

Protokoll

NGFN Qualitätsmanagement-Workshop, 16.09.04, 13.00-17.00 Uhr, Bonn

Teilnehmer: Frauke Behrens, RZPD
Amalia Diaz Lacava, GEM Bonn
Rolf Fimmers, GEM Bonn
Helmut Fuchs, Tiermodelle
Thomas Häupl, Klinik Rheuma, Infektion
Martin Hinterseer, Herz-Kreislauf
Anja Hügel, Projektmanagement NGFN
Ruprecht Kuner, Microarray
Olaf Krüger, Projektmanagement NGFN
Chris Lawerenz, Datenanalyse
Michael Majores, Neuronetz
Michael Maier, Infektion und Entzündung
Holger Sültmann, Microarray
Uta Strasser, Projektmanagement NGFN
Dieter Weichenhan, Expression Profiling
Tanja Weis, Herz-Kreislauf

Um im NGFN das wissenschaftliche Potential der erheblichen und z.T. in systematischen Ansätzen generierten Daten in vollem Umfang bereichsübergreifend, effizient und langfristig erschließen zu können, bedarf es einer bestmöglichen Vergleichbarkeit der Ergebnisse und der generierten Daten. Dies zu erreichen erfordert Maßnahmen im Bereich des Qualitätsmanagements (QM).

Ziel eines QM im Rahmen des NGFN sollte die Gewährleistung eines durchgängig hohen Qualitätsniveaus für die im NGFN generierten Ressourcen und Daten und ihre Vergleichbarkeit über das gesamte Forschungsnetzwerk hinweg sein. Neben Definition und Erhalt von Qualitätsstandards sollte auch deren kontinuierliche Verbesserung Ziel des QM sein.

Dieser dritte Workshop wurde dafür genutzt, letzte Abstimmungen zu den Protokollen der definierten Themenbereiche zu treffen und aufgetretene Fragen inhaltlicher Natur zu diskutieren. Weiter wurde die Einstellung der Protokolle ins NGFN-Intranet anhand eines ausgearbeiteten Vorschlags diskutiert.

Je ein Mitglied aus den Arbeitsgruppen, soweit anwesend, gab eine Übersicht über die Ergebnisse, Maßnahmen und weitere geplante notwendige Arbeitsschritte. (Sprecher der Arbeitsgruppe markiert)

Klinik, Datenmanagement, Datenanalyse

1. Patientenrekrutierung
2. klinische Dokumentation
3. Probengewinnung und -lagerung

Arbeitsgruppe: Bettecken, Burkhardt, Häupl, **Lawerenz**, Weichenhan, Wienker

Herr Lawerenz hat Kontakt zu allen krankheitsorientierten Netzen aufgenommen. Die Zusammenarbeit läuft weitgehend gut, eine Rückmeldung erfolgte jedoch noch nicht von allen Netzen (Krebs: Birchmeier; Neuro: Hebebrand).

Ausgearbeitete Parametersets wurden inzwischen mit Klinikern der verschiedenen Netzwerke diskutiert und überarbeitet. Ziel ist ein Minimalset an Parametern für den Datenaustausch, das über eine Web-Plattform mit entsprechenden Funktionalitäten (download, Dokumentation, etc.) den NGFN-Krankheitsnetzen und SMPs zur Verfügung gestellt werden.

Verschiedene konkrete Fragestellungen wie z.B. zur Restprobenverwertung oder rechtlichen Richtlinien zum Patientenschutz sowie die Ausarbeitung eines Core Parametersets für Biomaterial werden zurzeit in verschiedenen Arbeitskreisen behandelt. Für eine Zusammenarbeit bzgl. Biobanken hat Frau Strasser auf die Telematikplattform verwiesen, die dieses Feld hinsichtlich Rechtsgrundlagen, Datenschutz, Patienteneinwilligung und Qualität bearbeitet.

Da ein wesentlicher Teil der im NGFN benötigten Datasets bereits durch internationale Gremien definiert sind, sollten diese, um den internationalen Maßstäben zu genügen, für das NGFN übernommen werden. Diskutiert wird, ob man die Chance nutzen sollte, europaweite Standards krankheitsübergreifend einzuführen und ein globales Parameterset als Arbeitsgrundlage zu schaffen. Fragen zum EU-weiten Datenschutz müssen dabei berücksichtigt und geklärt werden.

