



- Herstellung von Gewebeschnitten
- Färben von Gewebeschnitten
- Digitalisierung von Gewebeschnitten
- DNA-Extraktion
- RNA-Extraktion
- Weitere (bitte benennen):

19. Gibt es einen definierten Kostenkatalog für die angebotenen Leistungen?

- Ja Nein

20. Sind Entscheidungsprozesse für die Herausgabe von Bioproben und dazugehörige Daten etabliert (Vergabekomitee)?

- Ja Nein

21. Gibt es ein Datenschutzkonzept?

- Ja Nein

22. Gibt es ein Einwilligungsmanagement, welches auch den Widerruf und die Vernichtung von Proben abdeckt?

- Ja Nein

Fragen zur IT-Struktur

23. Ist eine Biobank-Management-Software (BIMS) zur Verwaltung der Bioproben vorhanden?

- CentraXX (Kairos)
- Starlims (Abbot)
- Eigenentwicklung
- Keine eigene Biobank-Management-Software
- Sonstiges Produkt (bitte Produktnamen und Herkunft benennen):

24. Wie viele Sammlungen/Kollektive werden an Ihrer Einrichtung mit dieser BIMS verwaltet?

Anzahl:

25. Wird diese BIMS von der Biobank-IT verwaltet?

- Ja
- Nein

Falls nein, welche Einrichtung betreut diese?

26. Können gezielte Suchen nach Bioproben bzw. Kohorten von ForscherInnen digital durchgeführt werden?

- Ja
- Nein

27. Wird für die Biobank Daten-Pseudonymisierung durchgeführt?

- Ja
- Nein

28. Besteht die Möglichkeit, Bioproben mit den entsprechenden klinischen Daten zu verknüpfen? (Bitte nur technische Machbarkeit bewerten)

- Ja
- Nein

29. Über welche weiteren Datenquellen werden klinische Annotationsdaten der ProbenspenderInnen mit ihren Bioproben zusammengeführt?

- CentraXX
- i2b2
- QlikView
- SAP Medical Research Insights
- SAS
- tranSMART
- Anderes Produkt (bitte Produktnamen und Herkunft benennen):
- Eigenentwicklung
- Kein klinikumsweites Data Warehouse (DWH)



30. Ist bereits ein Brückenkopf/Connector installiert (ggf. im Rahmen eines anderen Netzwerkes)?

Ja Nein

31. Kann Server-Hardware für den Brückenkopf/Connector bereitgestellt werden?

Unverbindliche Empfehlung für Prozessor, Arbeitsspeicher und Festplattenspeicher: Intel Xeon E5-2630, 64 GB RAM und 500 GB Festplattenspeicher – (tatsächliche Anforderungen sind abhängig vom Datenvolumen der Biobank)

Ja Nein

32. Netzwerkkommunikation/Firewall: Könnten http und https ausgehend aus dem internen Netzwerk freigegeben werden?

Ja Nein

33. Ist ein Linux-basiertes Betriebssystem zur Ausführung von Docker-Containern vorhanden bzw. kann etabliert werden?

Ja Nein

Fragen zum Qualitätsmanagement

34. Ist Ihre Biobank selbst oder die Einrichtung, zu der sie gehört, akkreditiert oder zertifiziert?

Ja Nein

Zertifiziert

Akkreditiert

Bitte geben Sie entsprechende Normen an:

35. Ist die Qualitätspolitik Ihrer Biobank festgelegt?

Ja Nein

36. Sind die Kernprozesse Ihrer Biobank beschrieben?

Ja Nein

37. Gibt es ein Nutzer- und Anforderungsmanagement?

Ja Nein

38. Sind Daten vorhanden, die die Qualität/Bearbeitung der Proben beschreiben (z.B. SPREC)?

Ja Nein

39. Hat Ihre Biobank an Eignungsprüfungen (Proficiency Testing) teilgenommen?

Ja Nein

Wenn ja, an welchen und wann?

40. Gibt es ein geregelteres Verfahren, wie mit Nutzerrückmeldungen umgegangen wird?

Ja Nein

41. Existiert ein Vorgehen zur Risikoanalyse?

Ja Nein

42. Sind entsprechend Pläne zum Havariemanagement abgeleitet?

Ja Nein

43. Ist das Vorgehen zur Personalschulung beschrieben?

Ja Nein

44. Wird ein Bestandsverzeichnis der Geräte und Ausrüstung geführt?

Ja Nein

45. Sind Verfahren zur Einführung neuer Methoden und Geräte beschrieben?

Ja Nein



46. Gibt es ein geregeltes Vorgehen zum Fehlermanagement?

Ja Nein

47. Werden regelmäßig Audits in Ihrer Biobank durchgeführt und dokumentiert?

Ja Nein

48. Nutzen Sie eine Software für Ihr Dokumenten- und Prozessmanagement?

Ja Nein

Wenn ja, welche?

49. Wird jährlich ein Management Review von der Biobankleitung erstellt?

Ja Nein