

Концепция национальной информационной платформы биобанков Российской Федерации

Мешков А. Н.¹, Ярцева О. Ю.², Борисова А. Л.¹, Покровская М. С.¹, Драпкина О. М.¹
от имени экспертной группы НАСБИО

¹ФГБУ "Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины" Минздрава России. Москва; ²ООО "Геном Эксперт". Москва, Россия

Цель. Создание концепции национальной информационной платформы биобанков Российской Федерации (НИПБ РФ).

Материал и методы. Для создания концепции НИПБ РФ в НАСБИО (Национальная ассоциация биобанков и специалистов по биобанкированию) в апреле 2022г была сформирована экспертная группа, состоящая из 17 представителей российских биобанков. Был проведен анализ международных практик в этой области. Для оценки состояния инфраструктуры российских биобанков в части технологии информационного сопровождения хранящегося биоматериала членами экспертной группы была сформирована анкета, состоящая из нескольких блоков вопросов. Анкетирование проводилось с апреля по июнь 2022г среди представителей российских биобанков — членов НАСБИО. Для анализа результатов анкетирования применялись методы описательной статистики.

Результаты. Всего в анкетировании приняли участие представители 16 биобанков (4 биобанка входят в структуру образовательных учреждений, 10 — в структуру научных медицинских учреждений, 1 — в негосударственное научное учреждение и 1 биобанк организован в рамках частно-государственного партнерства). Объем хранилищ биобанков варьируется от 2 до 800 тыс. единиц хранения. Показано, что большинство хранилищ (81%) используют информационные системы для внесения и хранения данных, ассоциированных с биообразцами. Биобанки используют зарубежные и российские программные продукты (53 и 47%, соответственно), при этом треть разрабатывает собственные информационные системы. Сформулирована концепция НИПБ РФ как информационной системы, предназначенной для консолидации, обработки и использования данных о биообразцах и коллекциях биобанков страны для раз-

вития российского биобанкирования и повышения эффективности и качества научно-медицинских исследований.

Заключение. Предполагается, что создание НИПБ РФ позволит улучшить взаимодействие между биобанками и конечными пользователями их услуг и будет способствовать развитию биомедицинской науки в России.

Ключевые слова: биобанк, биобанкирование, информационная система, база данных.

Отношения и деятельность: нет.

Благодарности. Авторы выражают признательность членам экспертной группы НАСБИО (приложение 1) и представителям биобанков — участникам анкетирования.

Поступила 15/09-2022

Рецензия получена 15/10-2022

Принята к публикации 25/10-2022



Для цитирования: Мешков А. Н., Ярцева О. Ю., Борисова А. Л., Покровская М. С., Драпкина О. М. от имени экспертной группы НАСБИО. Концепция национальной информационной платформы биобанков Российской Федерации. *Кардиоваскулярная терапия и профилактика*. 2022;21(11):3417. doi:10.15829/1728-8800-2022-3417. EDN ODHEXV

The concept of the national information platform of biobanks of the Russian Federation

Meshkov A. N.¹, Yartseva O. Yu.², Borisova A. L.¹, Pokrovskaya M. S.¹, Drapkina O. M.¹ on behalf of the expert group of the National Association of Biobanks and Biobanking Specialists

¹National Medical Research Center for Therapy and Preventive Medicine. Moscow; ²ООО Genome Expert. Moscow, Russia

Aim. To create the concept of the national information platform of biobanks of the Russian Federation (NIPB RF).

Material and methods. In April 2022, an expert group consisting of 17 representatives of Russian biobanks was formed in National Association of Biobanks and Biobanking Specialists to create the concept of the NIPB RF. An analysis of international practices in this area was carried out. To assess the infrastructure of Russian biobanks in terms of information support for stored biomaterial, experts formed a questionnaire consisting of several blocks of questions. The survey was conducted from April

to June 2022 among representatives of Russian biobanks. Descriptive statistics were used to analyze the results of the survey.

Results. In total, representatives of 16 biobanks took part in the survey. The storage capacity of biobanks varies from 2000 to 800000 storage units. It is shown that the majority of biobanks (81%) use information systems for entering and storing related data. Biobanks use foreign and Russian software products (53 and 47%, respectively), while a third develop their own information systems. We formulated the NIPB RF concept as an information system designed for consolidating,

*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):

e-mail: meshkov@lipidclinic.ru

[Мешков А. Н.* — к.м.н., руководитель лаборатории "Молекулярная генетика", ORCID: 0000-0001-5989-6233, Ярцева О. Ю. — зам. директора по развитию, ORCID: нет, Борисова А. Л. — ведущий инженер лаборатории "Банк биологического материала", ORCID: 0000-0003-4020-6647, Покровская М. С. — в.н.с., руководитель лаборатории "Банк биологического материала", ORCID: 0000-0001-6985-7131, Драпкина О. М. — д.м.н., профессор, академик РАН, директор, ORCID: 0000-0002-4453-8430].

processing and using data on biosamples for the development of Russian biobanking and improving the efficiency and quality of research.

