

КЛЕТОЧНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ И РЕГЕНЕРАТИВНАЯ МЕДИЦИНА

УДК 616-052:616.1

БИОБАНКИ И ИХ ЗНАЧЕНИЕ В СОВРЕМЕННОМ МИРЕ

Арипова Т.У., Рузибакиева М.Р., Рыскулов Ф.Т.
Институт Иммунологии и геномики человека АН РУз

ХУЛОСА

Биобанклар – бу биологик намуналар ва тегишли маълумотларни узоқ муддатли масъулиятли сақлаш учун яратилган тузилмалар. Улар замонавий тиббиёт ва илмий тадқиқотларда ҳал қилувчи рол ўйнайди. Мақолада биобанкларнинг замонавий дунёдаги аҳамияти, уларнинг вазифалари ва ривожланиши истиқболлари муҳокама қилинади. Биобанкларда сақланадиган, чуқур илмий тадқиқотларда қўлланиладиган материаллар турли касалликларни таҳқиқлаш ва даволашни яхшилашга ёрдам беради. Улар тадқиқотчиларга катта миқдордаги биологик маълумотларга киришни таъминлайди ва беморларни парварши қилишда мослаштирилган ёндашувларни ишлаб чиқишга ҳисса қўшади. Ҳозирги вақтда биобанкларни яратиш глобал тенденцияга айланиб бормоқда, чунки илм-фан бир жойда турмайди ва био-материаллардан келажакда янада илгор тадқиқот усуллари шароитида фойдаланиш мумкин. Тиббиётдаги ушбу янги инқилобий ёндашув даволаниш натижаларини яхшилаш, шахсий даволаш усулларида фойдаланиш ва глобал соғлиқ муаммоларини ҳал қилиш имконини беради.

Калит сўзлар: биобанкинг, биохафлар, биомаркерлар, шарҳ, тиббиёт, касаллик тарихи, биологик намуналар, илмий тадқиқотлар.

Биобанки играют важную роль в современной науке и медицине, обеспечивая хранение и управление биологическими образцами и ассоциированными с ними данными. Эти образцы и данные используются для проведения различных исследований, от фундаментальных до клинических. В этой статье мы рассмотрим, что такое биобанки, как они работают и какое значение они имеют в современной жизни.

Что такое биобанк?

Биобанк – это структура, созданная для долгосрочного ответственного хранения биологических образцов различного происхождения и ассоциированных с ними данных для их дальнейшего использования в научных и клинических исследованиях. Это масштабное хранилище образцов биоматериалов и ассоциированной с ними личной и медицинской информации, включая медицинские записи, личный и семейный анамнез, генетические данные [1].

SUMMARY

Biobanks are structures created for the long-term responsible storage of biological samples and associated data. They play a crucial role in modern medicine and scientific research. The article discusses the significance of banks in the contemporary world, their functions, and development prospects. Biobanks help improve the diagnosis and treatment of various diseases. They provide researchers with access to large volumes of biological data, contributing to the development of individualized patient care approaches. Currently, the establishment of biobanks is becoming a global trend. This new revolutionary approach in medicine allows for better health outcomes, personalized treatment methods, and addressing global health challenges.

Keywords: biobanking, biorisk, biomarkers, review, medicine, medical history, biological samples, scientific research.

Как работают биобанки?

Процесс работы биобанка включает в себя сбор, обработку, хранение и распределение биологических образцов и ассоциированных с ними данных. Это включает в себя стандартизированные процедуры для обработки и хранения образцов, таких как кровь и ее производные, а также создание и поддержание баз данных, связанных с этими образцами.

Значение биобанков в современной жизни

Биобанки играют важную роль в современной медицине и науке, обеспечивая возможность для проведения различных исследований. Они обеспечивают централизованную инфраструктуру для комплекса процедур подготовки биоматериала к исследованиям. Биобанкирование может революционизировать универсальное здравоохранение, поскольку оно обеспечивает массовый сбор данных для быстрого расширения наших текущих знаний в области здоровья

и болезней [10].

Важнейшая роль биобанков состоит в повышении биобезопасности страны [2]. Концепция биологической безопасности предусматривает предотвращение потенциальных и реальных биологических угроз на разных уровнях биориска. Банк сывороток крови имеет важнейшее значение в системе оценки состояния популяционного иммунитета для определения риска и степени эпидемиологической опасности распространения на отдельных территориях страны социально значимых и опасных инфекционных заболеваний с помощью информативной паспортизированной коллекции сывороток крови [16].

