

DZHK Heart Bank – Zentrale DZHK-Biobanken [Standort Y]

Verfahrens- und Förderrichtlinie

1 Einordnung und Förderziel

Seit Ende 2014 sind die Anzahl der multizentrischen DZHK-Studien und damit auch der Umfang der Bioprobensammlung der DZHK Heart Bank stetig angestiegen. Nicht nur der Umfang, sondern auch die Anzahl der Nutzungsanträge auf die Ressource haben sich erhöht. Der Fokus ist verstärkt darauf gerichtet, den Herz-Kreislauf-Forschenden einen effizienten Zugriff auf eine qualitativ hochwertige Bioproben-Ressource zu ermöglichen sowie den wissenschaftlichen Mehrwert der Sammlung mit den sich stetig entwickelnden Anforderungen voranzutreiben. Eine adäquate Maßnahme ist die enge Kooperation mit einer bereits etablierten Biobank, deren professioneller Logistik und wissenschaftlicher Expertise.

Im Rahmen des **Hauptprojekts „Zentrale DZHK-Biobanken [Standort X/Y]“**, wurde der DZHK-Probenbestand zunächst aus den dezentralen Lagern an den einzelnen Prüfzentren in einer zentralen DZHK-Biobank, namentlich der *BIOBANK Universitätsmedizin Greifswald* – früher *Integrated Research Biobank (IRB)* - in Greifswald zentralisiert (im Weiteren Biobank A). **Für das hier vorliegende Projekt wird eine zweite Biobank B [Standort Y] gesucht, die nach aktuell gängigem Sicherungskonzept in Zusammenarbeit mit der Biobank A den Probenbestand zu gleichen Anteilen lagert und verwaltet sowie bei der wissenschaftlichen Kooperation unterstützt.**

2 Wissenschaftliche Kooperation

Die enge Zusammenarbeit zwischen dem DZHK e.V., der Biobank A sowie der Biobank B als Backup- und Partnerbiobank ermöglicht den administrativen Aufwand einer Bioproben-Herausgabe an die Forschenden im Rahmen von Use&Access so zu minimieren, dass die Ressource effizient genutzt werden kann, um gezielte Untersuchungen ausgewählter Patientenkollektive mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen durchzuführen. Zudem können qualitätssichernde Maßnahmen durchgeführt werden. Dazu zählen Proben-Eingangskontrollen und die Koordination von Analysen, um die optimale Qualität der Proben für die zahlreichen, wissenschaftlichen Nutzungsmöglichkeiten zu garantieren sowie die Identifizierung und Umsetzung von Prozessoptimierungen. Neben der Qualitätssicherung könnten auch ggf. separate Projekte zur aktuellen Biomarkerforschung gemeinsam umgesetzt werden.

3 Zuwendungsempfänger

Berechtigt zur Einreichung einer Vorhabensbeschreibung sind alle nationalen Biobanken, die an einer universitären oder außeruniversitären Forschungseinrichtung angesiedelt sind.

4 Rahmenbedingungen

- Dauer: 24 Monate (01.09.2027 bis 31.08.2029)¹
- Finanzrahmen: bis max. 400T Euro, bedarfsorientierte Vergütung
- Verträge:
 - Zuwendungsvertrag mit Max-Delbrück-Center (DZHK-Fördermittelmanagement)
 - Kooperationsvertrag inkl. Task Allocation List (TAL) mit der Biobank A

5 Vorgaben

Folgende allgemeine Vorgaben zur Biobank-Ausstattung (Tabelle 1) und zur Projektumsetzung (Tabelle 4, 5, 6) sind für das Kooperationsprojekt relevant.

