

Обучение биобанкированию в структуре современного медицинского образования

Соколова Т. С., Каменских Е. М., Богута Д. В., Бахарева Ю. О., Федорова О. С.

ФГБОУ ВО "Сибирский государственный медицинский университет" Минздрава России. Томск, Россия

Развитие биомедицинских исследований, основанных на принципах предиктивной, превентивной и персонализированной медицины, послужило вызовом к формированию и стремительному развитию нового междисциплинарного направления науки — биобанкирования, основной целью которого является долгосрочное надлежащее хранение биологических образцов и ассоциированных с ними данных для использования в научных и клинических исследованиях. Квалифицированные специалисты наряду с созданием и развитием инфраструктуры биобанков обеспечивают получение высококачественных результатов, необходимых для биомедицины. Образование и обучение должны отражать изменяющийся объем знаний и адаптироваться под задачи в области биобанкирования. В связи с этим возрастает потребность в разработке и внедрении образовательных программ для персонала, работающего в биобанках и управляющего ими, а также исследователей, врачей и студентов, которые не знакомы с этой областью, но планируют исследования с использованием биоресурсных коллекций. Цель настоящего обзора — представить анализ основных направлений и программ обучения в области био-

банкирования в мире и России для оценки существующих проблем и потребностей.

Ключевые слова: биобанкирование, биобанк, обучение биобанкированию, образовательные программы, медицинское образование.

Отношения и деятельность: нет.

Поступила 12/08-2022

Рецензия получена 03/10-2022

Принята к публикации 20/10-2022



Для цитирования: Соколова Т. С., Каменских Е. М., Богута Д. В., Бахарева Ю. О., Федорова О. С. Обучение биобанкированию в структуре современного медицинского образования. *Кардиоваскулярная терапия и профилактика*. 2022;21(11):3380. doi:10.15829/1728-8800-2022-3380. EDN NVHOEO

Training in biobanking in the context of modern medical education

Sokolova T. S., Kamenskikh E. M., Boguta D. V., Bakhareva Yu. O., Fedorova O. S.
Siberian State Medical University, Tomsk, Russia

The development of biomedical research based on predictive, preventive and personalized medicine has served as a challenge to the formation and rapid development of a novel interdisciplinary scientific area — biobanking, the main goal of which is the long-term proper storage of biological samples and related data for use in scientific and clinical research. Qualified personnel, along with the creation and development of biobank infrastructure, provide high-quality results required for biomedicine. Education and training must reflect the changing scope of knowledge and adapt to biobanking challenges. In this regard, there is an increasing need to develop and implement educational programs for staff working in and managing biobanks, as well as researchers, doctors and students who are not familiar with this area, but plan research using bioresources. The aim of this review is to present an analysis of the main biobanking directions and training programs in the world and in Russia in order to assess the existing problems and needs.

Keywords: biobanking, biobank, biobanking training, educational programs, medical education.

Relationships and Activities: none.

Sokolova T. S.* ORCID: 0000-0002-1085-0733, Kamenskikh E. M. ORCID: 0000-0003-0814-8344, Boguta D. V. ORCID: 0000-0002-7665-1059, Bakhareva Yu. O. ORCID: 0000-0003-2845-8278, Fedorova O. S. ORCID: 0000-0002-7130-9609.

*Corresponding author: sokolova.ts@ssmu.ru

Received: 12/08-2022

Revision Received: 03/10-2022

Accepted: 20/10-2022

For citation: Sokolova T. S., Kamenskikh E. M., Boguta D. V., Bakhareva Yu. O., Fedorova O. S. Training in biobanking in the context of modern medical education. *Cardiovascular Therapy and Prevention*. 2022;21(11):3380. doi:10.15829/1728-8800-2022-3380. EDN NVHOEO

НАСЕИО — Национальная ассоциация биобанков и специалистов по биобанкированию, ОП — образовательная программа, BBRMI-ERIC — Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure — European Research Infrastructure Consortium, ESBB — European, Middle Eastern & African Society for Biopreservation and Biobanking, ISBER — International Society for Biological and Environmental Repositories (Международное общество биологических и экологических репозиториях).

*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):

e-mail: sokolova.ts@ssmu.ru

[Соколова Т. С.* — к.м.н., научно-образовательная лаборатория "Живая лаборатория популяционных исследований", ассистент, ORCID: 0000-0002-1085-0733, Каменских Е. М. — научно-образовательная лаборатория "Живая лаборатория популяционных исследований", руководитель, ассистент, ORCID: 0000-0003-0814-8344, Богута Д. В. — студент 5 курса педиатрического факультета, ORCID: 0000-0002-7665-1059, Бахарева Ю. О. — к.м.н., научно-образовательная лаборатория "Живая лаборатория популяционных исследований", ассистент, ORCID: 0000-0003-2845-8278, Федорова О. С. — д.м.н., кафедра факультетской педиатрии с курсом детских болезней лечебного факультета, зав. кафедрой, ORCID: 0000-0002-7130-9609].

