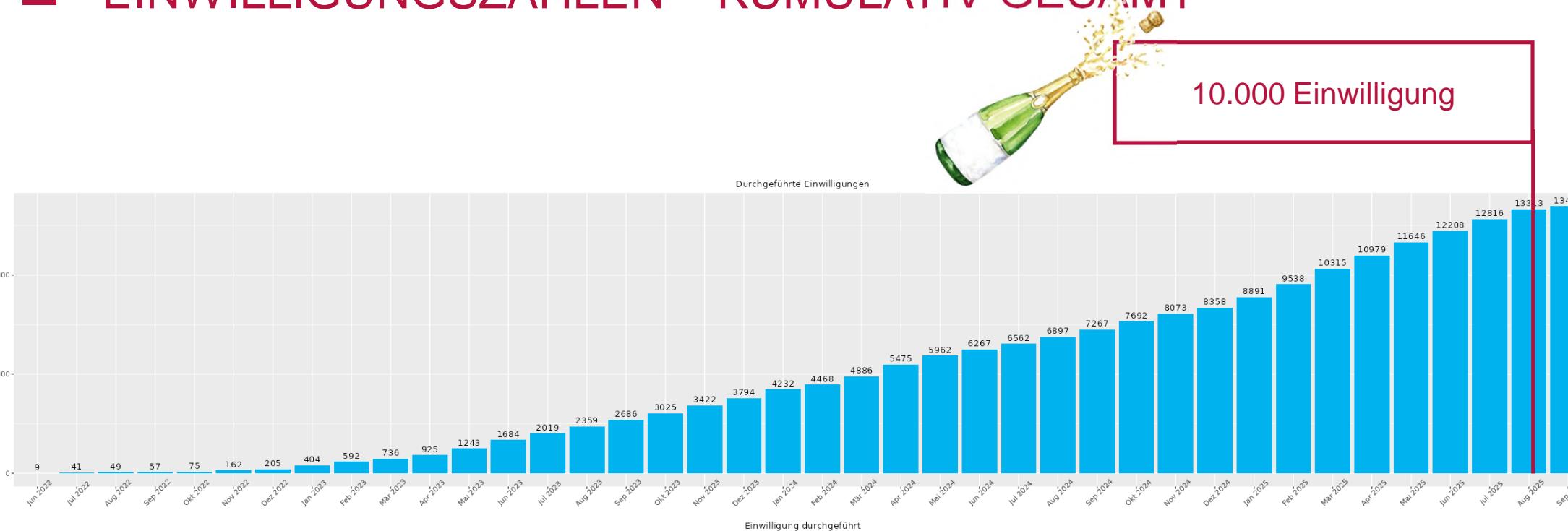
Eingegangene Broad-Consent-Widerrufe

Status	Datum	PID	Fall-Nr.	Vorname	Nachname	Geburtsdatum	Art	ORBIS Update	gICS Update	Medat Update	Aktion
Info	16.07.2024	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	29.09.1955	E-Mail	✓	✓	ausstehend	<input type="checkbox"/>
Info	11.01.2024	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	19.11.1932	sonstige	✓	✓	ausstehend	<input type="checkbox"/>
Info	29.02.2024	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	08.12.2003	E-Mail	✓	✓	ausstehend	<input type="checkbox"/>
Info	28.06.2024	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	10.02.1953	sonstige	✓	✓	ausstehend	<input type="checkbox"/>
Info	19.09.2024	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	27.06.1958	Post	✓	✓	ausstehend	<input type="checkbox"/>
Info	08.11.2024	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	01.01.1986	sonstige	✓	✓	ausstehend	<input type="checkbox"/>

Zeilen pro

**Widerruf hinzufügen**

## EINWILLIGUNGSZAHLEN – KUMULATIV GESAMT





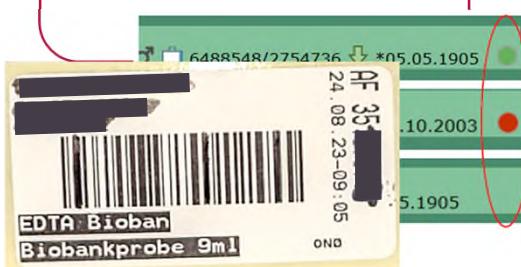
## Steuerung der Probenentnahme

Foto: Universitätsmedizin Halle®

# ■ PROZESSE – PROBENSAMMLUNG & -VERARBEITUNG

## Einwilligungsinformation

- Kennzeichen im KIS
- Zentrallabor-LIS
- Speicherung EW-Information
- Automatische Generierung eines Biobanketiketts im Zuge einer diagnostischen Blutentnahme



