

Workshop Translationale Forschung



Dr. Bärbel Felder
Head of Translational Research

■ Biomaterialsammlung in den Studien

- Erstellung der Studiendokumente: Lab-Manual, Einsendescheine etc.
- Laborkits: Erstellung, Bestellabwicklung, Versand
- Ansprechpartner bei GBG für zentralpathologische Befundung
- Probenlogistik
- Histologiebefunde
- Honorierung



■ Projektmanagement für Translationale Projekte

- Koordination Translationale Projekte
- Beantragung von Drittmitteln/Verbundforschungsprojekte, z. B. SATURN³
- Pseudonymisierung
- Probenlogistik
- Reporting



■ Gefrierproben

BioKryo GmbH, Saarbrücken

- Vollblut, Serum, Plasma, Stuhlproben etc.



■ Gewebeproben (FFPE)

Institut für Pathologie, Marburg

- Für Zentralpathologie/Einschluss
- Für Translationale Forschung



Herausforderungen für das Biobanking

■ Probenqualität/Standardisierung

- Dokumentation der Präanalytik
- Relevant z. B. für Plasma (ctDNA) Proben

■ Logistik

- Z. B. taggleicher Versand von Blutproben
- Versand in nicht-EU Länder



■ Probenerfassung und Dokumentation

- Einführung Biodatenbank CentraXX in 2019



■ Datenschutz/Pseudonymisierung

- Doppelte Pseudonymisierung bei Projekten mit externen Kooperationspartnern

Was wollen wir in Zukunft verbessern?

■ Präanalytik

- Erfassung von Informationen zur Prozessierung der Proben
- Einsendescheine/Sample Log wird angepasst

■ Einführung von Barcodes

- Barcodierung der Proben
- Schwierigkeit: Zuordnung zum Patienten muss gewährleistet sein
- „Testballon“ geplant mit Registerstudie

MOMENTUM

■ Vorteile von Barcodes



- Proben können zur Erfassung eingescannt werden
- Keine Umetikettierung notwendig bei doppelter Pseudonymisierung





Ein ctDNA Labor-Kit besteht aus:

- **1x kleinen Tüte**, mit den Komponenten:
 - 2x K3E Monovetten von Sarstedt
 - 2x Zentrifugationsröhrchen
 - 2x Probenröhrchen mit Barcode
 - 4x Barcode Etiketten für die Tüte & Requisition Form
 - **Requisition Form**
 - dient der Zuordnung zum Patienten und muss für jede Abnahme ausgefüllt und barcodiert werden
- Zusätzlich wird auch die kleine Tüte beschriftet und mit den beiden Barcode Etiketten beklebt
- Die Probenröhrchen werden nicht beklebt, da sich der Barcode bereits darauf befindet (Laborkits bitte nicht mehr vermischen)

Requisition Form for ctDNA sample

Please fill out the Requisition Form for each sample and attach the assigned barcode labels. Without the Requisition Form the samples can't be assign to a patient at our biobank.

On the small sample Kit, you can fill out the SiteID, PatientID and Collection-Date before processing the samples. Please also attach here the barcode labels. The sample tubes are already provided with the barcodes as you can find on the used Lab Kit. Please do not mix up the Lab Kits.

Sender _____

Site ID _____



Contact Person _____

Address _____

Patient-ID	Collection-Date	Time Point	Barcode
_____	_ _ - _ - _ D D M M Y Y	Baseline after enrollment	<< Barcode 1 >>
_____	_____	_____	<< Barcode 2 >>

Please fax or email the document to GBG Trafo department for booking the shipment and keep the original document in the Investigator Site File. Please include a copy in the shipment



Requisition Form for ctDNA sample

Please fill out the Requisition Form for each sample and attach the assigned barcode labels. Without the Requisition Form the samples can't be assign to a patient at our biobank.

On the small sample Kit, you can fill out the SiteID, PatientID and Collection-Date before processing the samples. Please also attach here the barcode labels. The sample tubes are already provided with the barcodes as you can find on the used Lab Kit. Please do not mix up the Lab Kits.