Ключевые моменты**Что известно о предмете исследования?**

- Биобанкирование является важным элементом инфраструктуры современных биомедицинских исследований и требует высококвалифицированных специалистов.
- Образовательные программы и обучение должны отражать изменяющийся объем знаний и адаптироваться под задачи в области биобанкирования.

Что добавляют результаты исследования?

- Обучение биобанкированию должно включать как последипломную подготовку, так и семинары, и отдельные курсы повышения квалификации для обеспечения потребностей разных категорий обучающихся.

Key messages**What is already known about the subject?**

- Biobanking is an important part of modern biomedical research infrastructure and requires highly qualified staff.
- Educational programs and training should reflect the changing scope of knowledge and be adapted to the biobanking tasks.

What might this study add?

- Training in biobanking should include both post-graduate training and seminars and individual refresher courses to meet the needs of different categories of specialists.

Введение

Развитие биомедицинских исследований, основанных на принципах предиктивной, превентивной и персонализированной медицины, послужило вызовом к формированию и стремительному развитию новой междисциплинарной науки — биобанкированию¹. В настоящее время деятельность биобанков структурирована и регулируется нормативно-правовыми актами, особое внимание уделяется экономическим, юридическим и этическим аспектам в этой области [1]. В соответствии с современным определением экспертов Национальной ассоциации биобанков и специалистов по биобанкированию (НАСБИО) "биобанк" (биорепозиторий, биодататбанк) является организацией или подразделением организации, которая принимает, обрабатывает, хранит и распространяет биологические образцы и ассоциированные с ними данные для текущих и будущих исследований, диагностики и терапии в соответствии со стандартными операционными процедурами и включает в себя полный комплекс мероприятий, связанных с его функционированием [2]. Единые подходы к процедурам сбора, процессинга и хранения биообразцов позволяют решать проблему воспроизводимости результатов исследований и уменьшать влияние субъективных факторов [3].

Каждый этап работ в биобанке требует привлечения высокоспециализированного и квалифицированного персонала (врачей клинических специальностей, лабораторной диагностики, патологоанатомов, а также специалистов по информационным технологиям, этике и праву, менеджменту) [4]. Развитие биобанков в РФ и возрастающая потребность в биобанкировании обуславливают необходимость разра-

ботки комплексного обучения в этой области, а также повышения квалификации персонала. Необходимы новые образовательные программы (ОП), интегрированные в учебные планы университетов и курсы повышения квалификации не только для обеспечения биобанков квалифицированными сотрудниками, но и для исследователей, как потенциальных партнеров биобанков для их дальнейшего устойчивого развития.

Цель обзора — представить анализ основных направлений и программ обучения в области биобанкирования в мире и РФ для оценки существующих проблем и потребностей.

Материал и методы

При подготовке статьи были проанализированы источники из электронных баз данных MEDLINE/PubMed, eLIBRARY, Google Scholar, опубликованные за последние 5 лет. Также поиск образовательных программ проводился в ручном режиме на сайтах биомедицинских образовательных организаций и профессиональных сообществ по биобанкированию (НАСБИО, ISBER (International Society for Biological and Environmental Repositories) и др.). Ключевыми словами для поиска были выбраны: биобанкирование, образовательные программы, медицинское образование, biobanking education, training.

Результаты**Обзор международных программ обучения: история и современные действующие программы**

Развитие направления биобанкирования началось с небольших репозиторий университетов, научных или клинических центров, которые были сформированы для конкретных исследовательских проектов [5]. Постепенно развивались коммерческие биорепозитории, популяционные и виртуальные биобанки [6]. Это привело к появлению различных информационных ресурсов по биобанкированию, учитывающих особенности той или иной области медицины.

¹ <https://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/Iarc-Scientific-Publications/Molecular-Epidemiology-Principles-And-Practices-2011/>.

Опыт биобанкирования в разных странах и научно-исследовательских организациях привел к пониманию необходимости систематизации методологии процессинга биообразцов и выработки единых рекомендаций для репозиторий. В настоящее время в мире существует ряд международных регулирующих организаций в биобанкировании:

- Международное общество биологических и экологических репозиторий (ISBER)²;
- European, Middle Eastern & African Society for Biopreservation and Biobanking (ESBB)³;
- Европейское сообщество "Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure — European Research Infrastructure Consortium" (BBMRI-ERIC)⁴;
- International Organization for Standardization (ISO)⁵.

Первыми разработчиками официальных ОП по биобанкированию были ISBER, Национальный институт рака (National Cancer Institute, NCI), Организация экономического сотрудничества и развития (Economic Co-operation and Development, OECD). Важным этапом к взаимодействию и стандартизации деятельности биобанков стала публикация передовых практик ISBER и NCI, которые к настоящему моменту регулярно обновляются. В 2007г OECD опубликован "Principles and Guidelines for Access to Research Data from Public Funding", а в 2009г "Guidelines for Human Biobanks and Genetic Research" [7, 8].