Lfd.-Nr.	Spezifikation	Beschreibung
A-A1	Finanzierungs-/Fördermodell	Der dauerhafte Betrieb der Biobank muss abgesichert sein.
A-A2-1	Lagerung - Geräte/Zubehör	Die Biobank verfügt zu Beginn über die ausreichende Kühlkapazität bei -80°C zur Einlagerung des halben Probenbestands (siehe Tabelle 2) und hat Erweiterungsmöglichkeiten für weitere Proben während der Betriebsphase (siehe Tabelle 3).
A-A2-2	Lagerung - Gefäße	Es können grundsätzlich verschiedene Lagergefäßtypen eingelagert und ausgelagert werden (mindestens Gefäße aus Tabelle 2 und 3).
A-A2-3	Lagerung - Gefäße	Einige der Aliquotgefäße sind etikettiert und müssen in dieser Form gelagert werden können (z.B. im -80°C Freezer).
A-A3	Ausfallsicherung	Es können ein lokales Havariekonzept, Notfallmanagementplan, Temperaturüberwachungsmaßnahmen der Lagergeräte und ein Konzept zur Sicherung der lokal verwalteten Lagerpositionen (sofern automatisiertes Lager) vorgelegt werden.
A-A4-1	Qualitätsmanagement - Audit	Ein regelmäßiges friendly Audit (peer review) der Biobank wird von extern durchgeführt.
A-A4-2	Qualitätsmanagement - Konzept	Ein belastbares QM-System zur lokalen Biobank liegt vor.

Tabelle 1: Allgemeine Vorgaben

¹Aus administrativen Gründen kann die Projektlaufzeit derzeit nur bis Ende 08/29 bewilligt werden. Eine Fortführung ist grundsätzlich im Rahmen eines Anschlussprojekts möglich. Die Entscheidung hierzu wird voraussichtlich im Jahr 2028 getroffen. Sofern keine zusätzlichen Anforderungen entstehen, wird die Finanzierung eines Anschlussprojekts aufgrund des Übergangs in den Regelbetrieb (Steady State) voraussichtlich unter dem aktuellen Förderniveau liegen.

5.1 Arbeitsplanung

Für die Planung der Projektumsetzung werden zwei Phasen definiert:

I. Aufteilungsphase dient der technischen und organisatorischen Einbindung in die Prozesse der Biobank A, der Überführung des halben Gesamtbestands an Bioproben und der Vorbereitung der Betriebsphase. Die Phase enthält mindestens entsprechende Vorgaben aus Tabelle 5.

II. Betriebsphase dient der fortlaufenden Probenaufteilung, Rückversand, Qualitätssicherung und ggf. Unterstützung bei der Umsetzung von möglichen Teilprojekten zur Weiterentwicklung der DZHK Heart Bank Ressource (nach DZHK-Vorgabe). Die Phase enthält mindestens entsprechende Vorgaben aus Tabelle 5.

5.1.1 Zusammenarbeit mit der Biobank A

Die Biobank A ist die operative Biobank, das heißt ausschließlich dort werden Herausgaben für Forschungsprojekte im Rahmen von Use&Access organisiert und der Kontakt zu Antragstellenden hergestellt (One-Stop-Shop). Die Biobank B wird die Backup-Biobank.

Nach der Zentralisierung der gesamten DZHK Heart Bank Bioprobenressource werden an der Biobank aktuell alle Kryogefäße mit folgenden Zielen umsortiert:

1. Die Kryogefäße von Azenta (früher FluidX) bzw. LVL werden in Racks gelagert, die entweder vom Hersteller FluidX bzw. LVL stammen und mit den Röhrchen kompatibel sein müssen.
2. Die Materialien werden nicht mehr patientenorientiert sortiert, sondern „sortenrein“. Das heißt, dass sich auf einem Rack z.B. nur das Material „EDTA-Plasma“ befindet, das von 96 unterschiedlichen Patienten stammt. Das vereinfacht die Herausgabe der Proben im Rahmen von Forschungsträgen, da dort stets bestimmte Materialien von mehr oder weniger vielen Patienten beantragt werden. Damit kann die Herausgabe von Proben massiv beschleunigt werden.

