



Aufbau und Betrieb einer Gewebekbank

(Infra)strukturelle und qualitative Herausforderungen

Die Bereitstellung hochqualitativer humaner Gewebeprobe(n) sowie der Zugang zu den jeweils assoziierten histopathologischen und klinischen Daten zählen zu den Schlüsselfaktoren der biomedizinischen Forschung und ist insbesondere für die Bereiche der Proteom- und Genomforschung sowie im Rahmen der personalisierten Medizin von größter Relevanz [1, 12]. Es gilt daher, qualitätsgesicherte Gewebekbanken aufzubauen und nachhaltig zu gestalten, damit Grundlagen- und translationale Forschung auf der Basis hochwertiger und gut annotierter Gewebeprobe(n) betrieben werden kann [9, 12].

Die Vorhaltung hochwertiger Gewebeprobe(n) stellt allerdings eine große Herausforderung an eine Gewebekbank dar [10]. Diese bezieht sich einerseits auf die Bioprobe(n) als solche inklusive aller, mit deren Asservierung, Lagerung und Verarbeitung assoziierten Prozesse und andererseits auch auf (infra)strukturelle Voraussetzungen, die letztlich einen indirekten Einfluss auf die Probenqualität nehmen [19].

Obwohl innerhalb der letzten Jahre umfassende Gewebekollektive im Rahmen des Gewebekbanking gesammelt wurden, existieren deutliche Unterschiede in der fachlichen Expertise und der strukturellen Harmonisierung von Gewebekbanken. Dies hat in der Folge zur Sammlung von Gewebeprobe(n) heterogener Qualität geführt und stellt letztlich die Glaubwürdigkeit von Forschung und Entwicklung sowie deren zugrundeliegende Daten und Ergebnisse in nicht unerheblichem Maß in Frage [20].

Gewebekbanking als interdisziplinäre Aufgabe

Die Gewinnung von Gewebeprobe(n) für Forschungszwecke ist ein aufwendiges Verfahren, das aus diversen kritischen Vorgängen besteht, die von unterschiedlichsten, miteinander kooperierenden Einheiten bewältigt werden müssen. Damit eine schnelle, qualitätsgesicherte Asservierung von Gewebeprobe(n) in eine Gewebekbank erfolgen kann, ist es daher notwendig, dass alle beteiligten Einheiten eng zusammenarbeiten, was nur erreicht werden kann, wenn eine interdisziplinäre Struktur der Gewebekbank gegeben ist [18]. So können die unterschiedlichen Abläufe von der Gewebekentnahme über die Lagerung bis hin zur Verwendung in Projekten durch die jeweiligen kompetenten Ansprechpartner abgedeckt, Synergien erzielt und maximale Effektivität erzielt werden: Die klinischen Einheiten garantieren durch den Kontakt zu möglichen Gewebekspendern einerseits eine Aquirierung und adäqua-

te Aufklärung von Spendern, andererseits tragen sie auch praktisch zum schnellstmöglichen Transport von Geweben in die Gewebekbank bei. Auch im weiteren Verlauf spielen die klinischen Einheiten eine wesentliche Rolle; denn nur durch eine gut annotierte Gewebekprobe und einer Korrelation zu klinischen Parametern ist Forschung auf hohem Niveau möglich. Durch eine enge Assoziation zur Pathologie ist die größte fachliche Expertise bezüglich der Gewebekentnahme und -lagerung, inklusive der technischen Ausstattung zur Verarbeitung der Gewebeprobe(n) gegeben [3]. Zudem besitzen Pathologen das Wissen und die nötige Erfahrung, adäquate Gewebeprobe(n) für die Gewebekbank v. a. im Hinblick auf die Verwendung in Forschungsprojekten auszuwählen und diesbezüglich projektspezifisch zu evaluieren. Interdisziplinarität im Gewebekbanking schließt ferner eine enge Anbindung an das Datenmanagement, respektive die „information technology“ (IT) ein, um eine bestmögliche Nachverfolgbarkeit, Dokumentation