ISBER организовано в 1999г и является ведущей международной организацией, целью которой является обмен успешными стратегиями, правилами и процедурами по предоставлению качественных образцов для проведения исследований. Основными элементами деятельности ISBER являются: создание возможностей для обучения и обмена информацией; распространение современных практик и результатов исследований; демонстрация инновационных технологий, продуктов и услуг⁶. В настоящее время ISBER предлагает несколько вариантов обучения: информационные видеоролики, образовательные вебинары, представленные членами-экспертами ISBER, лучшие практики и образовательные курсы. Одним из основных курсов является "Essentials of Biobanking", реализуемый ISBER совместно с Канадской сетью репозиторий тканей (CTRNet) в онлайн-формате. Курс представлен 9 модулями, в рамках которых рассматриваются следующие темы и вопросы: основы биобанкирования, проектирование и управление биобанком, процедуры, связанные со сбором, обработкой и хранением биообразцов, этика, конфиденциальность, информированное согласие в условиях

биобанка, системы данных, используемые для хранения информации о биологических образцах [9].

Учитывая глобальный рост числа исследований в области биобанкирования и потребность в квалифицированных специалистах, ISBER и Совет по сертификации Американского общества клинической патологии (American Society for Clinical Pathology Board of Certification, ASCP BOC) в 2020г разработали квалификационный экзамен в области науки о биохранилищах (Qualification in Biorepository Science, QBRs). QBRs позволяет специалистам подтвердить знания и навыки в области биобанкирования. Экзамен представлен 50 тестовыми вопросами, на решение которых отводится 90 мин, и состоит из таких разделов, как обращение с образцами (сбор, обработка, хранение), управление данными и контроль качества, безопасность, инфекционный контроль, нормативно-правовые и этические вопросы⁷.

Деятельность основанного в 2010г ESBB охватывает три региона: Европу, Ближний Восток и Африку и направлена на выявление проблем, возникающих в области биобанкирования, и поиск их решений, обучение и междисциплинарное сотрудничество между биобанками, исследовательскими сообществами и другими ключевыми заинтересованными сторонами⁸. В области биобанкирования ESBB реализует такие форматы обучения, как вебинары, курсы, программы наставничества и обмена, направленные на аудиторию начинающих, в т.ч. студентов, и квалифицированных специалистов по биобанкированию⁹. Вебинары ESBB посвящены основам современного биобанкирования (Student Webinar, Educational Webinar), демонстрации инновационных технологий (Innovative Technologies), а также служат платформой для обмена опытом и представления лучших практик (Best Practice Webinar). Среди курсов ESBB следует отметить курс для аккредитации биобанка в соответствии со стандартом ISO. Кроме того, обучение проводится в формате летней школы — недельного очного курса, включающего обзор основных элементов и инструментов биобанкирования. Целевой аудиторией являются молодые специалисты. Предлагаемые ESBB программы наставничества и обмена студентами или научными сотрудниками с посещением современных биобанков и известных исследовательских центров способствуют обмену знаниями как на междисциплинарном, так и на межкультурном уровне.

BBMRI-ERIC является крупнейшей инфраструктурой биобанкирования в Европе с 2008г, в состав которой входят 24 биобанка и исследовательских центра, в основном, из стран Европейского Союза [10]. Образовательная деятельность BBMRI-ERIC заключается в организации тематических вебинаров

² <https://www.isber.org/>.

³ <https://esbb.org/>.

⁴ <http://www.bbMRI-eric.eu/>.

⁵ <https://www.iso.org/>.

⁶ <https://www.isber.org/page/about/>.

⁷ <https://www.ascp.org/>.

⁸ <https://esbb.org/page/VisionMissionGoals/>.

⁹ <https://esbb.org/page/Education/>.

Таблица 1

Образовательные программы по биобанкированию

Название курса	Организатор, страна	Тип программы	Формат курса	Длительность	URL
Masters Science in Biobanking	Medical University of Graz, Австрия	Магистратура	Дистанционный + очные курсы каждый семестр	2 года	https://postgraduate-school.medunigraz.at/en/wissenschaft-forschung/biobanking
Biobank Management	Catholic University of Lyon, Франция		Очный + стажировки	2 года	https://www.estbb.fr/en/toutes-nos-formations/biobank-management-graduate/
MSc Biobanks and Complex Data Management	Université Côte D'Azur, Франция		Очный + стажировки	2 года	https://univ-cotedazur.eu/msc/biobanks-complex-data-management/admission/admission-details
MSc Research Biobanking	King's College London, Великобритания		Очный	1 год	https://www.kcl.ac.uk/study/home
Principles of Biobanking	University of Luxembourg, Integrated Biobank of Luxembourg, Люксембург	Курс повышения квалификации	Очный	3 недели	https://www.wfr.uni.lu/studies/fstm/certificate_principles_of_biobanking
How to operate a biobank	Medical University of Graz, Австрия		Очный (60% лекции и 40% практические занятия)	5 дней	https://www.medunigraz.at/en/international-biobanking-education
How to build a biobank	Medical University of Graz, Австрия		Очный (65% лекции и 35% практические занятия)	2 дня	https://www.medunigraz.at/en/international-biobanking-education
Managing multidisciplinary teams and scientific projects in biobanks	Medical University of Graz, Австрия		Очный (60% лекции и 40% практические занятия)	5 дней	https://www.medunigraz.at/en/international-biobanking-education
Preservation of Cellular Therapies	University of Minnesota Biopreservation Core Resource, США		Очно/дистанционно	2 дня	https://biocor.umn.edu/pct
Essentials of Biobanking Course	ISBER, США		Дистанционный	7-11 ч	https://www.isber.org/page/EssentialsBiobanking
Individual/Group Webinar Series Subscription	American Association of Tissue Banks, США	Вебинары	Дистанционный	Годовая подписка	https://learning.aatb.org/
ESBB Webinars	ESBB, Бельгия		Дистанционный	—	http://esbb.org/page/Education
Learning platform Biobanking	International Agency for Research on Cancer, ВОЗ		Дистанционный	—	https://learning.iarc.fr/biobanking/starting-a-biobank/