## Probenentnahme Blut

- im Zuge einer Blutentnahme zur Diagnostik
- Versand an Zentrallabor & Biobank

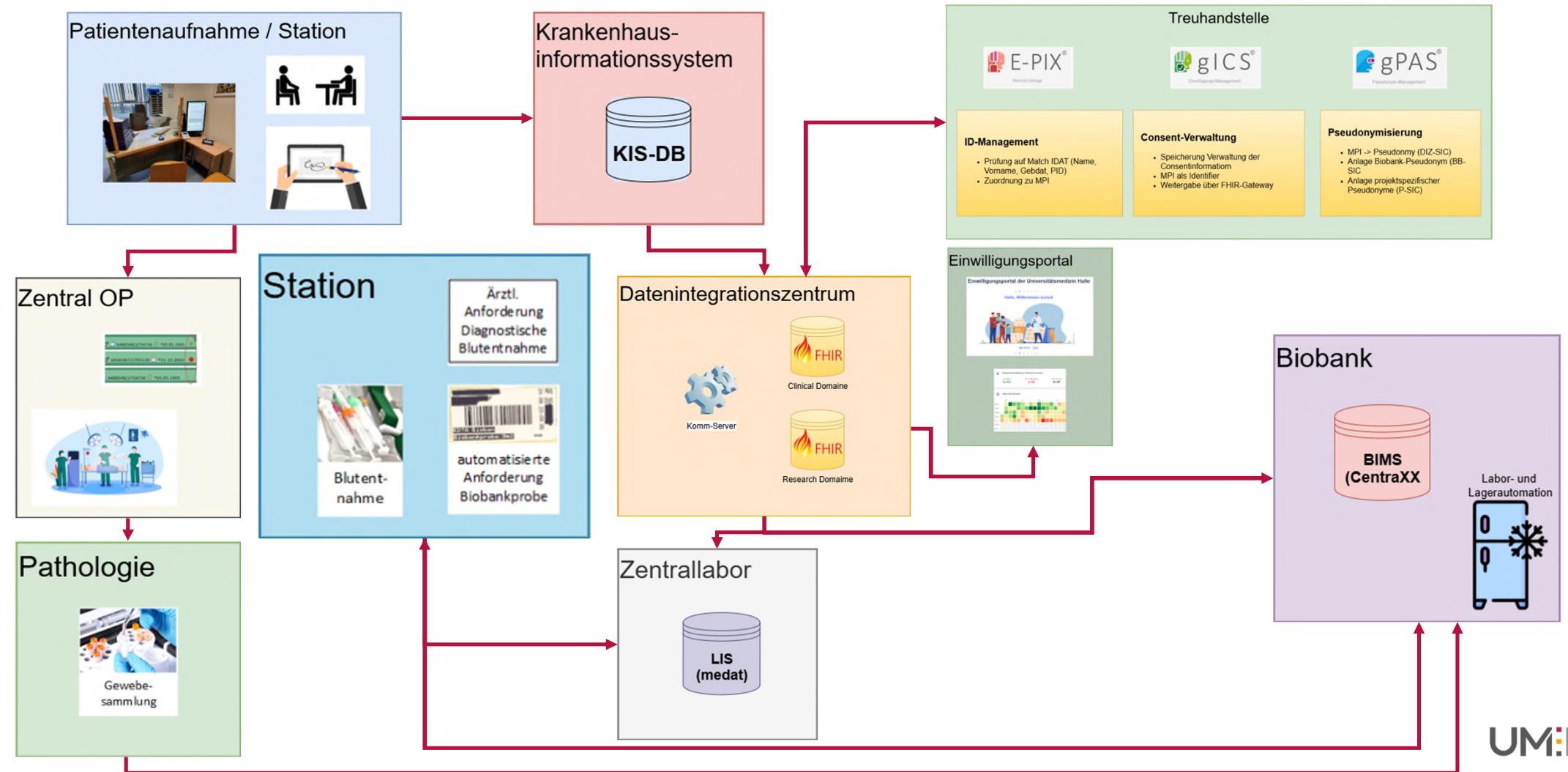


## Probenentnahme Gewebe

- Einwilligungskennzeichen im KIS
- Zentral-OP: native Proben
- Versand an Schnellschnittlabor