Tab. 1 Auf Gewebekbanken anwendbare Standards, Guidelines und Empfehlungen

OECD-Guidelines	http://www.oecd.org/sti/biotech/44054609.pdf
ISBER-Guidelines	http://c.yimcdn.com/sites/www.isber.org/resource/resmgr/Files/ISBER_Best_Practices_3rd_Edi.pdf
NCI-Guidelines	http://biospecimens.cancer.gov/bestpractices/2011-NCIbestpractices.pdf
CAP	http://www.cap.org/apps/docs/labaratory_accreditation/built/pdf/bap_standards
SPREC	http://www.isber.org/?page=SPREC
BRISQ recommendations	http://redbiobancos.es/Pages%5CDocs%5CBRISQ.pdf
<p>OECD „Organization for Economic Co-operation and Development“, ISBER „International Society for Biological And Environmental Repositories“, NCI „National Cancer Institute“, CAP „College of American Pathologist“, SPREC „standard preanalytical code“, BRISQ „biospecimen reporting for improved study quality“.</p>	

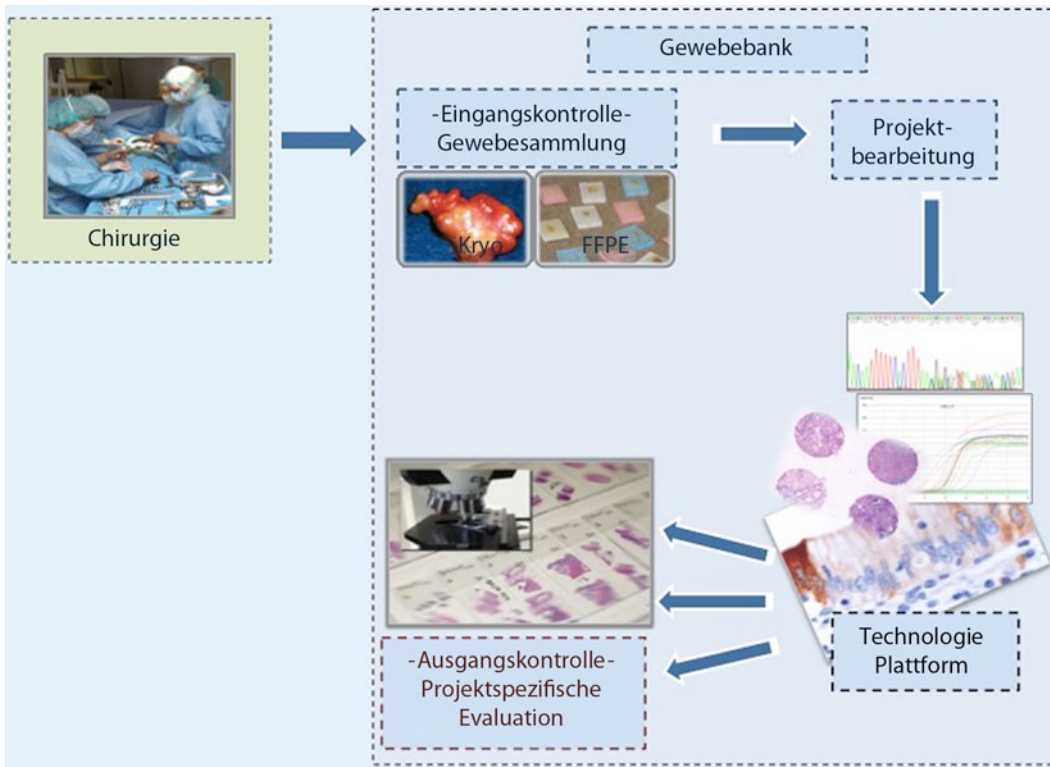


Abb. 1 ◀ Mechanismen der Qualitätskontrolle in einer Gewebebank

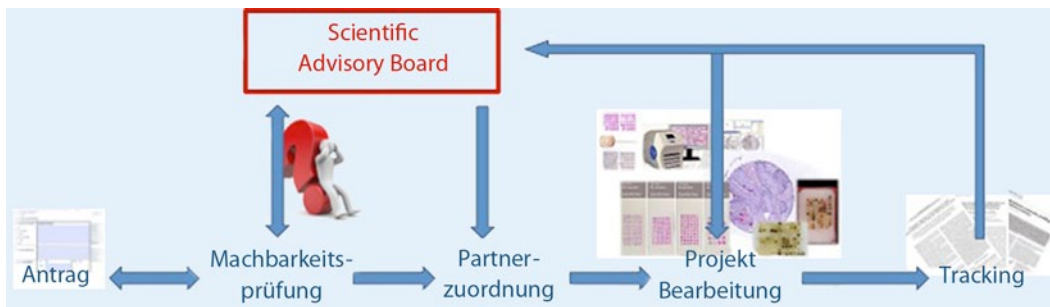


Abb. 2 ◀ Projektmanagement mit einem interdisziplinären „scientific advisory board“ zur Regelung aller im Zusammenhang mit einem Projekt stehenden Abläufe

und Aufarbeitung bzw. Bereitstellung der Proben und insbesondere der assoziierten Daten gewährleisten zu können.

Ethische Herausforderungen an eine Gewebebank

Die Herausforderungen in Bezug auf ethische Gesichtspunkte für eine Gewebebank sind vielfältig, nicht zuletzt, da Gewebebanken in der Regel mit langfristigen Charakter angelegt sind und künftige Forschungsmöglichkeiten zum Zeitpunkt der Gewebespende oftmals gar nicht abschätzbar sind [13, 14]. Hier gilt es, insbesondere in Abgrenzung zu sog. wilden Gewebebanken, ein ausgewogenes ethisches Konzept inklusive adäquater Strukturen zur Information bzw. Auf-

klärung potentieller Spender einzuführen, das einerseits den Belangen der Spender und andererseits auch denen der Gewebebank selbst gerecht wird.