Diskussionsbedarf besteht noch in der Frage des zu wählenden Patientenschlüssels und der Patienten-ID sowie die damit zusammenhängende Frage, ob eine zentrale oder dezentrale Datenbankeingabe zu favorisieren wäre.

1. Microarrays

Arbeitsgruppe: Behrenz, Huber, Hultschig, Klein-Hitpass, Lawerenz, Sültmann, Weichenhan, **Kuner**

Die Arbeitsgruppe hat die Zusammenstellung, Formulierung und Prüfung gemeinsamer Protokolle für die Herstellung von Microarrays und allen damit verbundenen technischen Prozessen erfolgreich abgeschlossen:

- Biological Sample,
- Spotted cDNA microarrays,
- Spotted Oligo microarrays,
- Affymetrix microarrays,
- Hybridization/Image Analysis,
- Data validation/ Datamanagement

Die Protokolle stellen den aktuellen Stand der Expertisen aller Arbeitsgruppenpartner dar und werden mit fortschreitenden Erkenntnissen aktualisiert.

In Fällen, bei denen eine Verständigung auf die Nutzung eines allgemeingültigen Protokolls (z.B. aus Gründen unterschiedlicher Geräteausstattung) nicht möglich ist, wurden Empfehlungen, i.S.v. Minimal-Standards, für die Vorgehensweise formuliert.

2. Genotypisierung

Arbeitsgruppe: Bettecken, Koch, Saar, Wienker, andere
Kein Vertreter auf dem Workshop anwesend

Herr Bettecken hat ein umfangreiches Paket an Protokollen aller Genotypisierungsplattformen vorgelegt. Dieses Gesamtprotokoll wird noch weiter komplettiert.

Das Protokoll beinhaltet allgemeingültige Protokolle für alle Genotypisierungsplattformen für folgende Anwendungen:

- Sample Asservation and DNA-Extraction (Protokoll zur einfachen und schnellen DNA-Extraktion aus Leukozyten des peripheren Blutes)
- Materials Transfer and Data Delivery (Regelungen für die Beförderung von ansteckungsgefährlichen Stoffen, Brief National)
- Quality Control (Quality Control of Genomic DNA by Agarose Gel Electrophoresis)

Weiter enthalten sind Protokolle der einzelnen Plattformen (GSF Neuherberg; Max Delbrück Centrum: MPI; FG Mucosa Kiel)

3. Sequenzierung

Arbeitsgruppe: Blöcker, Nürnberg, Platzer, Reinhardt, Yaspo

Kein Vertreter auf dem Workshop anwesend

Bisher sind noch keine abgestimmten Protokolle von der Arbeitsgruppe vorgelegt worden. Das Projektmanagement wird die Arbeitsgruppe diesbezüglich kontaktieren.

Bei der Sequenzierung werden bereits internationale Standards berücksichtigt. Die verschiedenen NGFN Arbeitsgruppen im Bereich Sequenzierung arbeiten in enger Absprache miteinander.

4. cDNA library Produktion, Cloning, Ressourcen

Arbeitsgruppe: Bechtel, Behrenz, Wiemann

5. Funktionsassays, Zellkulturen

Arbeitsgruppe: Bechtel, Huber, Schäfer, Wiemann

Kein Vertreter auf dem Workshop anwesend

Für die Standardisierung von cDNA und ORF Klonierung wurden von der Arbeitsgruppe folgende Punkte bearbeitet:

- Eine Sammlung von Protokollen, die bei den Partnern (AGOWA, Qiagen, Uni Düsseldorf, RZPD, DKFZ) etabliert sind.
- Ein Konzept für die Standardisierung der Datenübertragung wurde entwickelt und den Partnern vorgestellt.
- Der Ablauf der Sequenzierungsschritte eines Klons für jeden ORF wurde strikt festgelegt (Qualitätssicherung). Eine standardisierte DNA-Präparation und PCR mit anschließender Qualitätskontrolle ist etabliert.
- Standardisiertes Assay Protokoll, Qualitätssicherung.

Die Standardprotokolle für die jeweiligen Arbeitsschritte werden zurzeit weiter bearbeitet.