# KOMPONENTEN – PROBENSAMMLUNG & -VERARBEITUNG





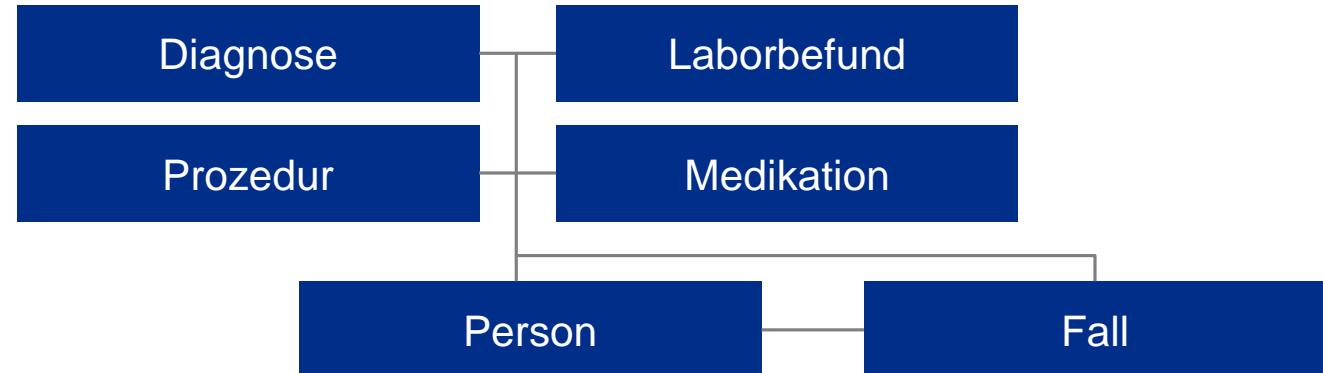
© <https://pixabay.com/de/users/geralt-9301>