Spender von Gewebematerialien müssen gemäß ethisch-rechtlicher Vorgaben grundsätzlich über den Sinn und Zweck einer Gewebespende, deren Risiken und Vorteile in Kenntnis gesetzt werden. Hierfür existieren verschiedenste Möglichkeiten und es muss unter Berücksichtigung der lokalen Gegebenheiten einschließlich der jeweiligen lokalen Ethikkommission bzw. der Ausrichtung der Gewebebank entschieden werden, welche Form des Informed-consent-Verfahrens am ehesten zutrifft und umgesetzt werden kann. Hier kann einerseits ein „Opt-in-Verfahren“, bei dem Spender aktiv zu-

stimmen müssen oder ein „Opt-out-Verfahren“, bei dem Spender aktiv einer Gewebeprobenspende widersprechen müssen, Anwendung finden.

Grundsätzlich ist jedoch anzumerken, dass unabhängig vom jeweiligen Informed-consent-Verfahren eine möglichst breite Zustimmung zur Nutzung der Gewebeprobe von Spendern eingeholt werden muss, damit Gewebebanken ihrem umfassenden Versorgungscharakter gerecht werden können.

SOP und Qualitätsdokumentation in einer Gewebebank

Alle Prozesse, insbesondere die Kernprozesse, welche die Arbeit einer Gewebebank abbilden, müssen harmonisiert und

qualitätsgesichert ablaufen und sollten in einer Qualitätsmanagement- (QM)-Dokumentation fixiert sein [6, 7, 17]. Technische Kernprozesse müssen durch Arbeits- und Verfahrensanweisungen („standard operating procedures“, SOP) beschrieben werden und müssen sich an den Regeln der „good scientific and laboratory practice“ orientieren und bereits vorhandene Leitlinien und Standards berücksichtigen (■ Tab. 1). Elemente einer solchen QM-Dokumentation sind neben der Probenentnahme und Asservierung auch die Lagerung und alle die Projektabwicklung betreffenden Prozessen (sog. Projektmanagement), nur um hier einige der wichtigsten Kernelemente aufzuführen [5]. Kernprozesse müssen strukturell unterstützt werden. Hier sind sog. Managementprozesse zu etablieren, welche organisatorische Aspekte wie z. B. Zugangsberechtigungen, Verantwortlichkeiten und Schulungen regeln [13].