Примечание: ВОЗ — Всемирная организация здравоохранения.

с освещением этических, правовых и социальных аспектов биобанкирования, вопросов управления качеством; кроме того, BVMRI-ERIC предлагает серию видеороликов с научно-практических мероприятий.

На базе университетов и научно-исследовательских центров совместно с известными и всемирно признанными биобанками разрабатываются специализированные курсы и другие виды образования и профессиональной подготовки [9, 11-13]. В настоящее время реализуется несколько магистерских программ, частично или полностью посвященных биобанкированию¹⁰ (таблица 1). По инициативе Лионского католического университета и Университета Ниццы (Франция) в 2010г разработана программа

магистратуры "Менеджер биобанка"¹¹. В рамках курса предлагается междисциплинарное обучение, включающее разделы по проектированию и инфраструктуре биобанков, пре- и постаналитической обработке биообразцов, разработке протоколов, этическим и нормативным аспектам, а также введению в эпидемиологию и трансляционные исследования. Также программа включает общую подготовку по менеджменту, бюджетному планированию, анализу и статистической обработке данных и 11 мес. практического обучения в биобанках, работающих с биообразцами человека, животных, растений или микроорганизмов. Медицинский университет в Граце и BioBank Graz (Австрия) предлагают смешанный (преимущественно дистанционный) курс магистратуры "Masters Science

¹⁰ <http://nasbio.ru/obrazovatelnye-programmy-i-kursy>.

¹¹ https://www.wfr.uni.lu/studies/fstm/certificate_principles_of_biobanking.

in Biobanking", который реализуется с 2016г. Длительность курса составляет два года, а учебная программа состоит из 12 модулей¹². Другой курс "How to build a biobank" ориентирован на создание нового биобанка, а также тех, кто сталкивается с проблемами при управлении биобанком. Формат курса — сочетание презентаций и дискуссионных сессий, позволяющих участникам учиться на советах экспертов и опыте коллег. Несмотря на сравнительно малую продолжительность курса (2 дня), он включает в себя достаточно большой объем знаний и навыков. Также Международное агентство по изучению рака (International Agency for Research on Cancer, IARC) представляет ресурсы, которые могут представлять интерес для специалистов, занимающихся созданием нового биобанка¹³.

Внедрение различных программ и форм обучения биобанкированию получило широкое распространение не только в Европе, но и других регионах. Курсы по биобанкированию (как онлайн, так и очные) были разработаны университетами и биобанками в арабских странах, Австралии, Канаде и США [14–16]. За последнее десятилетие биобанкирование активно развивалось в Китае, где обучение персонала является приоритетным направлением. В 2017г оценка текущего состояния биобанков в Китае показала, что >70% биобанков имеют недостаточное количество сотрудников, а почти 50% биобанков заявили, что их персонал нуждается в дополнительной профессиональной подготовке [17]. В 2018г в Центральном Южном университете (Китай) при международном сотрудничестве с ведущими экспертами ISBER был разработан курс "Криобиология и биобанкология" [12]. Программа представляет собой комплексный факультативный курс с шестью учебными модулями, включающими лекции и практические занятия, продолжительностью 8 нед. Целевой аудиторией являются аспиранты и студенты, специализирующиеся в области фундаментальных медицинских наук, клинической медицины, наук о жизни, биомедицинской инженерии, которые хотели бы в будущем работать в области биобанкирования. Для студентов университета обучение на курсе бесплатное. Официальным языком обучения является английский, что позволило включить участников не только из Китая, но и Чешской Республики, Ганы, Мадагаскара, Танзании, Южного Судана и Израиля.

Таким образом, зарубежные ОП охватывают разнообразные аспекты биобанкирования и ориентированы как на студентов и аспирантов, так и на персонал биобанков. Однако в сообществе биобанков остается проблемой предоставление более широкому кругу обучающихся и исследователей

образования в области биобанкирования [9]. По данным результатов качественного исследования, направленного на оценку существующих онлайн-курсов, респонденты указывали на недостаточную адаптивность к конкретным потребностям и целям разных биобанков и высокую стоимость [18].