6. Proteinanalyse

Arbeitsgruppe: Huber, Korf, Strödicke, Wiemann

Kein Vertreter auf dem Workshop anwesend

Herr Strödicke hat ein Protokoll für die Kollaboration mit der SMP-Protein zum Workshop eingereicht. Für die Einstellung als standardisiertes Protokoll auf die geplante QM-Plattform im NGFN-Intranet bedarf es der weiteren Überarbeitung. Das Projektmanagement wird die Arbeitsgruppe diesbezüglich kontaktieren.

7. Tiermodelle

Arbeitsgruppe: Fuchs, andere

Herr Fuchs stellt die wichtigen Protokolle für diesen Bereich zusammen und wird sie entsprechend abgestimmt beim Projektmanagement einreichen.

Die abgestimmten standardisierten Protokolle werden für das gesamte NGFN auf einem Webserver im NGFN-Intranet bereitgestellt. Hierfür werden die Protokolle in englischer Sprache in einem einheitlichen Layout (siehe angehängte Formatvorlage) von den einzelnen Arbeitsgruppen vorbereitet und dem Projektmanagement bis Mitte November zugeschickt.

Der Aufbau der QM-Plattform und die technische Umsetzung der Einstellung der Protokolle ins Intranet werden vom Projektmanagement in Zusammenarbeit mit dem RZPD (Herr Drescher, Frau Behrens) übernommen. Ein erster Vorschlag zur Umsetzung wurde im Workshop diskutiert und ist dem Protokoll angefügt. Eine sinnvolle und benutzerfreundliche Gliederung aller standardisierten Protokolle im Intranet wird auf Basis der eingereichten Protokolle erstellt.

Ein Vorschlag für die Gliederung innerhalb der einzelnen Protokolle soll von den jeweiligen Verfassern gemacht werden. Ebenfalls soll den Protokollen ein Schlagwortkatalog angefügt werden.

Die regelmäßige Bereitstellung aktualisierter der Protokolle im laufenden NGFN wird durch das Projektmanagement realisiert. Aktualisierte Protokolle dürfen nur nach Autorisierung des Verfassers und dem zuständigen Qualitätsmanagers/Ansprechpartner vom PM im Intranet ausgetauscht werden.

Um ein durchgängig hohes Qualitätsniveau für die im NGFN generierten Ressourcen und Daten und ihre Vergleichbarkeit über das gesamte Forschungsnetzwerk hinweg zu erreichen, sollte die Akzeptanz und Anwendung der standardisierten Protokolle im Netz möglichst hoch sein. Die Teilprojektleiter des NGFN sollen daher über die Vorteile und den Nutzen der Anwendung vom PM informiert und überzeugt werden.

Diskutiert wird die Möglichkeit einer Abstimmung im Intranet über die QM-Plattform, um ein Meinungsbild im NGFN einzuholen. Abgefragt werden könnte, ob die Plattform im NGFN tatsächlich genutzt wird, welche Protokolle Anwendung finden und ob es evtl. Verbesserungsvorschläge gibt. Zudem sollte die Möglichkeit bestehen anhand von Zugriffszahlen und/oder Downloadzahlen die Resonanz der QM-Plattform zu ermitteln.

Innerhalb der QM-Plattform soll ebenfalls eine Liste von NGFN-finanzierten Geräten inkl. Herstellerhinweis zusammengestellt werden. Hintergrund ist die Erfassung und Evaluierung/Ranking von technischen Laborgeräten im NGFN und die z.T. große Unzufriedenheit mit Geräteleistungen, wodurch eine Qualitätssicherung sowie eine Vergleichbarkeit der Daten beim Einsatz der Geräte nicht gewährleistet ist.

Ebenfalls ist eine Auflistung des Verbrauchs von Oligonukleotiden im NGFN geplant. Hier wäre ein Austausch über die Vertragsgestaltung mit den Lieferanten für Oligonukleotide für den Hochdurchsatz unter den Verbrauchern sinnvoll, um eine bessere Verhandlungsposition gegenüber den Firmen zu bekommen.

Eine Diskussion über die Freischaltung der standardisierten NGFN-Protokolle für das Internet wird NGFN intern noch einmal geführt werden. Wichtig hierfür ist die Gewährleistung einer Zugriffsmöglichkeit auf die Webseite für einen langen Zeitraum.