

DZHK-SOP-P-03

Herausgabe und Versand Bioproben für Nutzungsprojekte (use & access)





(DZHK Clinical Study Units)

Version: V1.1

Gültig ab: 24. März 2022

Ersetzte Version: V1.0

Vom: Februars 2022

	Fachliche Autorenschaft	Fachliches Review	Zustimmung DZHK Biobanking	Freigabe DZHK
Name	Tabea Scharfe	Kristin Lehnert	Ivonne Wallrabenstein	Sabine Hanß
Datum	18.02.2022	18.02.2022	21.02.2022	23.2.22
Unterschrift				

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	2
1 SOP-Teil I: Allgemein.....	3
1.1 Zielsetzung.....	3
1.2 Zielgruppen.....	3
1.3 Begriffe und Definitionen	3
1.4 Ablauf – Prozessübersicht zur Bioprobenauslagerung	3
2 SOP-Teil II: DZHK Clinical Study Units	4
2.1 Ankündigung einer Bioprobenauslagerung.....	4
2.2 Bioprobenbereitstellung.....	4
2.3 Kontakt zu probenempfangenden Personen.....	4
2.4 Bioprobenversand	4
3 SOP-Teil III: Probenempfangende Person	5
3.1 Versandabsprachen und Transportorganisation.....	5
3.2 Anforderungen an Transportunternehmen.....	5
3.3 Bioprobenempfang.....	5
3.4 Rückmeldung an die DZHK-Transferstelle.....	7
4 Querverweise	7
5 Anhang	7
5.1 Abkürzungsverzeichnis	7
5.2 An der SOP-Schreibung beteiligte Personen	7
5.3 Änderung zur vorherigen Version.....	7

1 SOP-Teil I: Allgemein

1.1 Zielsetzung

Diese Verfahrensanweisung beschreibt den Herausgabe- und Versand-Prozess von Bioproben an den DZHK Clinical Study Units; beginnend mit der Ankündigung der DZHK-Transferstelle für eine bevorstehende Bioprobenauslagerung durch den DZHK Clinical Staff bis zum bei der DZHK-Transferstelle bestätigten Empfang der Bioproben durch die probenempfangende Person.