Sender: 1 2 3 4
Site ID

Contact Person: Monika Musterfrau

Address: Musterkrankenhaus Frankfurt, Haus 3, 21-123

Patient-ID	Collection-Date	Time Point	Barcode
<u>0001</u>	<u>14-09-23</u> D D M M Y Y	Baseline after enrollment	MOMENTUM ctDNA LV200510870
_____	_____	_____	MOMENTUM ctDNA LV200510870

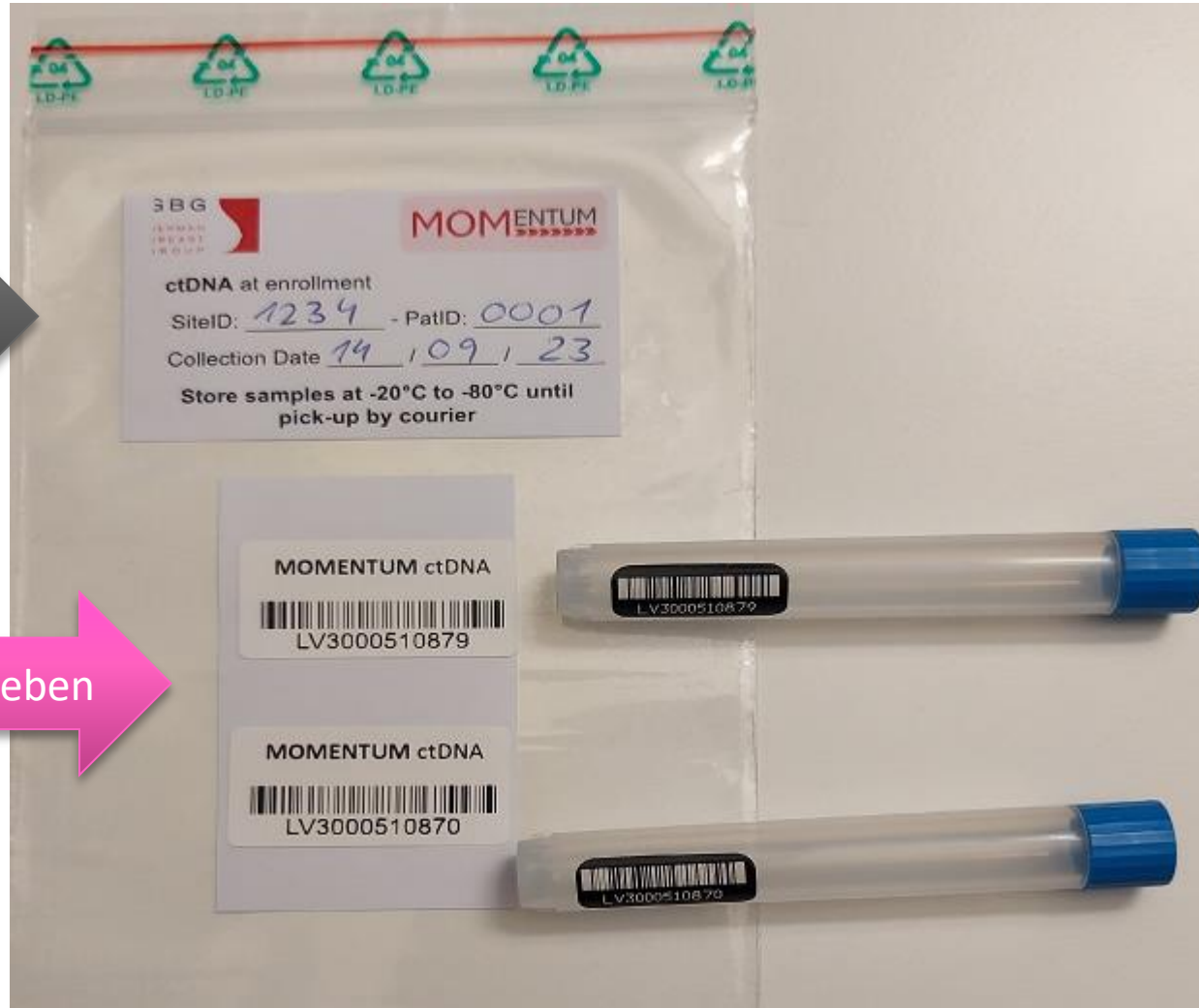
Please fax or email the document to GBG Trafo department for booking the shipment and keep the original document in the Investigator Site File. Please include a copy in the shipment.