Важным аспектом построения эффективной системы биологической защиты является создание глобальной системы мониторинга инфекционной заболеваемости, контроля и прогноза развития эпидемического процесса. Для решения данной задачи требуется адекватное информационное обеспечение, уровень которого в значительной мере определяется наличием паспортизированной коллекции сывороток крови населения страны, позволяющей получать данные о популяционном иммунитете, преобладании отдельных инфекций, защищенности населения в масштабах страны и т.д. С этой целью в большинстве стран мира в последние годы были созданы Национальные банки сывороток, которые функционируют в рамках единой международной сети [3].

Виды и классификация биобанков

Размеры биобанков, состав и объём их коллекций различны. В мире насчитывается несколько десятков крупных биобанков национального масштаба и несколько сотен более мелких. Например, Национальный биобанк Кореи (NBK), интегрированный с 17 региональными корейскими биобанками, содержит более 525 тысяч биообразцов (данные на декабрь 2011 года). Процентное соотношение единиц хранения этого биобанка таково: сыворотка крови – 40%; плазма крови – 37%; ДНК – 15%; все остальные образцы – 8% [11].

Коллекции биобанков используются для исследований болезней, причины которых до сих пор не вполне ясны, создания диагностических и прогностических тестов, выявления биомаркеров заболеваний, а также для разработки новых лекарств. Есть банки, специализирующиеся на редких болезнях, близнецовые регистры, банки, ориентированные на популяционные исследования, где в первую очередь проводят генетические обследования различных групп населения для определения функциональности генов при появлении наиболее распространённых заболеваний. Национальная программа биобанков Швеции обеспечивает сохранение 3–4 миллионов биообразцов, получаемых ежегодно в ходе обычных медицинских обследований. Британский UK Biobank в период с 2006 по 2010 год собрал медицинские данные более чем 500 тысяч человек в возрасте от 40 до 69 лет [1].

Аккредитация биобанков

Аккредитация биобанков – это важный процесс, который обеспечивает высокие стандарты качества и надежности в управлении биологическими образцами. Вот некоторые дополнительные детали:

ISO 20387:2019 - Международная организация по стандартизации (ISO) разработала стандарт ISO 20387, который устанавливает требования к управлению биобанками. Этот стандарт охватывает все аспекты биобанков, включая сбор, хранение, обработку и распределение биологических образцов.

- Он также определяет принципы управления рисками, обеспечивая безопасность и конфиденциальность данных.

- Биобанки, которые следуют стандарту ISO 20387, могут получить аккредитацию, подтверждающую их соответствие этим требованиям [7].

Национальные и региональные организации:

- В разных странах существуют национальные и региональные организации, которые занимаются аккредитацией биобанков.

- Они разрабатывают свои собственные стандарты и процедуры аккредитации, учитывая местные законы и регуляции.

Критерии аккредитации:

- Организации, занимающиеся аккредитацией, оценивают биобанки по ряду критериев, включая:

- Качество образцов: Оценка методов сбора, обработки и хранения образцов.

- Безопасность данных: Защита персональных данных и обеспечение конфиденциальности.

- Управление рисками: Процедуры для минимизации рисков, связанных с биобанками.

- Точность и надежность: Проверка точности маркировки образцов и документации [8].

В мире существует множество организаций, занимающихся аккредитацией биобанков:

- Национальный центр аккредитации (НЦА): НЦА изучает мировой опыт по аккредитации биобанков в соответствии с международным стандартом СТ РК ISO 20387:2019 для дальнейшего внедрения и аккредитации биобанков.

- ISO 20387: это стандарт, разработанный Международной организацией по стандартизации (ISO), который содержит рекомендации по управлению биобанками.

Эти организации играют важную роль в обеспечении качества и надежности биобанков, а также в поддержке исследований в области геномики и медицины [9].

Аккредитированные биобанки способствуют научным исследованиям, медицинской диагностике и лечению, обеспечивая высокий уровень доверия к их работе.

Законы к биобанкингу

Создание и деятельность биобанков в Узбекистане регламентируется постановлением Президента Республики Узбекистан от 25 ноября

2020 года № ПП-4899 [4].

Постановление Президента Республики Узбекистан от 25 ноября 2020 года № ПП-4899 предлагает целую Программу реализации приоритетных научно-исследовательских работ по развитию биотехнологий и совершенствованию системы обеспечения биологической безопасности страны в 2020 – 2024 годах, создании сети биологических коллекций – банка стволовых клеток, ДНК-биобанка, биобанка клеточного материала, банка вирусных и бактериальных патогенов, банка биологически активных веществ при профильных научно-исследовательских учреждениях в системе Академии наук, Министерства здравоохранения, Министерства сельского хозяйства и Министерства инновационного развития с подготовкой и повышением квалификации ведущих специалистов [4].

Проведение инвентаризации имеющихся биологических коллекций и по ее итогам создание единого реестра и цифровой базы данных, укрепление материально-технической базы профильных научно-исследовательских учреждений для поддержания и обеспечения интеграции с международными базами данных.