Dazu sollte eine QM-Dokumentation in regelmäßigen Abständen einer Begutachtung durch unabhängige Dritte zugeführt werden. Dies kann z. B. erreicht werden, indem (im Idealfall) eine Gewebebank entweder ein Akkreditierungs- oder Zertifizierungsverfahren durchläuft. Diesbezüglich anzumerken ist aber, dass bis dato noch keine spezifische „Biobankennorm“ existiert und daher verschiedenste ISO-Standards („International Standardization Organization“, z. B. ISO 15189, ISO 17020, ISO 17025, ISO 9001 etc.) verwendet werden können bzw. zur Anwendung gekommen sind mit der Konsequenz, dass trotz Akkreditierung/Zertifizierung weiterhin eine nur eingeschränkte Vergleichbarkeit unter Forschungsbiobanken gegeben ist [4, 11]. Um hier Abhilfe zu schaffen, finden derzeit Bestrebungen unter der Leitung der ISO statt um eine entsprechende Norm für Biobanken zu erarbeiten.

Mechanismen der Qualitätskontrolle in einer Gewebebank

Um Gewebe von hoher Qualität für Forschungszwecke zur Verfügung stellen zu können, müssen strukturierte Kontrollmechanismen, vorrangig qualitätsgesi-

Pathologe DOI 10.1007/s00292-015-0083-2
© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2015

S. Schmitt · K. Kynast · P. Schirmacher · E. Herpel

Aufbau und Betrieb einer Gewebebank. (Infra)strukturelle und qualitative Herausforderungen

Zusammenfassung

Die Verfügbarkeit von hochwertigen humanen Gewebeproben und der Zugang zu assoziierten histopathologischen und klinischen Daten ist essenziell für die biomedizinische Forschung. Daher ist es erforderlich, qualitätsgesicherte Gewebebanken zu etablieren, die hochwertige humane Gewebeproben zur Verfügung stellen. In diesem Zusammenhang gilt es zu beachten, dass sich Qualitätsaspekte nicht nur auf das Gewebe selbst beziehen dürfen, sondern auch auf strukturelle Voraussetzungen wie z. B. ethische Aspekte, Dokumentation der SOP („standard

operating procedures“) und IT- („Information-technology-“) Aspekte angewandt werden müssen. Auch die eigentliche standardisierte Qualitätskontrolle von Gewebeproben, die in einer Gewebebank gelagert und für Forschungsprojekte herausgegeben werden ist von zentraler Bedeutung.

Schlüsselwörter

Forschung, biomedizinische · Qualitätsmanagement · Qualitätskontrolle · Projektmanagement · Technologieplattform

Maintainance of a research tissue bank. (Infra)structural and quality aspects

Abstract

The availability of high quality human tissue samples and access to associated histopathological and clinical data are essential for biomedical research. Therefore, it is necessary to establish quality assured tissue biobanks that provide high quality tissue samples for research purposes. This entails quality concerns referring not only to the biomaterial specimen itself but encompassing all procedures related to biobanking, including the implementation of structural components, e.g. ethical and legal guidelines, quality management documentation as well as data and

project management and information technology (IT) administration. Moreover, an integral aspect of tissue biobanks is the quality assured evaluation of every tissue specimen that is stored in a tissue biobank and used for projects to guarantee high quality assured biomaterial.

Keywords

Research, biomedical · Quality management · Quality control · Projectmanagement · Technology platform

cherte *Eingangs- und Ausgangskontrollen*, durchgeführt werden (■ Abb. 1).