# ■ KLINISCHE PATIENTENDATEN



23

Basismodule



Erweiterungsmodul

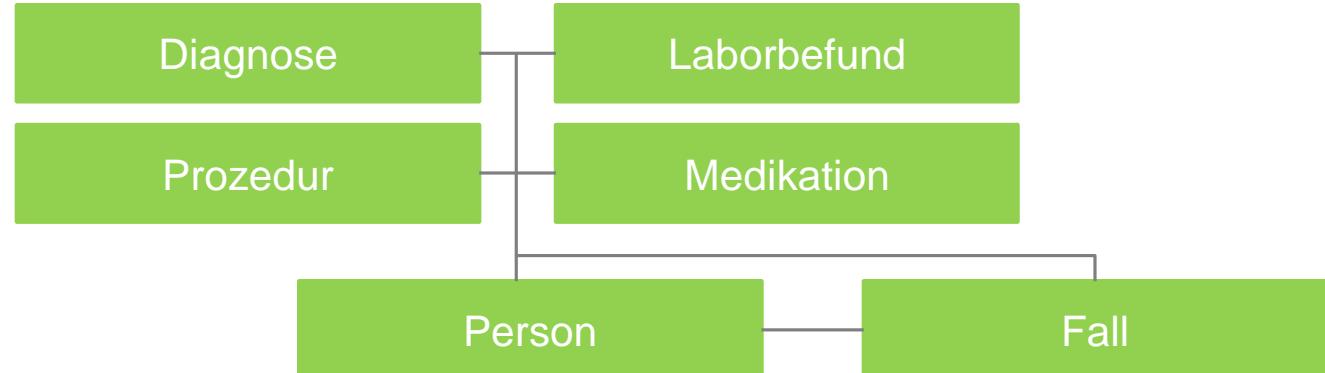


# ■ KLINISCHE PATIENTENDATEN

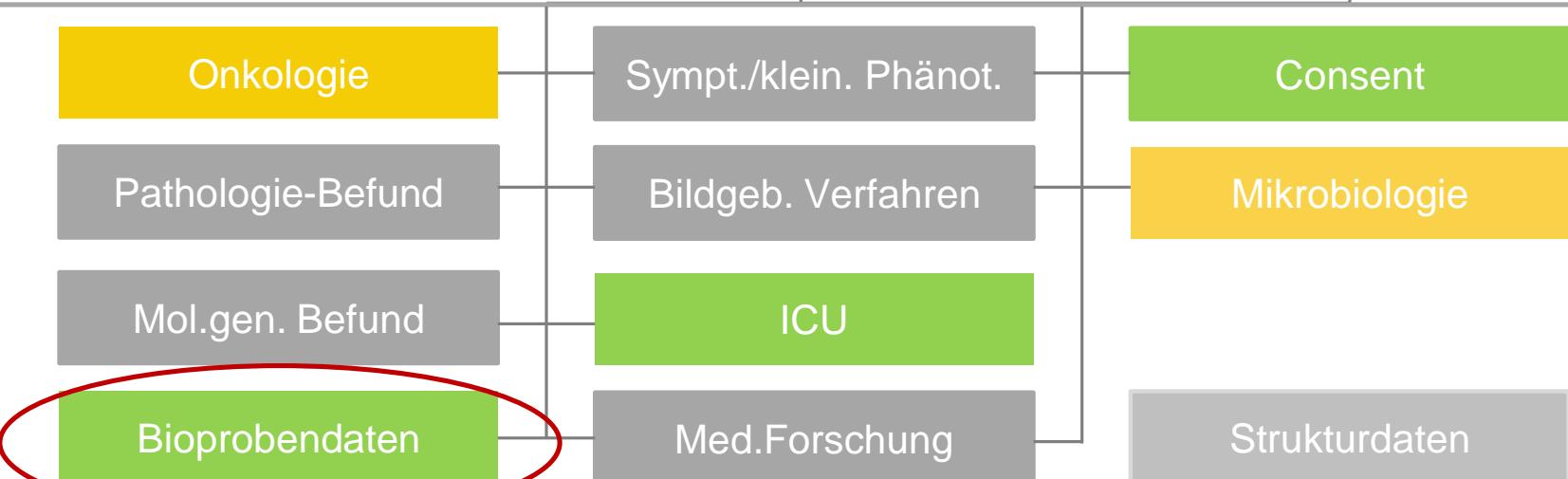


24

Basismodule



Erweiterungsmodul



## ■ BIOPROBENDATEN DER BIOBANK



25

- Zentraler Speicher: Bioproben-informationsystem CentraXX

Datenarten:

- Metadaten der Bioproben (Probenart, Zeitpunkt der Probenentnahme etc.)
- Diagnosen der Patienten
- personenbezogene Daten (Geburtsdatum, Geschlecht)
- Analyseergebnisse



Foto: Universitätsmedizin Halle®



## ■ ABGESTIMMTE GOVERNANCE – DOKUMENTE UND GREMIEN



27

### Datenintegrationszentrum

- Datennutzungsordnung des Datenintegrationszentrums Halle
- Datennutzungsvertrag (bei standortübergreifenden Projekten)
- Datennutzungsvereinbarung (bei lokalen Projekten)
- Use-and-Access-Committee (UAC)
  - gemäß Ordnung des DIZ
  - inkl. Vertreter der Biobank bei Bioprobennutzung
- Beantragung der Daten über Transferstelle des DIZ

### Biobank

- Nutzungs- und Gebührenordnung
  - Voraussetzung für die Probennutzung ist Projektbeteiligung durch die UMH
- Material-Transfer-Agreement
- Vergabekomitee gemäß Satzung der Biobank
- Beantragung der Bioproben über Transferstelle des DIZ

# DATEN- UND PROBENNUTZUNGSANTRAG



- Machbarkeitsabfragen über lokales Datenportal bzw. Bioprobenverwaltungssystem
- Daten- und Probennutzungsantrag via RedCap
- Beantragung klinischer Patientendaten im DIZ (DUP)
- Beantragung der Bioproben bei der Biobank

**Datennutzungsantrag**

Vielen Dank für Ihr Interesse an den Daten am Datenintegrationszentrum zweck Ihre Forschung. Bitte füllen Sie den Datennutzungsantrag unten aus. Die Datennutzungsanträge werden in der Regel innerhalb von 4 bis 8 Wochen bearbeitet.