При учреждении биобанков необходимым является внедрение правовых поправок в биобанкирование, а именно:

- создание словаря терминов;
- дифференцирование правового статуса для различных биоматериалов – кровь, ткани, жидкости, производные, секвенирование;
- разработку закона или подзаконных актов о биобанкировании [5].

Требования к биобанкингу

Биобанк должен располагать внутренней документацией, касающейся биобанкинга каждого типа биологического материала и связанных с ним данных. Это включает в себя такие действия, как сбор/получение и/или приобретение и приемка, маркировка, регистрация/протоколирование, каталогизация/классификация, исследование, подготовка, сохранение, хранение, управление данными, уничтожение, упаковывание, а также обеспечение защитных мер, распространение и транспортирование. Биобанк должен иметь процедуры, обеспечивающие соблюдение соответствующих требований биозащиты и биобезопасности. Процедуры также должны учитывать риски и возможности с использованием оценки рисков [11].

Также биобанк должен владеть информацией о минимальных требованиях к биологическому материалу и/или связанными с ним данными, предназначенными для последующего(их) применения(й). для того, чтобы гарантировать, что биологический материал и связанные с ним данные обрабатываются таким образом, чтобы обеспечить воспроизводимые исследования [12].

Так же по ГОСТу Р ИСО 20387-2021 можно озна-

комиться со всеми стандартами и требованиями, предъявляемыми к биобанкингу, а именно к ресурсам, делопроизводству, работе с персоналом и безопасности [6].

В Узбекистане действует с 26.11.2020 Совет по биологической безопасности при Кабинете Министров, основными задачами которого является:

- организация реализации единой государственной политики в сфере обеспечения биологической безопасности страны;
- подготовка, экспертная оценка и рассмотрение рекомендаций и предложений, направленных на защиту населения и охрану окружающей среды от воздействия опасных биологических факторов, предупреждение биологических рисков, создание и развитие системы мониторинга биологической опасности;
- разработка действенных мер по практической реализации мероприятий, направленных на обеспечение биологической безопасности страны;
- обеспечение взаимодействия министерств, ведомств, органов государственной власти на местах, научно-исследовательских и образовательных учреждений, институтов гражданского общества по выполнению целевых задач обеспечения биологической безопасности страны;

Постановление Президента Республики Узбекистан «О комплексных мерах по развитию биотехнологий и совершенствованию системы обеспечения биологической безопасности страны» вводит правовые коррективы в создании биобанков, а именно:

Совет по биологической безопасности при Кабинете Министров является консультативным органом при Кабинете Министров и создается в целях обеспечения взаимодействия государственных органов, научных, негосударственных некоммерческих и других организаций при рассмотрении вопросов, связанных с реализацией государственной политики в области биологической безопасности страны [14];

Совет ведет свою деятельность в форме заседаний. Заседания Совета проводятся по мере необходимости, но не менее одного раза в полгода.

Также совет по биобезопасности поддерживает деятельность Ташкентского научно-исследовательского института вакцин и сывороток, направленную на развитие фармацевтических биотехнологий и вакцинно-сывороточного дела в республике, создание отечественных иммунобиологических препаратов, определить его основными задачами в данном направлении:

- проведение фундаментальных, прикладных и инновационных исследований по иммунобиологическим препаратам (вакцинам, сывороткам, тест-диагностикам и другим) и внедрение их на практике;
- научно-техническое и методическое обеспечение мер, направленных на совершенствование систе-

мы биологической безопасности страны;

- создание профилактических, диагностических, лекарственных средств и препаратов против инфекционных заболеваний по вакцинно-сывороточному делу и совершенствование технологий их производства; [4]

Перспективы создания биобанка в Узбекистане

В Узбекистане проект создания биобанка активно развивается. Создание и успешное функционирование национального биобанка позволит решать следующие основные задачи:

- повысить эффективность системы серозидемиологического мониторинга актуальных инфекций среди населения в интересах биологической безопасности Республики Узбекистан;
- дать оценку состояния популяционного иммунитета к актуальным инфекциям и оценить риск и степень эпидемиологической опасности их распространения на отдельных территориях Республики Узбекистан
- расширить спектр мониторируемых инфекций (в т.ч. вновь возникающих) с учетом потребностей в сфере интересов национальной безопасности страны
- создать и реализовать алгоритм обнаружения мутантных форм вирусов с учетом их вариабельности, а также разработать контрольные панели для мониторинга чувствительности диагностических методов и тест-систем по отношению к мутантным формам
- сформировать коллекцию образцов сывороток крови с наличием инфекционных возбудителей, резистентных к лечебным препаратам
- осуществлять кратко- и долгосрочное прогнозирование изменений эпидемической ситуации по актуальным инфекциям как среди конкретных групп населения, так и отдельных территориях Республики Узбекистан
- проводить научное обоснование профилактических и противоэпидемических мероприятий в системе биологической безопасности для определенных групп населения Узбекистана
- обеспечивать информацией, необходимой для принятия оптимальных решений при угрозе и возникновении чрезвычайных ситуаций, связанных с распространением патогенов [12]