Präoperative Therapieansätze haben sich innerhalb der letzten Dekade erheblich verbessert und dazu beigetragen, dass Tumoren bereits zu einem frühen Stadium diagnostiziert und chirurgische Eingriffe gleichfalls zunehmend früher vollzogen werden. Infolgedessen werden immer weniger kryoasservierte Gewebeproben für Forschungszwecke akquiriert bzw. erfolgt die Gewinnung von Gewebeproben häufig aus im Behandlungssetting gewonnenen Material, welches für diagnostische Zwecke nicht mehr benötigt wird (sog. Restmaterial).

Die fachgerechte Auswahl zweckmäßiger Gewebe sowie die eigentliche Gewebeasservierung und Lagerung, respekti-

ve die sog. *Eingangskontrolle* von Gewebe kann daher nur durch einen Experten (Pathologen) erfolgen. Gleiches gilt für die Auswahl von Gewebematerialien und funktionaler labortechnischer Arbeitsmethoden im Falle einer Projektbearbeitung. Hier sollte eine projektspezifische und sachgemäße *Ausgangskontrolle* jeder Gewebeprobe und/oder derer Derivate unter Berücksichtigung der jeweiligen Fragestellung durch einen Pathologen aufgrund seiner Expertise durchgeführt werden [8, 25]: Wissenschaftliche Fragestellungen, die eine Beschreibung morphologischer Gewebestrukturen verlangen (z. B. immunhistochemische Färbungen), können einer projektdaptierten konventionell-lichtmikroskopischen Ausgangskontrolle mit z. B. Angabe des

Prozentsatzes (z. B. vitale/avitale Zellen, Gehalt an Nekrose oder Bindegewebe etc.) zugeführt werden [7, 10]. Sind molekularbiologische RNA-, DNA- und Proteinexpressionsanalysen oder der Nachweis metabolischer Stoffwechselprodukte in Gewebekomplexen geplant, müssen hier zusätzliche Qualitätskontrollen (z. B. mittels quantitative Real-time-Polymerasekettenreaktion, qRT-PCR) durchgeführt werden, um so die maximale Gewebequalität für das jeweilige Forschungsprojekt zu garantieren. Durch diese projektspezifische und von einem Experten betreute Bereitstellung und Evaluation von Gewebeproben für Forschungszwecke wird sichergestellt, dass resultierende Forschungsergebnisse entsprechend der „good scientific practice“ erzielt werden und auch eine ideale Ausnutzung der Gewebe bzw. deren Derivate erreicht wird.

Handhabung und Realisierung von Projekten über eine Gewebebank

Prozesse des Gewebebanking greifen höchst interdisziplinär ineinander über, werden von vielen Faktoren beeinflusst und benötigen die unterschiedlichsten Fachexpertisen. Daher muss sich diese interdisziplinäre Zusammenarbeit auch im Management von Projekten widerspiegeln, da nur so eine maximale Transparenz einerseits und Akzeptanz der Gewebebankstrukturen andererseits erreicht werden kann [2]. Hierzu eignet sich im Besonderen ein standardisiertes Projektmanagement mit einem interdisziplinäres „scientific advisory board“, welches alle im Zusammenhang mit einem Projekt stehenden Abläufe regelt (■ **Abb. 2**): Die Projektanfrage, das Verfahren der Projektevaluation/-genehmigung, die Bearbeitung sowie die entsprechende Übergabe inkl. einer entsprechenden Nachverfolgung (sog. Tracking) der Projekte. Dem „scientific advisory board“ kommt hierbei eine zentrale Rolle zu, da dieses auf der Grundlage seiner fachlich fundierten Expertise die Realisierbarkeit von Projektanträgen kritisch überprüft, über deren Durchführung entscheidet und entsprechende Kooperationspartner aus Klinik und Pathologie zuweist.