Conclusion. The creation of the NIPB RF will improve the interaction between biobanks and end users and will develop biomedicine in Russia.

Keywords: biobank, biobanking, information system, database.

Relationships and Activities: none.

Acknowledgements. The authors express their gratitude to the members of the expert group of the National Association of Biobanks and Biobanking Specialists (appendix 1) and representatives of the biobanks participating in the survey.

Meshkov A. N.* ORCID: 0000-0001-5989-6233, Yartseva O. Yu. ORCID: none, Borisova A. L. ORCID: 0000-0003-4020-6647, Pokrovskaya M. S.

ORCID: 0000-0001-6985-7131, Drapkina O. M. ORCID: 0000-0002-4453-8430.

*Corresponding author: meshkov@lipidclinic.ru

Received: 15/09-2022

Revision Received: 15/10-2022

Accepted: 25/10-2022

For citation: Meshkov A. N., Yartseva O. Yu., Borisova A. L., Pokrovskaya M. S., Drapkina O. M. on behalf of the expert group of the National Association of Biobanks and Biobanking Specialists. The concept of the national information platform of biobanks of the Russian Federation. *Cardiovascular Therapy and Prevention*. 2022;21(11):3417. doi:10.15829/1728-8800-2022-3417. EDN ODHXV

НАСБИО — Национальная ассоциация биобанков и специалистов по биобанкированию, НИПБ РФ — Национальная информационная платформа биобанков РФ.

Ключевые моменты

Что известно о предмете исследования?

- Развитие биобанкирования в России, как и во всем мире, — надежная основа повышения эффективности и качества научно-медицинских исследований, ускорения прогресса в биомедицинской науке.
- Объединение биобанков на национальном уровне является общемировой тенденцией в течение последних десяти лет.

Что добавляют результаты исследования?

- Предложена концепция национальной информационной платформы биобанков РФ как информационной системы, предназначенной для консолидации, обработки и использования данных о биообразцах и коллекциях биобанков страны, развития российского биобанкирования и повышения эффективности и качества научно-медицинских исследований.

Key messages

What is already known about the subject?

- The development of biobanking in Russia, as well as throughout the world, is a reliable basis for improving the efficiency and quality of research, accelerating progress in biomedicine.
- Consolidation of biobanks at the national level has been a global trend over the past ten years.

What might this study add?

- We propose the concept of the national platform for biobanks of the Russian Federation as an information system designed to consolidate, process and use data on biosamples, which will develop Russian biobanking and improve the efficiency and quality of research.

Введение

Прогресс в сфере биомедицинской науки в конце XX-начале XXI вв в значительной степени основан на создании и последовательном развитии сети биобанков — важнейшего инфраструктурного звена исследовательской работы не только на фундаментальном, но и на трансляционном и клиническом уровнях биомедицины. Цель работы исследовательских биобанков — бесперебойное обеспечение исследователей субстратом для активного ведения научной работы: биоматериалами разных типов и форматов, собранными законно, этично, с соблюдением стандартных требований по пробоподготовке и хранению, полноценно охарактеризованных, и ассоциированных с максимально возможным объемом клинической и лаборатор-

ной информации [1]. Развитие биобанкирования в России, как и во всем мире, — надежная основа повышения эффективности и качества научно-медицинских исследований, ускорения прогресса в биомедицинской науке. С целью объединения специалистов и исследовательских центров для создания и развития сети биобанков России в 2018 г была создана Национальная ассоциация биобанков и специалистов по биобанкированию (НАСБИО). Предметом деятельности НАСБИО являются: профессиональная консолидация специалистов различных направлений биомедицинских наук; внедрение рекомендаций, стандартов, регламентов, стандартных операционных процедур и форм для биобанков; создание сети биобанков России; гармонизация общего информационного поля среди