Обучение биобанкированию в РФ: развитие и современное состояние

В Комплексной программе развития биотехнологий в РФ на период до 2020г (утв. Правительством РФ 24.04.2012 № 1853п-П81) предусмотрено, что приоритетным направлением развития биотехнологий является биомедицина, а внутри этого сектора требуются организация и ведение банков биологических образцов и генетического материала человека, унификация протоколов сбора и хранения биоматериала. Развитие биобанков в РФ — закономерный процесс, происходящий вслед за прогрессом биомедицинских технологий. Появление биобанков в РФ основано на опыте советских, а затем и российских биомедицинских исследований, в ходе которых проводился сбор биоресурсных коллекций [19]. Частным примером может служить "Банк сывороток крови отдела эпидемиологии ФГБУ "НИЦЭМ им. почетного академика Н.Ф. Гамалеи" Минздрава России" (Россия, Москва), располагающий >30 тыс. образцов сывороток, собранных как от здоровых групп населения, так и от пациентов с хроническими неинфекционными и инфекционными заболеваниями на территории России и стран СНГ, начиная с 1986г¹⁴. Одним из крупнейших популяционных биорепозиторий является основанный в 1998г "Биобанк народонаселения Северной Евразии", в котором хранится >25,5 тыс. образцов дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК) из 273 популяций, представляющих >90 народов 17 стран — России, Абхазии, Армении, Азербайджана, Афганистана, Белоруссии, Грузии, Литвы, Казахстана, Киргизии, Молдовы, Монголии, Таджикистана, Турции, Узбекистана, Украины, Шри-Ланки [20]. Однако современные биобанки, созданные с учетом международных требований, возникли значительно позже. В 2003г на базе ФГБУ "Российский онкологический научный центр им. Н.Н. Блохина" Минздрава России был создан "Гемабанк" — коммерческий персональный биобанк, специализирующийся на хранении клеток пуповинной крови, клеток и ткани пупочного канатика. В настоящее время в базе Гемабанка находится >36 тыс. биообразцов, в т.ч. образцы гемопоэтических стволовых клеток пуповинной крови, а также образцы мезенхимальных стволовых клеток и ткани пупочного канатика¹⁵. Среди некоммерческих биобанков одними из первых в РФ были организованы "Банк клеток крови" на базе ГБУЗ "Оренбургская

¹² <https://postgraduate-school.medunigraz.at/en/universitaetslehrgaenge/masterlehrgaenge/master-of-science-biobanking/>.

¹³ <https://learning.iarc.fr/biobanking/starting-a-biobank/>.

¹⁴ <https://gamaleya.org/>.

¹⁵ <https://gemabank.ru/o-gemabanke/>.

областная клиническая станция переливания крови"¹⁶ (Оренбург) в 2008г, "Лаборатория по сбору и хранению биоматериалов" на базе ФГБУ "НМИЦ акушерства, гинекологии и перинатологии им. академика В.И. Кулакова" Минздрава России¹⁷ (Москва) в 2010г и "Биобанк" на базе ФГБУ "НМИЦ им. В.А. Алмазова" Минздрава России¹⁸ (Санкт-Петербург) в 2012г.

Важным этапом развития биобанкирования в РФ стало присоединение в 2014г российских биобанков к международной организации ISBER, а в декабре 2018г при поддержке Минздрава России для решения задачи по созданию в стране полноценной сети биобанков, депозитариев и коллекций биоматериалов создана Национальная ассоциация биобанков и специалистов по биобанкированию¹⁹ (НАСБИО), которая в настоящий момент объединяет 27 биобанков в таких городах, как Москва, Санкт-Петербург, Оренбург, Томск, Владивосток и др. [19]. Одной из целей НАСБИО является развитие сети биобанков в России, взаимодействующих между собой на различных уровнях, а также разработка и внедрение организационно-правовых инструментов регулирования сферы биобанкирования [21].

В настоящее время требования к персоналу биобанков в РФ регламентируются приказом "Об утверждении требований к организации и деятельности биобанков и правил хранения биологического материала, клеток для приготовления клеточных линий, клеточных линий, предназначенных для производства биомедицинских клеточных продуктов, биомедицинских клеточных продуктов" и заключаются в том, что персонал должен состоять из специалистов, имеющих высшее медицинское, фармацевтическое, ветеринарное, биологическое или химическое образование, а также инженерно-технический персонал и персонал по уборке и охране помещений (зон) для хранения биологических объектов и биомедицинских клеточных продуктов²⁰. В стандарте ГОСТ Р ИСО 20387-2021 "Биотехнология. Биобанкинг. Общие требования" также отражены требования к компетентности персонала и необходимости специального обучения²¹. В соответствии со стандартом каждый сотрудник должен проходить соответствующее обучение/переквалификацию (внутреннее и/или внешнее) с регулярными обновлениями с целью получения и поддержания необходимого уровня компетентности.