Auch der Transfer von Geweben bzw. Derivaten ist im Rahmen des Projektmanagements in Form eines „material transfer agreements“ festgelegt. Hierrüber werden die Leistungen einer Gewebebank bzw. der jeweiligen Kooperationspartner dokumentiert und im Falle des Zustandekommens von wissenschaftlichen Publikationen können die Leistungen einer Gewebebank bzw. der respektiven Kooperationspartner eingefordert und Fehlverhalten sanktioniert werden.

Gewebebanken als Technologieplattform

Die technischen Möglichkeiten bei der Verarbeitung von Gewebeproben haben sich in den letzten Jahren stark entwickelt bzw. sind im Umbruch begriffen. Verschiedene technische Verfahren und Methoden zur Gewebearbeitung werden unterdessen als Standardverfahren in der biomedizinischen Forschung vorausgesetzt bzw. gefordert, sind aber insbesondere für kleinere Forschungseinheiten oftmals finanziell nicht realisierbar. Hier müssen Gewebebanken als zentrale Technologieplattform und „Gewebemakler“ agieren, um damit eine effiziente und optimierte Verwendung der Gewebeproben und deren Derivate sicherzustellen bzw. auch kleineren Forschungseinheiten den Zugang zu Gewebe zu gewährleisten [6, 23].

Durch ein breites Spektrum an diversen Technologien, gebündelt in einer Gewebebank, können Kosten gespart, finanzielle Mittel besser eingesetzt und auch eine ineffiziente Nutzung von Gewebematerialien reduziert bzw. verhindert werden. Zum Beispiel können Gewebeschnitte oder -extrakte aus Gewebeproben generiert und zur Verfügung gestellt werden. Die eigentliche Probe verbleibt in der Gewebebank, so dass möglichst viele Forschungsprojekte bedient werden können. Darüber hinaus können paraffineingebettete Gewebe für die Herstellung von Gewebemicroarrays („tissue microarrays“, TMA) herangezogen werden oder weitere Technologien, z. B. Verfahren zur Extraktion von Nukleinsäuren (RNA, DNA) und Proteinen oder Verfahren der Gewebemikrodissektion über die Technologieplattform einer Gewebebank,

angeboten werden [15]. Auch die Analyse von Forschungsergebnissen kann über die Technologieplattform unterstützt werden, indem Verfahren der virtuellen Mikroskopie bzw. der digitalen Bildverarbeitung genutzt werden können [25].

Nachhaltigkeitsaspekte von Gewebebanken

Gewebe bzw. deren Derivate gewinnen mit der Zeit erheblich an Wert, was bedeutet, dass Gewebebanken primär mit langfristigem Charakter anzulegen sind. Eine diesbezügliche Nachhaltigkeit ist in der Regel aber sehr heterogen bis kaum geregelt, nicht zuletzt, da verschiedenste Interessenvertreter, alle mit unterschiedlichen Anliegen und Leistungen, am Betrieb einer Gewebebank beteiligt sind [16, 24]. Nachhaltigkeit muss hier aber unter diversen Aspekten gesehen werden: Die „operationale“ Nachhaltigkeit kann sichergestellt werden, indem eine qualitätsgesicherte und transparente Dokumentation aller Prozesse und Strukturen in Form einer QM-Dokumentation gegeben ist. Die „Versorgungssicherheit“ mit Geweben für Forschungszwecke kann nur durch interdisziplinäre und transparente Strukturen und ein enge, vertrauensvolle Zusammenarbeit aller beteiligten Einheiten gewährleistet werden.

Qualitätsgesichertes Biobanking ist mit erheblichen Kosten und finanziellem Aufwand verbunden. Hauptschwerpunkt in punkto Nachhaltigkeit stellt daher die Sicherstellung einer adäquaten „finanziellen Nachhaltigkeit“ dar. Hier muss das Ziel sein, eine mindestens kostenneutrale Finanzierung zu erzielen. Dieses kann u. a. erreicht werden, indem verschiedenen Finanzierungsquellen bzw. Ebenen, die sich z. B. aus lokalen Fördermitteln, selbst eingeworbenen Drittmitteln und ggf. Aufwandsentschädigungen zusammensetzt, vorgehalten und kontinuierlich an die Bedürfnisse der Gewebebank angepasst werden [21, 22].