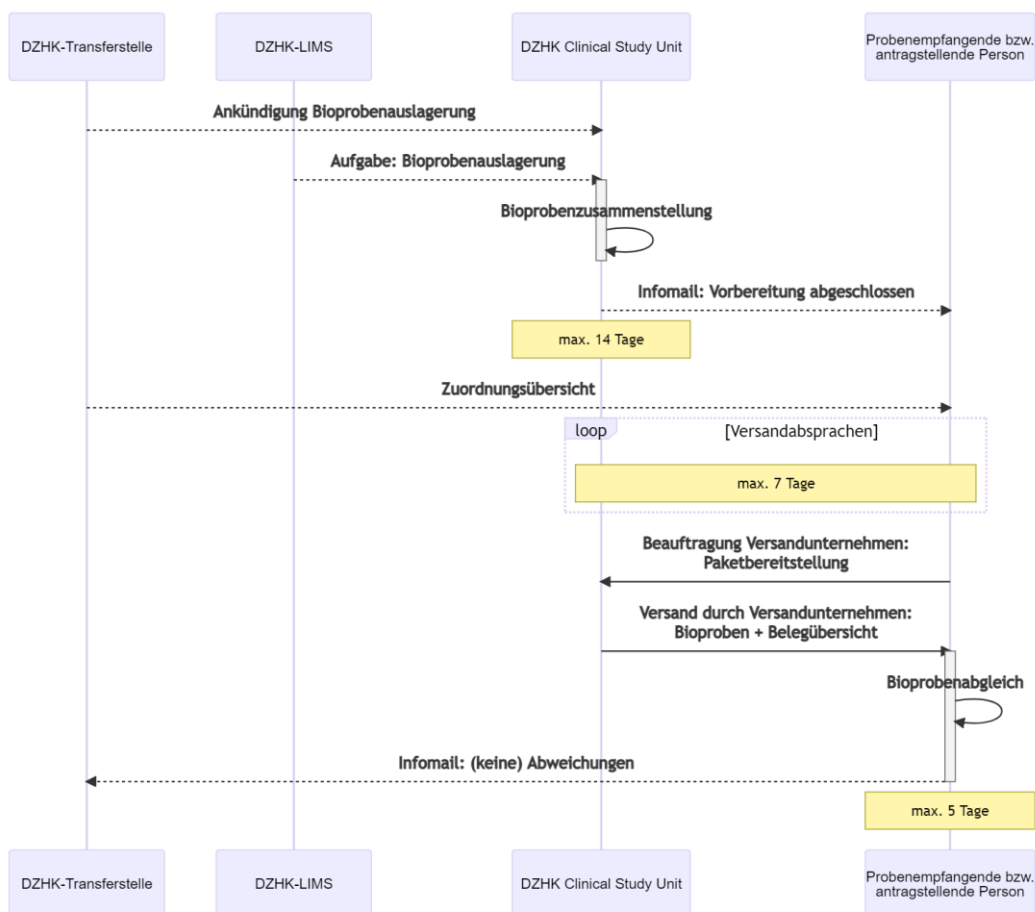
1.2 Zielgruppen

Zielgruppen sind der DZHK Clinical Staff an den DZHK Clinical Study Units sowie die probenempfangende Person (im Material Transfer Agreement festgelegt).

1.3 Begriffe und Definitionen

Bioproben werden im Rahmen einer DZHK-Studie oder eines anderweitig vom DZHK geförderten Projektes von Studienteilnehmenden entnommen und unterliegen damit als Eigentum des DZHK der DZHK-Nutzungsordnung in der aktuell gültigen Fassung (siehe 4). Dazu zählt z.B. Blut, Urin, Stuhl und Gewebe sowie die nach Verarbeitung entstandenen Materialien (z.B. Plasma, Serum in Aliquote sowie DNA, RNA, Stammzellen).

1.4 Ablauf – Prozessübersicht zur Bioprobenauslagerung



2 SOP-Teil II: DZHK Clinical Study Units

2.1 *Ankündigung einer Bioprobenauslagerung*

Die Ankündigung einer bevorstehenden **Auslagerung von Bioproben erfolgt ausschließlich über die DZHK-Transferstelle**. Die DZHK-Transferstelle informiert über die Funktionsadresse (use.access@dzhk.de) den DZHK Clinical Staff der jeweiligen DZHK Clinical Study Unit über die herauszugebenden Bioproben pro Nutzungsprojekt. Der Mail ist der von der antragstellenden Person und dem DZHK unterschriebene MTA des jeweiligen Nutzungsprojektes angefügt, ohne den keine Auslagerung erfolgen darf! Bei Abweichungen melden Sie sich unter der Funktionsadresse use.access@dzhk.de.

2.2 *Bioprobenbereitstellung*

Verantwortlichkeit: Der **DZHK Clinical Staff** wird bei Bioprobenauslagerungen im Rahmen von Nutzungsprojekten immer durch die DZHK-Transferstelle angesprochen und trägt die Verantwortung für eine erfolgreiche Umsetzung. Dies beinhaltet auch, wenn nötig, das Weiterleiten an für die Auslagerung zuständigen Personen an der jeweiligen DZHK Clinical Study Unit und die dazugehörige Kommunikation.

Über eine Systemnachricht des DZHK-LIMS (system@centraxx.de) erfolgt die Benachrichtigung über einen neuen Auftrag zu einer Auslagerung von Bioproben. Die einzelnen Schritte des Prozesses sind gemäß Leitfaden DZHK-LIMS LF-B-08 (siehe 4) zu dokumentieren und die Bioproben für den Versand bereitzustellen.

Achtung: Es ist immer darauf zu achten, dass die herauszugebenden Bioprobengefäße oder Racks **keinerlei Primärpseudonyme** (z.B. lims_123456789 oder Pheno-ID) enthalten. Einzige Ausnahme bilden zum aktuellen Zeitpunkt bereits etikettierte Primärgefäße aus dem TORCH-Register.

2.3 *Kontakt zu probenempfangenden Personen*

Der DZHK Clinical Staff hat im Anschluss der Probenbereitstellung die probenempfangende Person zu informieren, dass der Probentransport erfolgen kann; die Kontaktdaten werden von der DZHK-Transferstelle per E-Mail mitgeteilt bzw. finden sich im MTA.

Dieser Prozessteil (Kapitel 2.1.-2.3) sollte in maximal 14 Tagen abgeschlossen sein.

2.4 *Bioprobenversand*

Unmittelbar vor dem Versand der Bioproben sollte eine finale Kontrolle erfolgen, ob die herausgesuchten Racks/Bioproben zu dem entsprechenden Auslagerungsauftrag gehören.