Die Kernaufgaben der Biobank B [Standort Y] sind folglich (vgl. Tabelle 5.1.4):

1. Initiale Probenaufteilung:
Zusätzlich zur Überführung des halben Gesamtbestands, hat die bisherige Zentralisierung ergeben, dass neben den vom DZHK definierten und standardisierten Kryogefäßen der Firmen von FluidX und LVL auch Kryogefäße verwendet worden sind, die andere Größen oder andere Verschlüsse etc. haben. Das hat zur Folge, dass die Gefäße in der Biobank A nicht vollautomatisiert verwaltet werden können, ebenso größere Tubes wie PAXgene und EDTA-Vollblutröhrchen (siehe Tabelle 2). All diese Proben sollen ins Backup-Lager überführt werden, um die Prozesse in der operativen Biobank A zu entlasten und effizient zu halten, also nicht zu entschleunigen. Dabei handelt es sich um einen retrospektiven Bestand, der sich prospektiv zunehmend ausdünn bis aufhebt.
2. Zentrale Versandkoordination (Versand zur Biobank A für Forschungsprojekte – Use&Access):
Wenn durch die Herausgaben der Biobank A z.B. die Bestände an EDTA-Plasma abnehmen, müssen komplette Racks mit EDTA-Plasma Bestand wieder zurück nach Greifswald gesendet werden. Dieser Rückversand der Kryogefäße erfolgt nach Abstimmung und wird spezifische Materialien betreffen.

Die unterschiedlichen Materialien müssen also bei der Einlagerung in Biobank B gut voneinander unterschieden werden können.

3. Korrekte Entsorgung der Proben nach Rücknahme der Einverständniserklärung:

Bei der Rücknahme der Einverständniserklärung müssen die Proben lokal in der Biobank B entsorgt werden. Das erfolgt gemäß Prozess-Leitfaden und muss im DZHK-LIMS dokumentiert werden. Da im Vorfeld die Proben der Patienten „sortenrein“ sortiert worden sind, müssen hier zahlreiche Racks angesteuert werden. Bei 30 Aliquoten bedeutet dies, 30 Racks zu finden und die entsprechende eine Probe aus dem Rack zu entfernen.

4. Sicherung der Bioprobenqualität:

Es sind stetige Prozessoptimierungen und Unterstützung bei qualitätssichernden Maßnahmen im Rahmen dieses DZHK-Projekts vorgesehen.

Optional:

Sofern die labormedizinische Kompetenz und Kapazität vorhanden sind und es für ein potenzielles Messprojekt zur Probenqualität einen Vorteil bringt, könnte sich das Labor der Biobank B ggf. in einzelne Messungen der Biobank A einbringen (z.B. bei der Bestimmung des HIL-Indexes (H für hämolytisch; I für iktisch, L für lipämisch), die für eine Reihe von Analysen im Rahmen der Nachnutzung der Ressource sinnvoll sein kann). Zusätzlich könnte es hierbei von Vorteil sein, wenn ein Pipettierroboter zur Verfügung steht.

5.1.2 Hochrechnungen zur Projektumsetzung

Anzahl Probengefäße für Aufteilungsphase	Hersteller/Artikelnummern
~ 190.000 Aliquote	Hauptanteil Azenta UK Ltd. 68-0701-10: 0.5ml External Thread Next-Gen Jacket Tube with 2D code on Base, with Screw Cap Azenta UK Ltd. 66-51026: HighBase Jacket Tube Rack-96 with Low Profile LidLock Einige Azenta UK Ltd. 68-0303-10: 0.26ml Next-Gen External Thread Jacket Tube with 2D Code, with Screw Cap Azenta UK Ltd. 68-0300-20: LowBase Rack-96 with Low Profile Lid-Lock Azenta UK Ltd. 68-0703-10: identisch zu 68-0701-10 (0.5ml), jedoch mit schwarzer Banderole LVL technologies: 4C-X03-BL-AW-P-L 96er Tube-Rack SX 300 m Seitencode; Leer-Rack: RCK-SX96-AW-S; Tubes: 4C-X03-BL-BU-P-L LVL technologies: 4C-X05-BL-AW-P-L 96er Tube-Rack MX 500 m Seitencode; Leer-Rack: RCK-MX96-AW-S; Tubes: 4C-X05-BL-BU-P-L LVL technologies: MI 500 mit Push Caps (Gummideckel), working Volume 550µl LVL technologies: MI 500 mit Screw Caps, working Volume 480µl