Nutzungsantrags-Formular des Datenintegrationszentrums Universitätsmedizin Halle (Saale)  
Projekt ID: DIZ\_UKH\_DNA\_1, Lokales DUP

1. Allgemeine Angaben des Antrags

Welche Art von Projekt planen Sie?

Lokales DUP  
 FDPG  
 Use Case

4.a Bioprobenspezifikation  
Bitte teilen Sie uns mit, welche Bioproben und Annotationsdaten der Biobank Sie benötigen.

Probentyp

Flüssigproben  
 Gewebeproben

Benötigen Sie Bioproben?

Probenart flüssig

Plasma  
 genomische DNA  
 Buffy Coat (mit RNAlater)

Probenart Gewebe

Frisch gefrorenes Gewebe (FFT)  
 Paraffinschnitt (FFPE)

ICD 10 Codes

Sonstige Proben (bitte beschreiben)

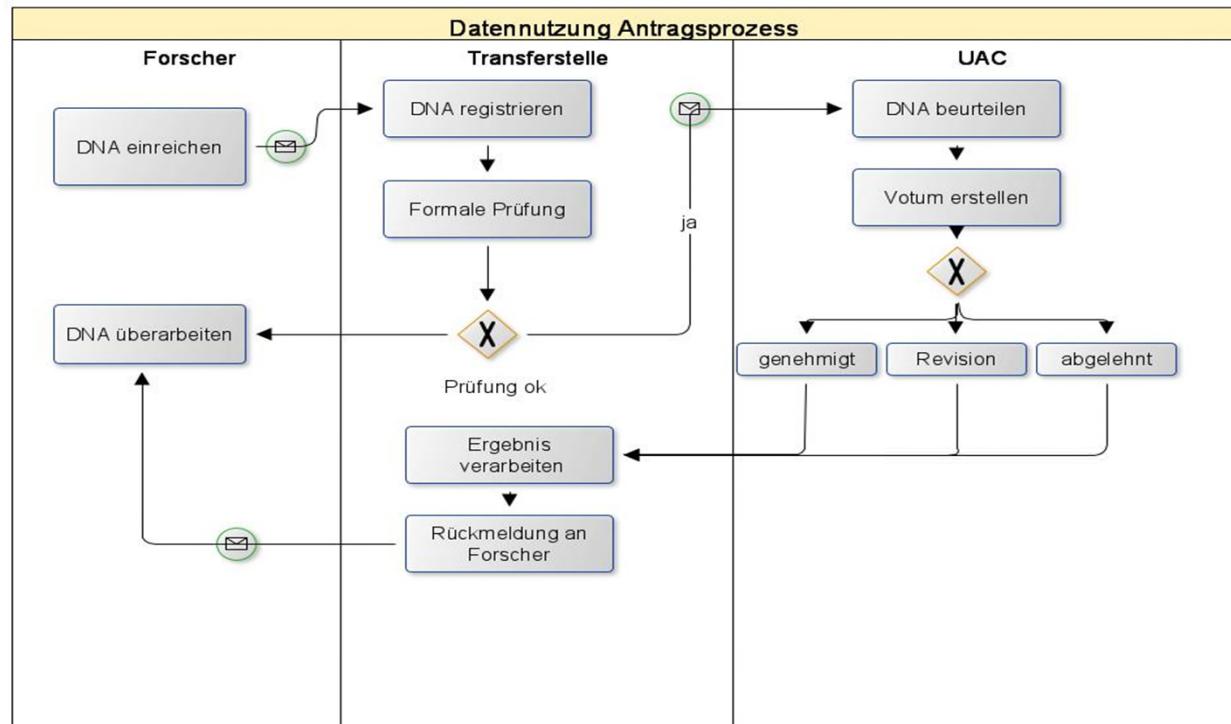
**REDCap™**

## ■ UAC UND VERGABEKOMITEE



29

- Entgegennahme des Antrags und formale Prüfung durch Transferstelle

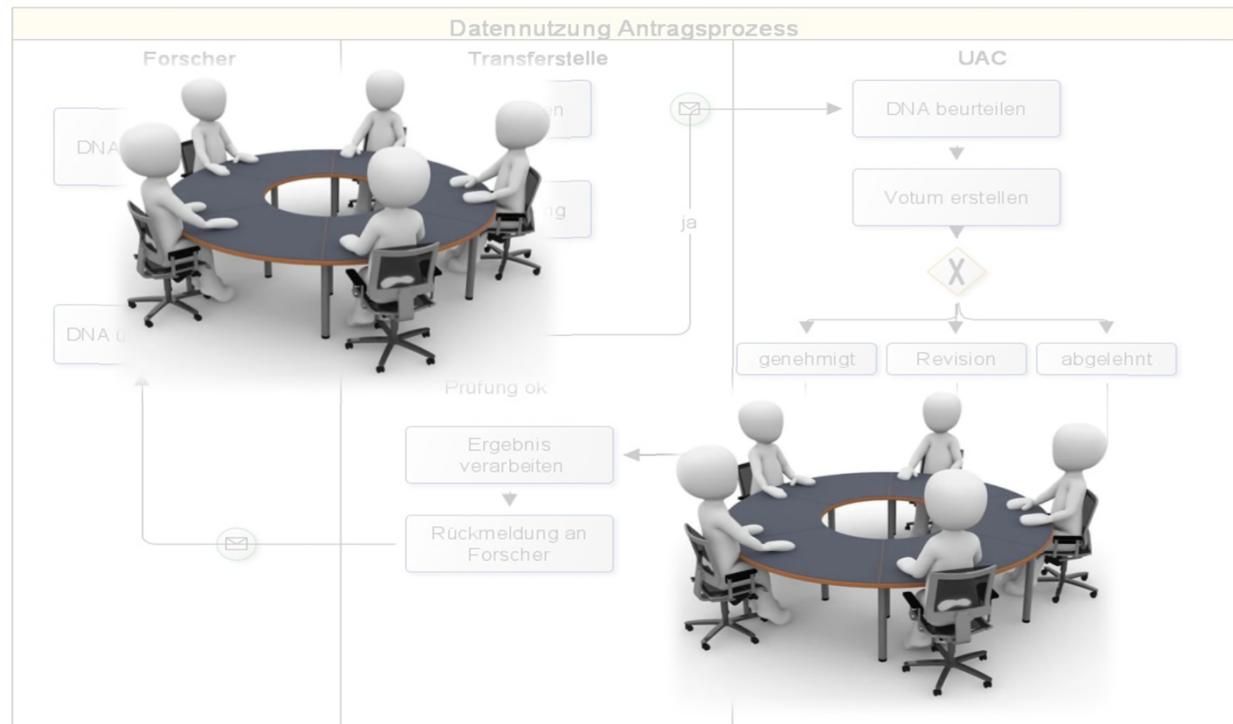


## ■ UAC UND VERGABEKOMITEE



30

- Entgegennahme des Antrags und formale Prüfung durch Transferstelle
- Weiterleitung an die Gremien UAC und Vergabekomitee