Der Versand der Bioproben erfolgt gemäß den Versandabsprachen zwischen der probenempfangenden Person und dem DZHK Clinical Staff. Der DZHK Clinical Staff übergibt dem Transportunternehmen, die auf Trockeneis gelagerten Racks mit den **Bioproben und der ausgedruckten Belegübersicht** mit Proben-IDs und Lagerpositionen auf dem Versandrack gemäß Kapitel 3.4.1 im Leitfaden DZHK-LIMS LF-B-08 (siehe 4).

3 SOP-Teil III: Probenempfangende Person

3.1 Versandabsprachen und Transportorganisation

Verantwortlichkeit: Sobald die **probenempfangende Person** über den Abschluss der Vorbereitungen durch den jeweiligen DZHK Clinical Staff informiert wurde, stimmt diese alle Versanddetails mit dem DZHK Clinical Staff ab. Die probenempfangende Person organisiert den Transport der Bioproben und beauftragt dazu ein geeignetes Transportunternehmen. Gemäß §10 Aufwandsentschädigung der DZHK-Nutzungsordnung (siehe 4) trägt die probenempfangende Person die Kosten des Transports. Weitere Aufwandsentschädigungen können durch die Clinical Study Units nicht bei der probenempfangenden Person angefordert werden; dies gilt sowohl für vom DZHK-finanzierte als auch für nicht vom DZHK-finanzierte Nutzungsprojekte.

Wichtig abzustimmen sind u.a. die jeweiligen **Lieferadressen, Zeitschienen und Paketgrößen**. Zu beachten ist, dass gewährleistet werden muss, dass sowohl das Paket mit Trockeneis in der DZHK Clinical Study Unit als auch das Paket mit den Bioproben bei der probenempfangenden Person jeweils direkt in Empfang genommen werden kann, damit die Bioproben nicht auftauen. Beispielsweise ist ein Versand am Freitag in der Regel ungünstig.

Der Prozessteil sollte pro DZHK Clinical Study Unit nicht länger als 7 Tage beanspruchen.

3.2 Anforderungen an Transportunternehmen

Das Transportunternehmen muss in der Lage sein, tiefkaltes Bioprobenmaterial ($\leq -80^{\circ}\text{C}$), beispielsweise mithilfe von Trockeneis (festes Kohlenstoffdioxid), bei Temperaturen um -79°C versenden und die Einhaltung und Überwachung der Kühlkette gewährleisten zu können.

Die Verwendung von Temperatur-Loggern ist optional, wenn keine Restmengen bei den Bioproben anfallen, ansonsten ist die Verwendung verpflichtend und muss vom Versandunternehmen entsprechend angeboten werden.

Die beauftragten Transportbedingungen (z.B. Aufrechterhaltung der Innentemperatur über einen Zeitraum von mind. 72h) müssen validiert sein. Eine Sendungsverfolgung wird empfohlen.

Eine Auswahl an Empfehlungen zu gängigen Versandunternehmen und deren Vorgaben (Paketgrößen, Anmeldung des Pakets, etc.):

- **Ontime** (<https://ontime-courier.com/>)
- **GO** (https://www.general-overnight.com/deu_de)
- **TNT** (https://www.tnt.com/express/de_de/site/how-to/ship-dangerous-goods.html)
- **World Courier** (<https://www.worldcourier.com/de>)

3.3 Bioprobenempfang

3.3.1 Eingangskontrolle: Rack mit Probenaliquoten scannen

Nach Erhalt eines Pakets sollten die Bioproben mit den Angaben auf der mitgesendeten **Belegübersicht** abgeglichen werden. Hierfür ist ein **Rackscanner (Flachbettscanner)** **notwendig**. Bitte stellen Sie die Möglichkeit zur (Mit-)Nutzung eines Rackscanners sicher.

Die Belegübersicht dient der Identifikation der physischen Proben.

A	B	C	D	E		F
CentraXX Proben ID	Probenart	Restmenge	Probenbehälter	Lagerort		Proben ID
186923	Serum	300,00 µl	AliquotFluidX	DHZ München ⇒ DHZ München Altdatenlager ⇒ SA00541318 (A7)		1034758782
186917	Serum	300,00 µl	AliquotFluidX	DHZ München ⇒ DHZ München Altdatenlager ⇒ SA00541318 (A1)		1034759146
186919	Serum	300,00 µl	AliquotFluidX	DHZ München ⇒ DHZ München Altdatenlager ⇒ SA00541318 (A3)		1034803580
472029	Whole Blood EDTA	7,5 ml	Originalcontainer	DHZ München ⇒ Gefrierschrank 1 ⇒ Ebene 01 Einschub 04 Boxen ⇒ Box 5 (E7)		1053520307

Abbildung 1: Beispiel: Belegübersicht aus den Probenpaketen von den Studienzentren

Wichtig ist für Sie die Information über die jeweiligen **Proben-IDs** und den **Positionen auf dem Rack**.