Fazit für die Praxis

- Um die Akzeptanz und Funktionalität einer Gewebebank zu sichern, muss eine interdisziplinäre Struktur geschaffen werden, in der alle, für die

Funktion einer Gewebekbank relevanten Einheiten berücksichtigt werden. Ferner muss ein strukturiertes Qualitäts- und Projektmanagement vorhanden sein, um den qualitätsgesicherten Umgang mit Geweben bzw. eine zügige und korrekte Abwicklung von Projekten zu ermöglichen. Dies beinhaltet standardisierte Eingangskontrollen und projektspezifische Ausgangskontrollen von allen Geweben bzw. Derivaten, die in eine Gewebekbank eingeschleust bzw. über die Gewebekbank zur Verfügung gestellt werden.

- Gewebekbanken müssen als Technologieplattformen fungieren, da nur so eine effiziente Nutzung von Gewebeproben erreicht und Synergieeffekte wissenschaftlicher und ökonomischer Art erzielt werden können.
- Schließlich muss eine Gewebekbank kontinuierlich die Zufriedenheit der Gewebekbanknutzer erfassen um rechtzeitig auf neue Standortbedürfnisse reagieren zu können. Überdies müssen Nachhaltigkeitsaspekte sowohl finanzieller als auch operationaler Art von Beginn an beachtet werden um den langfristigen Charakter einer Gewebekbank gerecht zu werden und um diese dauerhaft mit Erfolg betreiben zu können.

Korrespondenzadresse

PD Dr. E. Herpel

Institute of Pathology
Heidelberg University Hospital,
Im Neuenheimer Feld 224, 69120 Heidelberg
esther.herpel@med.uni-heidelberg.de

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenskonflikt. S. Schmitt, K. Kynast, P. Schirmacher und E. Herpel geben an, dass kein Interessenskonflikt besteht.

Dieser Beitrag enthält keine Studien an Menschen oder Tieren.

The supplement this article is part of is not sponsored by the industry.