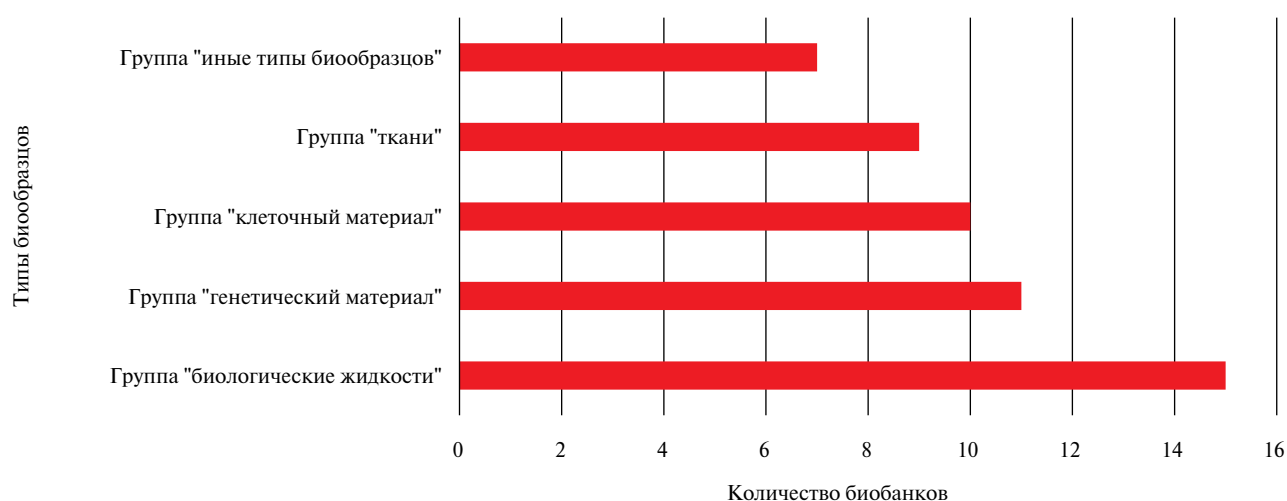


Рис. 1 Типы биоматериалов человека, находящихся на хранении в биобанках-участниках опроса.

специалистов, профессионально занимающихся биобанкированием; экспертная деятельность в области биобанкирования [2].

В настоящий момент российские биобанки находятся в процессе формирования собственных коллекций и проведения их клинического аннотирования. Крайне важным для каждого биобанка является создание удобных сервисов, позволяющих всем заинтересованным сторонам получать доступ к информации о работе биобанка и имеющихся в его распоряжении коллекциях, а также об условиях научного сотрудничества и получения биоматериалов для проведения исследований. Представление концепции создания Национальной информационной платформы биобанков РФ (НИПБ РФ) является целью данной статьи.

Материал и методы

Для создания концепции НИПБ РФ в НАСБИО в апреле 2022г была сформирована экспертная группа, состоящая из 17 представителей российских биобанков (Приложение 1). Для создания концепции НИПБ РФ проводился анализ литературы международных практик в области национальных и наднациональных информационных систем биобанков и анкетирование среди представителей российских биобанков — членов НАСБИО, направленное на оценку состояния инфраструктуры российских биобанков в части технологии информационного сопровождения хранящегося биоматериала. Для оценки состояния инфраструктуры российских биобанков членами экспертной группой была сформирована анкета, состоящая из нескольких блоков вопросов. Первый блок включал общие вопросы о биобанке, в т.ч. тип коллекции и форму собственности биобанка, тип и количество биоматериалов, находящихся на хранении, и контактные данные организации. Второй блок включал вопросы, посвященные текущему уровню автоматизации информационного сопровождения биобанка, третий — ожидания будущих потенциальных пользователей от информационной платформы в части структуры, перечня

разделов, уровней доступа и возможностей поисковой системы. Анкетирование проводилось с апреля по июнь 2022г среди представителей российских биобанков — членов НАСБИО. Для анализа результатов анкетирования применялись методы описательной статистики.

Результаты

Результаты опроса

Всего в опросе приняли участие представители 16 биобанков. Из них 4 биобанка входят в структуру образовательных учреждений, 10 биобанков — в структуру научных медицинских учреждений, 1 биобанк — в немедицинское научное учреждение и 1 биобанк организован в рамках частно-государственного партнерства. Объем хранилищ биобанков варьируется от 2 до 800 тыс. ед. хранения. По типам коллекций биобанки — участники опроса — распределились следующим образом: 14 биобанков имеют исследовательские нозологические выборки образцов, в 6 биобанках представлены диагностические выборки, в 5 биобанках — исследовательские популяционные выборки, 4 биобанка являются терапевтическими. Два биобанка дополнительно к биоматериалам человека занимаются хранением коллекций образцов биоразнообразия. Типы биоматериалов человека, представленные в биобанках, показаны на рисунке 1.