Date: 14.09.23 Name: Monika Musterfrau Signature: M. Musterfrau
(printed letters)

For further assistance please contact Translational Research
trafo@gbg.de / +49 6302 7480 309

GBG 108 - MOMENTUM IMP_StudyKit_Mom_Version_080_1.0_2020.03.03

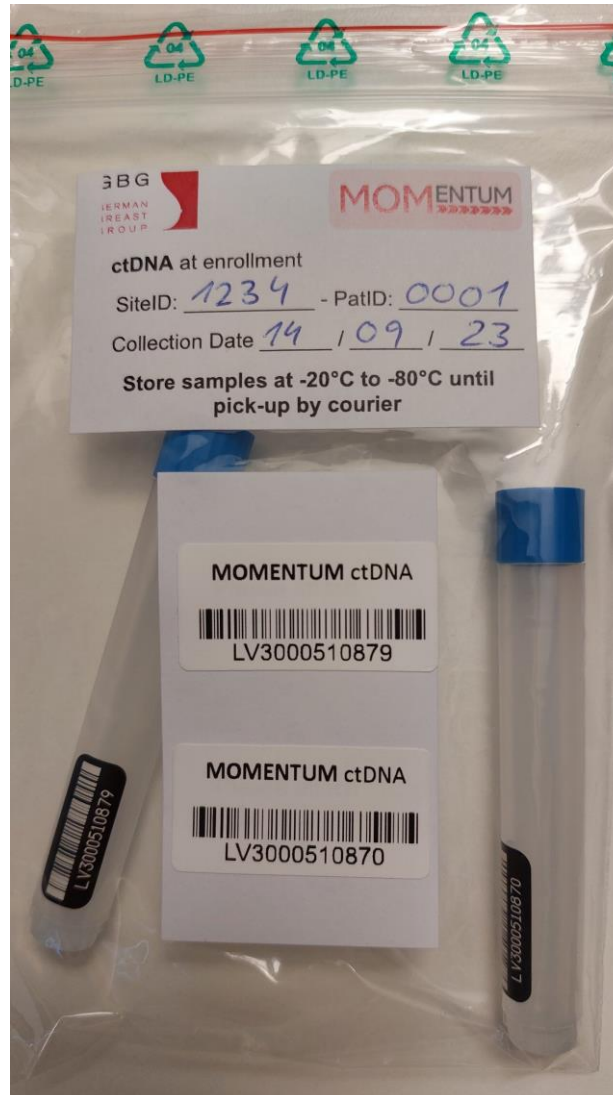




Probenröhrchen müssen nicht beklebt werden

Laborkits nicht mischen aufgrund der Barcodes!

Einfrieren der Proben



Wurde alles ausgefüllt –
Barcodes korrekt?

Probenröhrchen
in der Tüte bei
-20 bis -80°C einfrieren

Requisition Forms ausgefüllt
sammeln bis zur Abholung,
ggf. vorab der GBG faxen /
eine Kopie in die kleine Tüte

Requisition Forms bei Wunsch
der Abholung an die GBG
gesammelt faxen und je eine
Kopie der Sendung beilegen

Wir bitten um Ihr Feedback und Erfahrung

Sind Barcode Scanner am
Zentrum/ im Labor
vorhanden?

Werden weitere Etiketten mit
Barcodes benötigt (z.B. für die
Monovette)?

Mögliche Fehlerquellen am
Zentrum/ im Labor?

Wo erfolgt die Zuordnung von
Patienten zum Barcode am
Zentrum?

???

Probenröhrchen mit Barcode,
Laborkits daher nicht mischen
– Problem?

Haben Sie Erfahrungen mit
Barcodes / Requisition Forms?

Sind aktuell zu viele Barcodes
geplant (z.B. kleine Tüte)?

Was sollten wir noch
beachten?



HERZLICHEN
DANK!

Ihr TraFo Team:

**Stefanie-Sophie
Lettkemann**

**Sascha
Wendt**

**Katrin
Greß**

**Bärbel
Felder**