Literatur

1. Baker M (2012) Biorepositories: building better biobanks. *Nature* 486(7401):141–146

2. Bell WC, Sexton KC, Grizzle WE (2009) How to efficiently obtain human tissues to support specific biomedical research projects. *Cancer Epidemiol Biomark Prev* 18(6):1676–1679
3. Bevilacqua G, Bosman F, Dassel T, Hofler H, Janin A, Langer R, Larsimont D, Morente MM, Riegman P, Schirmacher P, Stanta G, Zatloukal K, Caboux E, Hainaut P (2010) The role of the pathologist in tissue banking: European Consensus Expert Group Report. *Virchows Arch* 456(4):449–454
4. Carter A, Betsou F, Clark BJ (2011) Quality management and accreditation of research tissue banks. *Virchows Arch* 458(2):247–248. (author reply 249–250)
5. Chadwick D, Roehrl MHA (2013) High-quality biobanking for personalized precision medicine: Bio-Specimen Sciences at the helm. *Diagn Histopathol* 19(12):447–456
6. Grizzle WE, Bell WC, Sexton KC (2010) Issues in collecting, processing and storing human tissues and associated information to support biomedical research. *Cancer Biomark* 9(1–6):531–549
7. Grizzle WE, Sexton KC, Bell WC (2008) Quality assurance in tissue resources supporting biomedical research. *Cell Preserv Technol* 6(2):113–118
8. Hainaut P, Caboux E, Bevilacqua G, Bosman F, Dassel T, Hoeffler H, Janin A, Langer R, Larsimont D, Morente M, Riegman P, Schirmacher P, Stanta G, Zatloukal K (2009) Pathology as the cornerstone of human tissue banking: European consensus expert group report. *Biopreserv Biobank* 7(3):157–160
9. Hallmans G, Vaught JB (2011) Best practices for establishing a biobank. *Methods Mol Biol* 675:241–260
10. Herpel E, Koleganova N, Schreiber B, Walter B, Kalle CV, Schirmacher P (2012) Structural requirements of research tissue banks derived from standardized project surveillance. *Virchows Arch* 461(1):79–86
11. Herpel E, Rocken C, Manke H, Schirmacher P, Flechtenmacher C (2010) Quality management and accreditation of research tissue banks: experience of the National Center for Tumor Diseases (NCT) Heidelberg. *Virchows Arch* 457(6):741–747
12. Hewitt RE (2011) Biobanking: the foundation of personalized medicine. *Curr Opin Oncol* 23(1):112–119
13. Hoeyer K, Olofsson BO, Mjorndal T, Lynoe N (2005) The ethics of research using biobanks: reason to question the importance attributed to informed consent. *Arch Intern Med* 165(1):97–100
14. Bioethik-Kommission der Bayerischen Staatsregierung (2010) Biobanken. <http://www.bavaria.de/wp-content/uploads/2015/01/Stellungnahme-der-Bioethik-Kommission-vom-17.-September-2010.pdf>. Zugriffen: 29. Mai 2013
15. Kononen J, Bubendorf L, Kallioniemi A, Barlund M, Schraml P, Leighton S, Torhorst J, Mihatsch MJ, Sauter G, Kallioniemi OP (1998) Tissue microarrays for high-throughput molecular profiling of tumor specimens. *Nat Med* 4(7):844–847
16. McQueen MJ, Keys JL, Bamford K, Hall K (2014) The challenge of establishing, growing and sustaining a large biobank: a personal perspective. *Clin Biochem* 47(4–5):239–244
17. Moore HM, Kelly AB, Jewell SD, McShane LM, Clark DP, Greenspan R, Hayes DF, Hainaut P, Kim P, Mansfield E, Potapova O, Riegman P, Rubinstein Y, Seijo E, Somiari S, Watson P, Weier HU, Zhu C, Vaught J (2011) Biospecimen reporting for improved study quality (BRISQ). *J Proteome Res* 10(8):3429–3438
18. Riegman PH, Dinjens WN, Oosterhuis JW (2007) Biobanking for interdisciplinary clinical research. *Pathobiology* 74(4):239–244
19. Schmitt S, Kynast K, Schirmacher P, Herpel E (2015) Challenges for quality management in implementation, maintenance, and sustainability of research tissue biobanks. *Virchows Arch* 467. doi:10.1007/s00428-015-1825-5
20. Simeon-Dubach D, Watson P (2014) Biobanking 3.0: evidence based and customer focused biobanking. *Clin biochem* 47(4–5):300–308
21. Vaught J, Rogers J, Carolin T, Compton C (2011) Biobankonomics: developing a sustainable business model approach for the formation of a human tissue biobank. *J Natl Cancer Inst Monogr* 2011(42):24–31
22. Vaught J, Rogers J, Myers K, Lim MD, Lockhart N, Moore H, Sawyer S, Furman JL, Compton C (2011) An NCI perspective on creating sustainable biospecimen resources. *J Natl Cancer Inst Monogr* 2011(42):1–7
23. Watson P (2002) The importance of tumor banking: bridging no-mans-land in cancer research. *Expert Rev Anticancer Ther* 2(1):1–3
24. Watson PH, Nussbeck SY, Carter C, O'Donoghue S, Cheah S, Matzke LAM, Barnes RO, Bartlett J, Carpenter J, Grizzle WE, Johnston RN, Mes-Masson A-M, Murphy L, Sexton K, Shepherd L, Simeon-Dubach D, Zeps N, Schacter B (2014) A framework for biobank sustainability. *Biopreserv Biobank* 12(1):60–68
25. Wei BR, Simpson RM (2014) Digital pathology and image analysis augment biospecimen annotation and biobank quality assurance harmonization. *Clin Biochem* 47(4–5):274–279