В России на настоящий момент ОП по биобанкированию реализуются в рамках курсов повышения квалификации и обучающих семинаров, в т.ч. в дистанционном формате. Одной из таких программ является дополнительная профессиональная ОП повышения квалификации "Основы биобанкирования: теория и практика", проводимая на базе ФГБОУ ВО "Санкт-Петербургский государственный университет" при поддержке компании Qvados-Bio²². В рамках курса рассматриваются принципы проектирования биобанков, правовые и этические аспекты биобанкирования, криобиология и правила хранения биологических образцов различных типов, последовательность этапов работы с биологическими образцами, IT-технологии в биобанкировании и управление данными, системы контроля качества биологических образцов, стандартизация и международные протоколы и рекомендации. НАСБИО совместно с ФГБУ "НМИЦ терапии и профилактической медицины" Минздрава России ежегодно проводит цикл тематического усовершенствования "Основы биобанкирования", который предназначен для широкого круга специалистов, осуществляющих или планирующих деятельность в сфере биобанкирования²³. Обучение проводится в очном формате и включает цикл лекций ведущих российских специалистов в области биобанкирования, а также практические занятия, проводимые на базе биобанка НМИЦ терапии и профилактической медицины и криобанка института регенеративной медицины МНОЦ МГУ им. М.В. Ломоносова. Следует отметить, что отдельные темы, связанные с биобанкированием, например, криобиология, основы клеточных технологий и др., представлены в рамках программ профессиональной переподготовки или магистратуры. Примером внедрения биобанкирования как дисциплины является магистерская программа "Регенеративная биомедицина", реализуемая совместно факультетом фундаментальной медицины и биологическим факультетом МГУ имени М.В. Ломоносова и компанией "Генериум" в качестве индустриального партнера²⁴.

В 2022г специалистами ФГБОУ ВО "Сибирский государственный медицинский университет" Минздрава России разработана программа повышения квалификации "Основы биобанкирования" в дистанционном формате для специалистов с высшим медицинским образованием. Программа направлена на изучение теоретических вопросов инициации создания и наполнения биоресурсных коллекций для планирования клинической деятельности и научных биомедицинских исследований, нормативного регулирования и стандартизации в биобанкировании, сбору, хранению и обработке биоматериалов²⁵.

²² <https://researchpark.spbu.ru/research-park/2599-dop-bb-10-rus/>.

²³ <http://nasbio.ru/obrazovanie/osnovy-biobankirovaniya.html/>.

²⁴ <http://www.fbm.msu.ru/admissions/magistracy/>.

²⁵ <https://online.ssmu.ru/>.

¹⁶ <https://www.orenblood.ru/>.

¹⁷ <http://ncagp.ru/>.

¹⁸ <http://www.almazovcentre.ru/>.

¹⁹ <http://nasbio.ru/>.

²⁰ Приказ Министерства здравоохранения РФ от 20 октября 2017 г. № 842н (ред. от 30.01.2019). <https://legalacts.ru/doc/prikaz-minzdrav-rossii-ot-20102017-n-842n-ob-utverzhdenii/>.

²¹ Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 21 октября 2021 г. № 1233-ст. <https://www.rst.gov.ru/portal/gost/home/standarts/catalognational/>.

Обучение биобанкированию в структуре современного медицинского образования

Высокий спрос на подготовку специалистов в области биобанкирования создает потребность в хорошо структурированной системе последипломной подготовки и обучения [22]. По мнению ведущих специалистов, профессиональное образование по биобанкированию должно включать: работу с разными типами проб и условиями хранения (преаналитическая цепочка); криобиологию; практические навыки, например, в области молекулярной биологии, биохимии, гистологии и омиксных технологий; навыки поддержания рабочего процесса; управление качеством; информационные технологии и управление данными; этику и право; биостатистику; эпидемиологию и основы планирования клинических исследований; международное взаимодействие и др. [22]. Поскольку биобанки обеспечивают фундаментальную научную инфраструктуру для персонализированной медицины, в ОП должны быть включены принципы предиктивной, превентивной и персонализированной медицины [23]. В результате опроса о том, какие темы должны быть приоритетными при разработке программ, большинство экспертов в области биобанкирования указали управление качеством как важное направление будущего образования. На втором месте были этические и правовые вопросы, доступ к образцам и планирование биорепозитария, реже экспертами отмечен раздел сбора и обработки образцов [24].

Формат обучения в области биобанкирования может сочетать традиционное очное обучение и онлайн-обучение. Онлайн-обучение удобно, но очное обучение позволяет закрепить практические навыки, задавать вопросы и обсуждать, а также может способствовать налаживанию связей между биобанками и исследователями [25]. Оптимальным дополнением как очного, так и дистанционного обучения может стать организация стажировок в биобанки [23].

Обучение биобанкированию должно осуществляться в тесном сотрудничестве с фармацевтической индустрией и другими структурами, связанной с медицинскими исследованиями и здравоохранением, для своевременной оценки существующих вызовов [26].