~ 29T Aliquote	• Azenta UK Ltd. 1.0 ml Ext. Thr. w Jacket Tube with Screw Cap • Azenta UK Ltd. 1.0 ml Ext. Thr. Tube with Screw Cap without Jacket
~ 2T Primärgefäße	• BD PAXgene und EDTA-Vollblut Vacutainer/Monovetten

Tabelle 2: DZHK-Probenbestand zum Stand 09/2026

Anzahl Aliquotgefäße für Betriebsphase/Jahr	Hersteller/Artikelnummer
~ 20T	Siehe mögliche Auswahl aus Tabelle 2 im Hauptanteil.

Tabelle 3: Probenaufkommen zur Einlagerung 01/2028 – 09/2029 (prospektiv)

Hinweis: Die Versandkosten von und an Biobank A werden durch die Biobank A übernommen und müssen hier nicht eingeplant werden.

5.1.3 Technische Aspekte zur Projektumsetzung

Lfd.-Nr.	Spezifikation	Beschreibung
A-T1	Datenaustausch/Kommunikation	Ziel ist es die Verwaltung der Bioproben im zentralen DZHK-LIMS („HDRP4“ der Firma IQVIA) durchzuführen. Das kann entweder direkt manuell im DZHK-LIMS erfolgen oder über einen teilautomatisierten Datenaustausch mit der lokalen Software. Das zentrale DZHK-LIMS verfügt für einen Datenaustausch über eine XML-Schnittstelle (über REST), auch sind CSV-basierte Listenexporte möglich.
A-T2	Datenpunkte	Informationen zu mindestens folgenden Datenpunkten müssen für eine Bioprobe ausgetauscht werden können: • Proben ID • Optional Zeitstempel der Umlagerungen

Tabelle 4: Vorgaben zur technischen Anbindung

5.1.4 Spezifikationen zu den Kernaufgaben

Lfd.-Nr.	Spezifikation	Beschreibung
A-KA1	Aufteilung initial/fortlaufend	Einlagerung des halben Probenbestands initial und über die Projektlaufzeit.
A-KA2	Bestand auffüllen für Nutzungsprojekte	Um Bioproben für Nutzungsprojekte bereitzustellen, muss die Biobank A immer über ausreichend Aliquote je Patient verfügen.

		Hierfür muss Biobank B bedarfsabhängig Bioproben zurück an die Biobank A senden.
A-KA3	Entsorgung von Bioproben	Aufgrund von Widerrufern (ca. 25 pro Jahr) erfolgt eine Entsorgung von Bioproben und eine Dokumentation im zentralen DZHK-LIMS. Hierfür müssen ggf. einzelne Proben von verschiedenen Racks gepickt werden.
A-KA4	Qualitätssichernde Maßnahmen	Die Biobanken führen fortlaufend qualitätssichernde Maßnahmen durch: • Proben-Eingangsscan und Umlagerung • Unterstützung bei der Durchführung von projektspezifischen Messungen zur Probenqualität nach DZHK-Vorgaben in Biobank A • Optimierungen in der Zusammenarbeit mit der Biobank A

Tabelle 5: Vorgaben zur Planung der Arbeitspakete

5.1.5 Aufgabenbereiche

Lfd.-Nr.	Spezifikation	Beschreibung
A-O1	Projektmanagement	• Zentrale Kontaktperson für DZHK und Biobank A • Management lokaler Projekt-spezifischer Prozesse • Regelmäßiges Berichtswesen für DZHK-Fördermittelmanagement (z.B. Projekt, Meilensteine), mind. 1x/Jahr • Finanzcontrolling • Wissenschaftlicher Austausch mit DZHK
A-O2	Biobank	• Versandkoordination- und umsetzung an Biobank A • Probenempfangsmanagement • Einlagerung • Auslagerungen • Vernichtung • Kommunikation mit internem Projektmanagement, DZHK GSt., LIMS-Betreiber und Biobank A • Unterstützung bei möglichen, separaten Entwicklungsprojekten