3.3.2 Verbindung der empfangenden Bioproben zu den klinischen Daten / ggf. Bilddaten

Die DZHK-Transferstelle sendet der antragstellenden Person zwei Listen:

1. Klinischer Datensatz

Die klinischen Daten eines einzelnen Patienten sind einer **pseudonymisierten Patientenummer (Export-ID)** zugewiesen.

A	B	C	D	E	F	G	H	I
export	basis_ahf	basis_bypass	basis_choles	basis_choles_einheit	basis_copd	basis_datum	basis_datum_blut	basis_depression
export_12	nein	nein	140	mg/dl	nein	20150620	20150620	nein
export_2	nein	nein	251	mg/dl	nein	20170721	20170721	nein
export_6	nein	nein	200	mg/dl	nein	20161209	20161209	ja
export_30	nein	nein	149	mg/dl	ja	20151219	20151219	nein

Abbildung 2: Beispiel: Klinischer Datensatz mit Export-IDs (export)

2. Zuordnungsübersicht pro Studienzentrum

Jede Zuordnungsübersicht enthält die in der Belegübersicht des entsprechenden Studienzentrums dokumentierte **Proben-/Tube-ID** (siehe Abbildung 1) und die dazugehörige, in den klinischen Daten verwendete **Export-ID** (siehe Abbildung 2).

Mithilfe der Zuordnungsübersichten lassen sich so die physischen Bioproben eines Patienten den entsprechenden klinischen Daten zuordnen.

A	B	E	F	G	L	M	N
export	TubeID	ProbenVolumen	ProbenVolumenEinheit	ProbenTyp	AbgabeKennung	TubeOrgUnit	TubeOrgUnitName
export_12	1034758782	300	MICL	SER	UA.0001.22_TEST	DHZM	München DHZ
export_2	1034759146	300	MICL	SER	UA.0001.22_TEST	DHZM	München DHZ
export_6	1034803580	300	MICL	SER	UA.0001.22_TEST	DHZM	München DHZ
export_30	1053520307	7,5	ML	EDTAWB	UA.0001.22_TEST	DHZM	München DHZ

Abbildung 3 : Beispiel: Zuordnungsübersicht eines Studienzentrums mit der Zuordnung zwischen Proben- (TubeID) und Export-ID (export)

3.4 Rückmeldung an die DZHK-Transferstelle

Zum Abschließen des Auftrages ist eine Rückmeldung per Mail an use.access@dzhk.de mit den folgenden Informationen notwendig:

(a) Wurden alle Bioproben der **Zuordnungsübersichten** geliefert?

(b) Fehlen Bioproben oder wurden andere Bioproben geliefert, die nicht auf den Belegübersichten oder Zuordnungsübersichten gelistet sind? Wenn ja, müssen die betroffenen Proben-IDs angegeben und die korrekten Bioproben nachgefordert werden.

Dieser Prozessteil sollte 5 Arbeitstage nicht überschreiten.

4 Querverweise

Art / SOP-ID	Titel
Leitfaden / LF-B-08	Leitfaden DZHK-LIMS Probenherausgaben Nachnutzungsprojekte
Vereinsordnung	DZHK-Nutzungsordnung

5 Anhang

5.1 Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Klartext
DZHK	Deutsches Zentrum für Herz-Kreislauf-Forschung e.V.
DZHK-LIMS	DZHK-Laborinformationssystem (CentraXX)
MTA	Daten- und Probennutzungsvertrag, engl. Material Transfer Agreement
SOP	Standardarbeitsanweisung, engl. Standard Operating Procedure

5.2 An der SOP-Schreibung beteiligte Personen

Name	Funktion	Beteiligung
Julia Hoffmann	DZHK-GSt., Koordination	Fachliche Prüfung
Alexandra Klatt	DZHK-GSt., Use&Access Office	SOP-Erstellung
Tabea Scharfe	DZHK-Transferstelle	SOP-Erstellung
Christian Schäfer	DZHK-LIMS Betreiber	Fachliche Prüfung
Ivonne Wallrabenstein	DZHK GSt., DZHK-LIMS	SOP-Erstellung

5.3 Änderung zur vorherigen Version

Keine. Erstversion.