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Биобанки являются важным инструментом в современной науке и медицине, обеспечивая необходимую инфраструктуру для проведения широкого спектра исследований. Они играют ключевую роль в улучшении нашего понимания здоровья и болезней, а также в разработке новых лекарств и терапий. В то время как биобанкирование представляет собой сложный процесс, требующий строгого соблюдения стандартов и регулятивных требований, его потенциал для улучшения здравоохранения и продвижения

научных исследований является неоспоримым [13].

Из проведенных исследований данной темы, можно сделать следующие выводы:

- Биобанки – это неотъемлемая часть современной медицины и научных исследований. Они обеспечивают долгосрочное хранение биологических образцов и данных, что способствует разработке индивидуальных подходов к лечению пациентов.
- Биобанки помогают улучшить диагностику, разработать новые лекарства и терапии. Они играют ключевую роль в борьбе с различными заболеваниями.
- Создание и функционирование биобанков требует соблюдения нормативно-правовой базы и этических норм. Конфиденциальность данных и согласие пациентов – важные аспекты.
- Создание биобанков становится мировой тенденцией. Этот новый революционный подход в медицине способствует улучшению здоровья людей и преодолению вызовов в области здравоохранения.

В целом, биобанки – это не только хранилища образцов, но и инструмент для прогресса в медицине и науке.

ЛИТЕРАТУРА

1. Постановлением Президента Республики Узбекистан от 25 ноября 2020 года № ПП-4899.
2. Анисимов С.В., Гранстрем О.К., Сазанов А.А., Пруцкий В.Ю. Биобанкинг как отрасль биотехнологии. Тезисы докл. Меж.-нар. Конф. "Репродуктивные технологии в онкологии", Обнинск, 22-23 мая 2015 г., с.43.
3. ГОСТ Р ИСО 20387-2021 Биотехнология. Биобанкинг. Общие требования.
4. Григорьева Е.В., Михайлова Е.С., Семенова Е.В. Цифровизация российских биобанков для обеспечения медико-генетических исследований». Медицинская генетика, 2018.
5. Иванова А.А., Петров Б.В., Сидоров В.Г. Российская «Национальная ассоциация биобанков и специалистов по биобанкированию» - инструмент интеграции российских биобанков и повышения эффективности биомедицинских исследований. Биомедицинская химия, 2020
6. Попова О.В. Этико-правовые проблемы коммодификации биоматериалов в процессе развития геномики и геномной медицины. (Москва, Россия)
7. Смирнова О.В., Иванов П.А., Козлова Е.В. Перспективы развития биобанков и генетических исследований: этические аспекты Экология человека, 2019.
8. Т.А. Семененко. Роль банка сывороток крови в системе биологической безопасности страны // Вестник Росздравнадзора, 2010, № 3. – С. 55-58. [Интернет-ресурс] URL: <http://cyberleninka.ru/article/n/rol-banka-syvorotok-krovi-v-sisteme>

- biologicheskoy-bezopasnostistrany [Дата обращения 18.02.2024]
9. Bartha Maria Knoppers, Ma'n H. Zawati. Ethical, legal, and social issues in biobanking and genomic research: Nature Reviews Genetics, 2015.
 10. Basic principles of biobanking: from biological samples to precision medicine for patients. Virchows Archiv, 2021.
 11. Biobanking in health care: evolution and future directions: Journal of Translational Medicine, 2019
 12. Judita Kinkorová. Education for future biobankers - The state-of-the-art and outlook: EPMA Journal, 2021.
 13. Kurt Zatloukal, Markus Pasterk. Biobanking for personalized medicine: Genome Medicine, 2011.
 14. Luigi Coppola, Paolo Bevilacqua - Biobanking in health care: evolution and future directions, 2019. Journal of Translational Medicine volume 17, Article number: 172 (2019) [Интернет-ресурс] URL: <https://translational-medicine.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12967-019-1922-3> [Дата обращения 16.02.2024]
 15. Rebecca L. Jones, Susan E. Ozanne. Biobanking and the role of perinatal tissue research in understanding the origins of adult disease: Pediatric Research, 2015.
 16. Zisis Kozlakidis, Kurt Zatloukal. Biobanking: A key resource for scientific discovery: EBioMedicine, 2016.
-