Одной из основных проблем, препятствующих широкому развитию возможностей обучения, является финансовая поддержка [27]. Разработка качественных и трудоемких профессиональных программ требует значительных затрат. Например, общая стоимость разработки курса "Криобиология и биобанкология" (Китай) составила примерно 17 тыс. долларов США [12]. Общая стоимость создания 6-недельного онлайн-курса "Методы исследования биопрепаратов" (University of British

Columbia, Канада) составила около 160 тыс. долларов США, а текущие расходы, связанные с проведением каждого курса, составляют около 2 тыс. долларов США [9]. В свою очередь, стоимость курсов должна быть приемлемой для обучающихся. Поэтому в международных сообществах сейчас обсуждаются новые идеи грантовой поддержки для развивающихся биобанков и их сотрудников из стран с низким и средним уровнем дохода [26]. Следует отметить, что в РФ уже имеется опыт грантовой поддержки разработки образовательной программы в сфере биобанкирования²⁶.

Заключение

В настоящее время в мире существует различный спектр возможностей образования в области биобанкирования, но лишь небольшое количество образовательных организаций предлагают обучение, включающее углубленную практическую и теоретическую подготовку. Тренинги, семинары и краткосрочные курсы представляют возможности для дополнительного образования персонала биобанков и опытных исследователей. Однако такие формы обучения не могут заменить ОП высшего образования, включающие систематизированное изучение вопросов, необходимых для специалистов в области биобанкирования. В России активно развивается научно-исследовательская сфера биобанкирования: создаются новые и организуются на основе имеющихся коллекций биохранилища в соответствии с мировыми стандартами, реализуются крупномасштабные исследовательские проекты с использованием инфраструктуры биобанков, что, несомненно, требует высококвалифицированных специалистов. Таким образом, образовательные возможности должны включать как последипломную подготовку, освещающую все технические, научные, юридические и этические аспекты биобанкирования, так и семинары, и отдельные курсы повышения квалификации или тематического усовершенствования для обеспечения потребностей разных категорий обучающихся. Образование специалистов по биобанкированию должно отражать последние достижения широкого круга биомедицинских, а также смежных наук с возможностью обмена опытом с коллегами из других стран. Образование в области биобанкирования должно отвечать вызовам предиктивной, профилактической и персонализированной медицины, соответствуя национальным и международным этическим и правовым нормам.

Отношения и деятельность: все авторы заявляют об отсутствии потенциального конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.

²⁶ <https://researchpark.spbu.ru/research-park/2599-dop-bb-10-rus/>.