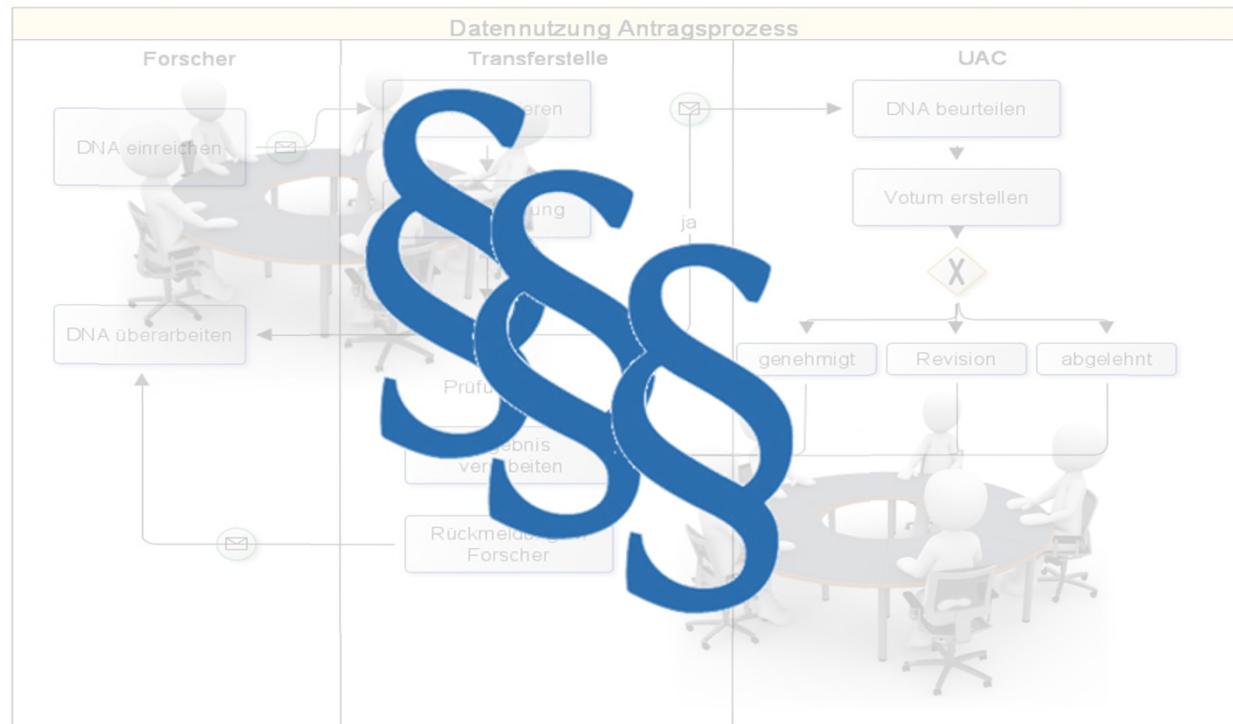


## ■ UAC UND VERGABEKOMITEE



31

- Entgegennahme des Antrags und formale Prüfung durch Transferstelle
- Weiterleitung an die Gremien UAC und Vergabekomitee
- Erstellung von Datennutzungsverträgen, -vereinbarungen bzw. Material Transfer Agreements



## ZUSAMMENFASSUNG



- Bisher mehr als 10.000 Patienteneinwilligungen inkl. Bioprobenutzung in der THS erfasst
- Gemeinsame Nutzung von Treuhandstelle und Transferstelle
- Zustimmungsquote ca. 75% aller Patient:innen
- Gewonnene Bioproben von aktuell 6.624 Patient:innen
  - Flüssigproben
    - 5.660 EDTA-Plasmaproben (8.7534 Einzelaliquots à 250µl)
    - 6.742 genomische DANN
    - 13.424 Buffy Coat
  - Gewebeproben
    - 1.313 Fresh Frozen Tissue



Gefördert durch:



## ZUSAMMENFASSUNG



- Konsequenter gemeinsamer Aufbau der zentralen Forschungsinfrastrukturen an der UMH mit dem Ziel
  - Doppelstrukturen vermeiden
  - Synergien nutzen
  - Effiziente und hochstandardisierte Prozesse zu etablieren
  - Verbesserung von Forschung und Krankenversorgung
- Erste gemeinsame Projekte gestartet
  - GRK 2751 InCuPANC
  - Daten- und Probennutzungsprojekt Geriatrie
  - Qualitätssicherung Pathologie
- Planung der Etablierung des Broad Consents für minderjährige Patient:innen
- Konsequente Nutzung der Forschungsinfrastrukturen weiter fördern!!!



Gefördert durch:





# VIELEN DANK FÜR IHR AUFMERKSAMKEIT



Foto: © Privat

DIZ:  
Kontakt: [diz@uk-halle.de](mailto:diz@uk-halle.de)  
Website: [www.umh.de/diz](http://www.umh.de/diz)

Biobank:  
Kontakt: [biobank@uk-halle.de](mailto:biobank@uk-halle.de)  
Website: [www.umh.de/biobank](http://www.umh.de/biobank)