Tabelle 6: Definitionen der Aufgabenbereiche für die Personalplanung

6 Verfahren zum Call

6.1 Ansprechpersonen

Die Verfahrensschritte 6.2-6.4 werden von der DZHK-Geschäftsstelle (Ansprechpartnerin ist Dr. Ivonne Wallrabenstein, ivonne.wallrabenstein@dzhk.de, +49 30 346 5529 09) koordiniert. Der Verfahrensschritt 6.5, die zuwendungsrechtliche und administrative Umsetzung, wird durch das projekttragende Max Delbrück Center durchgeführt (DZHK-Fördermittelmanagement, Kontakt: fordermittelmanagement@mdc-berlin.de).

6.2 Einreichung

Die in deutscher Sprache verfasste Vorhabensbeschreibung sowie der tabellarische Finanzplan sind **bis zum 31.12.2026** im Grant Management System (GMS) des DZHK (<https://dzhk.i-taros.net/lperi/login.jsp>) hochzuladen. Sofern Sie noch kein Nutzerkonto im GMS besitzen und vorsehen ihr Vorhaben einzureichen, lassen Sie sich **bis spätestens 01.12.2026 registrieren**. Wenden Sie sich dafür oder für andere technische Fragen zur GMS-Einreichung an gms@dzhk.de.

6.3 Formelle Prüfung

Nach Ende der Bewerbungsfrist werden die eingegangenen Vorhabensbeschreibungen in der DZHK-Geschäftsstelle hinsichtlich formeller Aspekte der Antragseinreichung geprüft.

6.4 Strategische Entscheidung

Eine detaillierte Übersicht und fachliche Einordnung aller Vorhabensbeschreibungen wird dem Research Coordinating Committee des DZHK (RCC) zur strategischen Diskussion vorgestellt. Im RCC wird unter Beachtung von Interessenkonflikten eine finale Entscheidung getroffen. Die Entscheidung wird nach Vorlage in der Mitgliederversammlung veröffentlicht.

6.5 Förderung

Die Förderung erfolgt auf Projektbasis gemäß den Zuwendungsbedingungen des Bundesministeriums für Forschung, Technologie und Raumfahrt (BMFTR), NABF und NKBF (in der zum Zeitpunkt der Bewilligung geltenden Fassung). Die Einreichung eines förmlichen Förderantrags (AZA oder AZK) erfolgt nach Veröffentlichung der Entscheidung bis spätestens **31.05.2027** beim DZHK-Fördermittelmanagement. Zur Erstellung von förmlichen Förderanträgen ist das elektronische Antragssystem "easy-Online" zu nutzen.

6.6 Zeitschiene

01.10.2026	Veröffentlichung Call
31.12.2026	Ende der Bewerbungsfrist
01/2027	Formelle Prüfung und fachliche Einordnung der Anträge
02/2027	RCC: Präsentation Anträge zur Diskussion und Entscheidung
04/2027	Mitgliederversammlung: Vorlage der Entscheidung und Veröffentlichung
31.05.2027	Ende der Einreichungsfrist förmlicher Förderantrag bei DZHK-Fördermittelmanagement
Ab 06/2027	Förderprüfung und Zuwendungsvertrag durch DZHK-Fördermittelmanagement

01.09.2027 Projektstart und Abstimmung Kooperationsvertrag

7 Inkrafttreten

Die Verfahrens- und Förderrichtlinie tritt mit Wirkung vom **01.10.2026** in Kraft.

Berlin, den 30.09.2026

Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung e.V.