

Stiftung PATH
Probenvergabe – „terms and conditions“
Version: 2.2

A) Präambel

Um gut charakterisiertes Probenmaterial für die Forschung bereitstellen zu können, haben Brustkrebspatientinnen in Deutschland im Jahr 2001 die Initiative ergriffen und mit dem Aufbau einer Gewebe- und Serumbank für Mamma-Ca begonnen. Ziel der patienten-eigenen Biobank der Stiftung PATH ist es, die Krebsforschung mit Frischgewebe-Proben zu unterstützen. PATH friert außerdem eine Gewebe- und Serumprobe für jede Patientin ein, auf die sie jederzeit zugreifen kann. Das Einfrieren und die Lagerung sind für die Patientinnen kostenlos.

Seit 2004 werden an sieben Brustzentren Tumor-, Normalgewebe- und Serumproben nach einheitlichen SOPs gesammelt und bei min. minus 150°C gelagert („fresh frozen“ Qualität). In einer PATH-eigenen Datenbank werden alle relevanten Daten zu den Gewebeproben dokumentiert und sukzessive mit Follow-Up Daten unterlegt.

Die aktuellen Einlagerungszahlen sind der Homepage der Stiftung PATH zu entnehmen (www.stiftungpath.org). Alle Einlagerungen basieren auf einem Informed Consent. Für die Mehrheit der Fälle sind Follow-Up Daten erhältlich.

B) Das bietet die Biobank der Stiftung PATH

- Tumorgewebe, Normalgewebe und Blutserumproben in „fresh frozen“ Qualität und kalter Ischämiezeit von max. 45 Min.
- Gewebeproben mit ca. 3 mm Kantenlänge, Serum-Aliquots à 1ml
- Tumor-, Normalgewebe- und Serumproben. Die Einlagerungszahlen sind der Homepage der Stiftung PATH zu entnehmen.
- Einheitliche SOPs (zur Gewebegewinnung und Verarbeitung), sowie regelmäßige Qualitätssicherung in den beteiligten sieben Brustzentren
- Einheitliche, zentral erhobene Datasets zu den Proben (Datenumfang: klinische Angaben, Gewebeverarbeitung, Histopathologie, Tumorbiologie, Therapieplanung, Follow-Up-Angaben zum Therapieverlauf, zur Mortalität und zum Auftreten von Events)

C) Anforderungen an Anträge auf Probenvergabe

Erbeten wird ein Exposé, bzw. ein wissenschaftlicher Antrag mit:

1. CV des verantwortlichen Antragstellers, Publikationsliste
2. Ausführungen zur wissenschaftlichen Hypothese (ca. 1 Seite)
3. Erläuterungen zur Verarbeitung und Analyse der Proben
4. biometrische/statistische Überlegungen zur benötigten Probenmenge
5. Ausführungen zu den Kosten einer Probenvergabe (s. D)

D) Bedingungen einer Probenvergabe

Die Stiftung PATH ist kein kommerzielles Unternehmen, der Vorstand arbeitet ehrenamtlich. Gleichwohl fallen erhebliche Kosten für Gefrierbehälter, Dateneingabe, Follow-Up und die Mitarbeiter im PATH-Büro an. Für die Abgabe von Proben muss daher eine Aufwandsentschädigung erhoben werden, damit die Arbeiten an der Tumorbank mittelfristig weitergeführt werden können.

Die folgenden Punkte beschreiben die „maximale Variante“ aller geforderten Bedingungen an eine Kooperation mit Probenvergabe. Eine vollständige Erfüllung ist im Sinne dieses patienteneigenen Tumorbank-Projekts. Es kann aber nach Projektart, Umfang und Möglichkeiten des Projektpartners über die Umsetzung der einzelnen Punkte verhandelt werden.

Gewünscht sind:

- Aussagen über die mögliche Finanzierung einer Aufwandsentschädigung zur Abgabe von Proben und Daten. Es ist sinnvoll, die Kosten für Proben bereits in den Antrag an Drittmittelgeber (DFG, DKH, usw.) aufzunehmen. Die Aufwandsentschädigung richtet sich nach Art und Umfang der abzugebenden Proben und Daten (s. E, 2. Spiegelstrich).
- Rückmeldung von Untersuchungsergebnissen an die Stiftung PATH (je nach Projekt zu regelnde zeitliche und inhaltliche Übereinkunft)
- Co-Autorenschaften oder Erwähnung in den Acknowledgements für die Stiftung PATH und alle an der Probengewinnung beteiligten Zentren. Erwähnung und Erläuterung zur Arbeit der Stiftung PATH in Publikationen und Präsentationen des Forschungsprojekts.
- Vertragliche Regelung aller Absprachen zur Probenvergabe

E) Ablauf der Begutachtung/Kommunikation

- Anträge bitte per E-Mail an info@stiftungpath.org oder postalisch an Stiftung PATH, Postfach 75 07 29, 81337 München. Auskünfte geben Projektleiter Dr. Franziska Sommermeyer, [sommermeyer\(at\)path-biobank.org](mailto:sommermeyer(at)path-biobank.org) und Dr. Kathrin Lerchl, [lerchl\(at\)path-biobank.org](mailto:lerchl(at)path-biobank.org) per Email oder telefonisch 089-78067848.
- Die Höhe der Aufwandsentschädigung kann für Anträge vorab grob abgeschätzt werden, hierzu werden Angaben zur benötigten Probenmenge und zum Datenumfang benötigt.
- Begutachtung durch drei Experten (zwei Gutachter aus dem wissenschaftlichen Beirat sowie ein externer Experte, der auch in anderen Peer-Review-Verfahren bspw. der DFG tätig ist). Der Zeitraum für die Sichtung und Begutachtung der vollständig eingegangenen Antragsunterlagen beträgt ein bis zwei Monate.
- Endgültige Entscheidung des Vorstands der Stiftung PATH evtl. nach weiterer Beratung durch das Kuratorium. Die Dauer der Entscheidungsfindung sollte einen Monat nicht überschreiten.
- Schriftliche Mitteilung des Beschlusses zur Probenabgabe