Литература/References

1. Doludin YV, Borisova AL, Pokrovskaya MS, et al. Current best practices and biobanking recommendations. *Russ Clin Lab Diagn*. 2019;64(12):769-76. (In Russ.) Долудин Ю.В., Борисова А.Л., Покровская М.С. и др. Современные передовые практики и рекомендации по биобанкированию. *Клиническая лабораторная диагностика*. 2019;64(12):769-76. doi:10.18821/0869-2084-2019-64-12-769-776.
2. Mikhailova AA, Nasykhova YuA, Muravyov AI, et al. Towards the creation of a unified glossary of Russian biobanks. *Cardiovascular Therapy and Prevention*. 2020;19(6):2710. (In Russ.) Михайлова А.А., Насыхова Ю.А., Муравьев А.И. и др. На пути к созданию общего глоссария биобанков Российской Федерации. *Кардиоваскулярная терапия и профилактика*. 2020;19(6):2710. doi:10.15829/1728-8800-2020-2710.
3. Pokrovskaya MS, Borisova AL, Metelskaya VA, et al. Role of biobanking in managing large-scale epidemiological studies. *Cardiovascular Therapy and Prevention*. 2021;20(5):2958. (In Russ.) Покровская М.С., Борисова А.Л., Метельская В.А. и др. Роль биобанкирования в организации крупномасштабных эпидемиологических исследований. *Кардиоваскулярная терапия и профилактика*. 2021;20(5):2958. doi:10.15829/1728-8800-2021-2958.
4. Hofman P, Bréchet C, Zatloukal K, et al. Public-private relationships in biobanking: a still underestimated key component of open innovation. *Virchows Arch*. 2014;464(1):3-9. doi:10.1007/s00428-013-1524-z.
5. Coppola L, Cianflone A, Grimaldi AM, et al. Biobanking in health care: evolution and future directions. *J Transl Med*. 2019;17(1):172. doi:10.1186/s12967-019-1922-3.
6. De Souza YG, Greenspan JS. Biobanking Past, Present and Future: Responsibilities and Benefits. *AIDS Lond Engl*. 2013;27(3):303-12. doi:10.1097/QAD.0b013e32835c1244.
7. Pilat D, Fukasaku Y. OECD Principles and Guidelines for Access to Research Data from Public Funding. *Data Sci J*. 2007;6:OD4-11. doi:10.1787/9789264034020-en-fr.
8. Kaye J. OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases. *Eur J Health Law*. 2010;17:191. doi:10.1163/157180910X12665776638821.
9. Matzke L, O'Donoghue S, Watson PH. UBCx "Biospecimen Research Methods Course". *Biopreserv Biobank*. 2020;18(1):4-6. doi:10.1089/bio.2019.0046.
10. Yuille M, van Ommen GJ, Bréchet C, et al. Biobanking for Europe. *Brief Bioinform*. 2008;9(1):14-24. doi:10.1093/bib/bbm050.
11. Castellanos-Urbe M, May ST, Betsou F. Integrated BioBank of Luxembourg-University of Luxembourg: University Biobanking Certificate. *Biopreserv Biobank*. 2020;18(1):7-9. doi:10.1089/bio.2019.0049.
12. Zhou H, Wu X, Zeng L, et al. The International Teaching and Practice of Cryobiology and Biobankology Course in China. *Biopreserv Biobank*. 2020;18(1):10-13. doi:10.1089/bio.2019.0104.
13. Kaminski A, Gut G, Uhrynowska-Tyszkiewicz I, et al. Tissue banking training courses: Polish experience. *Cell Tissue Bank*. 2013;14(1):141-5. doi:10.1007/s10561-012-9294-4.
14. Abdelhafiz AS, Fouda MA, El-Jaafary SI, et al. Targeting Future Customers: An Introductory Biobanking Course for Undergraduate Students of Life Sciences. *Biopreserv Biobank*. 2017;15(4):350-9. doi:10.1089/bio.2016.0111.
15. O'Donoghue S, Matzke L, Watson P. ISBER Best Practice-Based Education: ISBER-Canadian Tissue Repository Network Introduction to Biobanking. *Biopreserv Biobank*. 2018;16(1):13-5. doi:10.1089/bio.2017.0116.
16. Gormally E, Hardy I, Caboux E, et al. Training the Next Generation of Biobankers: A Two-Year Master's Course in the Management of Biobanks. *Biopreserv Biobank*. 2017;15(5):438-50. doi:10.1089/bio.2017.0002.
17. Li H, Ni M, Wang P, et al. A Survey of the Current Situation of Clinical Biobanks in China. *Biopreserv Biobank*. 2017;15(3):248-52. doi:10.1089/bio.2016.0095.
18. Singh S, Moodley K, Cadigan RJ. Online Training as a Means to Improve the Understanding of Ethical, Legal, and Social Aspects of Biobanking Research: Stakeholder Perspectives from South Africa. *Biopreserv Biobank*. 2022;20(3):283-90. doi:10.1089/bio.2021.0088.
19. Anisimov SV, Meshkov AN, Glotov AS, et al. National Association of Biobanks and Biobanking Specialists: New Community for Promoting Biobanking Ideas and Projects in Russia. *Biopreserv Biobank*. 2021;19(1):73-82. doi:10.1089/bio.2020.0049.
20. Balanovska EV, Zhabaginb MK, Agdzhoian AT, et al. Population Biobanks: Organizational Models and Prospects of Application in Gene Geography and Personalized Medicine. 2016;52(12):1371-87. (In Russ.) Балановская Е.В., Жабагин М.К., Агджоян А.Т. и др. Популяционные биобанки: принципы организации и перспективы применения в геногеографии и персонализированной медицине. *Генетика*. 2016;52(12):1371-87. doi:10.7868/S001667581612002X.
21. Drapkina O.M. Russian National Association of Biobanks and Biobanking Specialists — a tool for integrating Russian biobanks and increasing the efficiency of biomedical research. *Cardiovascular Therapy and Prevention*. 2020;19(6):2757. (In Russ.) Драпкина О.М. Российская "Национальная ассоциация биобанков и специалистов по биобанкированию" — инструмент интеграции российских биобанков и повышения эффективности биомедицинских исследований. *Кардиоваскулярная терапия и профилактика*. 2020;19(6):2757. doi:10.15829/1728-8800-2020-2757.
22. Macheiner T, Huppertz B, Sargsyan K. Innovative ways for information transfer in biobanking. *Campus-Wide Inf Syst*. 2013;30(5):379-85. doi:10.1108/CWIS-08-2013-0039.
23. Liu A, Pollard K. Biobanking for Personalized Medicine. *Adv Exp Med Biol*. 2015;864:55-68. doi:10.1007/978-3-319-20579-3_5.
24. O'Donoghue S, Byrne JA, Green C, et al. The Experts Speak on Biobank Education. *Biopreserv Biobank*. 2020;18(1):14-7. doi:10.1089/bio.2020.29064.sod.
25. Castellanos-Urbe M, Gormally E, Zhou H, et al. Biobanking Education. *Biopreserv Biobank*. 2020;18(1):1-3. doi:10.1089/bio.2019.29062.mjc.
26. Kinkorová J. Education for future biobankers — The state-of-the-art and outlook. *EPMA J*. 2021;12(1):15-25. doi:10.1007/s13167-021-00234-5.
27. Affi NM, Anisimov SV, Aguilar-Quesada R, et al. Biobanking Spotlight on Europe, Middle East, and Africa: Presenting the Collective Experience of the ISBER-EMEA Regional Ambassadors. *Biopreserv Biobank*. 2020;18(5):471-8. doi:10.1089/bio.2020.0013.