Анализ ответов, посвященных текущему состоянию автоматизации биобанков, показал, что большинство хранилищ (81%) используют информационные системы для внесения и хранения данных, ассоциированных с биоматериалами. При этом биобанки применяют как зарубежные, так и российские программные продукты (53 и 47%, соответственно), а треть биобанков использует информационные системы собственной разработки. Результаты опроса по информационным системам биобанков представлены в таблице 1.

Потребности и ожидания потенциальных пользователей НИПБ РФ, сформулированные в ответах третьего блока анкеты, и мировой опыт создания сетей биобанков продемонстрировали актуальность создания российской информационной системы и позволили экспертной группе сформировать ее концепцию.

Концепция НИПБ РФ

Предполагается, что НИПБ РФ будет представлять собой информационную систему, предназначенную для консолидации, обработки и использования данных о биологических коллекциях и образцах биобанков страны различных форм собственности и типов в интересах развития биобанкирования и научных исследований в области медицины, биотехнологии, промышленности и др.

Основными целями НИПБ РФ планируются:

- поддержка и стимулирование развития биобанкирования в стране;
- повышение эффективности процессов взаимодействия между биобанками, научными и образовательными организациями, медицинскими учреждениями и промышленностью;
- повышение эффективности научно-медицинских исследований;
- снижение зависимости российских специалистов от международных баз данных, программного обеспечения по учету биообразцов и ресурсов международных биобанков;
- содействие разработке новых лекарственных препаратов и медицинских изделий.

Основными задачами НИПБ РФ предполагается:

- организация накопления, систематизации и обработки сведений о биообразцах и коллекциях, имеющихся в распоряжении биобанков страны;
- обеспечение доступа для всех заинтересованных участников к сведениям о биообразцах;
- создание единых стандартов и правил паспортизации коллекций и биообразцов по типам;
- создание эффективных инструментов обмена коллекциями, биообразцами и сведениями о них;
- создание возможности взаимного обогащения коллекций организаций, занимающихся биобанкированием;
- организация сбора, консолидации и анализа сведений о текущем положении дел в отрасли и приоритетах развития;
- организация и координация совместных научно-исследовательских проектов с использованием ресурсов биобанков.

Общая архитектура НИПБ РФ приведена на рисунке 2. НИПБ РФ будет представлять собой интернет-портал и включать функциональные подсистемы с четким разделением функций. Выполнение функций НИПБ РФ и доступ к содержащимся

Таблица 1

Результаты опроса участников по ИС биобанков

| Характеристика ИС биобанка | Показатель |
|--|------------|
| Использование ИС в биобанке, n (%) | |
| Да | 13 (81) |
| Нет | 1 (6) |
| В разработке | 2 (13) |
| Интеграция ИС с оборудованием, n (%) | |
| Да | 1 (7) |
| Частично | 1 (7) |
| Нет | 14 (86) |
| Возможность выгрузки файлов с данными из ИС, n (%) | |
| Да | 12 (80) |
| Нет | 3 (20) |
| Наличие в ИС протокола API, n (%) | |
| Да | 3 (20) |
| Нет | 8 (53) |
| Нет данных | 4 (27) |
| Наименование (страна производитель) ИС, n (%) | |
| FreezerPro (США) | 7 (46) |
| Samples (Великобритания) | 1 (7) |
| ЛИС "Алтай" (РФ) | 1 (7) |
| МИС "МЕДИАЛОГ" (РФ) | 1 (7) |
| Собственная разработка (РФ) | 5 (33) |

Примечание: ИС — информационная система, API — Application Programming Interface.

в ней данным и управляющим структурам должны осуществляться посредством специализированных компонентов, обладающих в т.ч. механизмами, разработанными на базе веб-технологий, для взаимодействия с пользователями. Входящие в состав НИПБ РФ подсистемы в процессе функционирования должны обмениваться информацией на основе открытых форматов обмена данными, используя входящие в их состав модули информационного взаимодействия.

НИПБ РФ должна состоять из открытой части, в которой размещается информация, доступная неавторизованным пользователям, и закрытой части, функции которой доступны только авторизованным пользователям НИПБ РФ. Закрытая часть НИПБ РФ включает функциональные и обеспечивающие подсистемы.

С точки зрения организации доступа к платформе выделяются следующие группы пользователей:

- неавторизованные пользователи — имеют ограниченный доступ к функциям и данным НИПБ РФ;
- авторизованные пользователи — пользователи НИПБ РФ, прошедшие процедуру идентификации и аутентификации и имеющие доступ к функциям и возможностям платформы в соответствии с назначенными им правами доступа в рамках ролевой модели;
- авторизованные пользователи — биобанки, размещающие информацию в НИПБ РФ, прошед-

Оператор НИПБ РФ

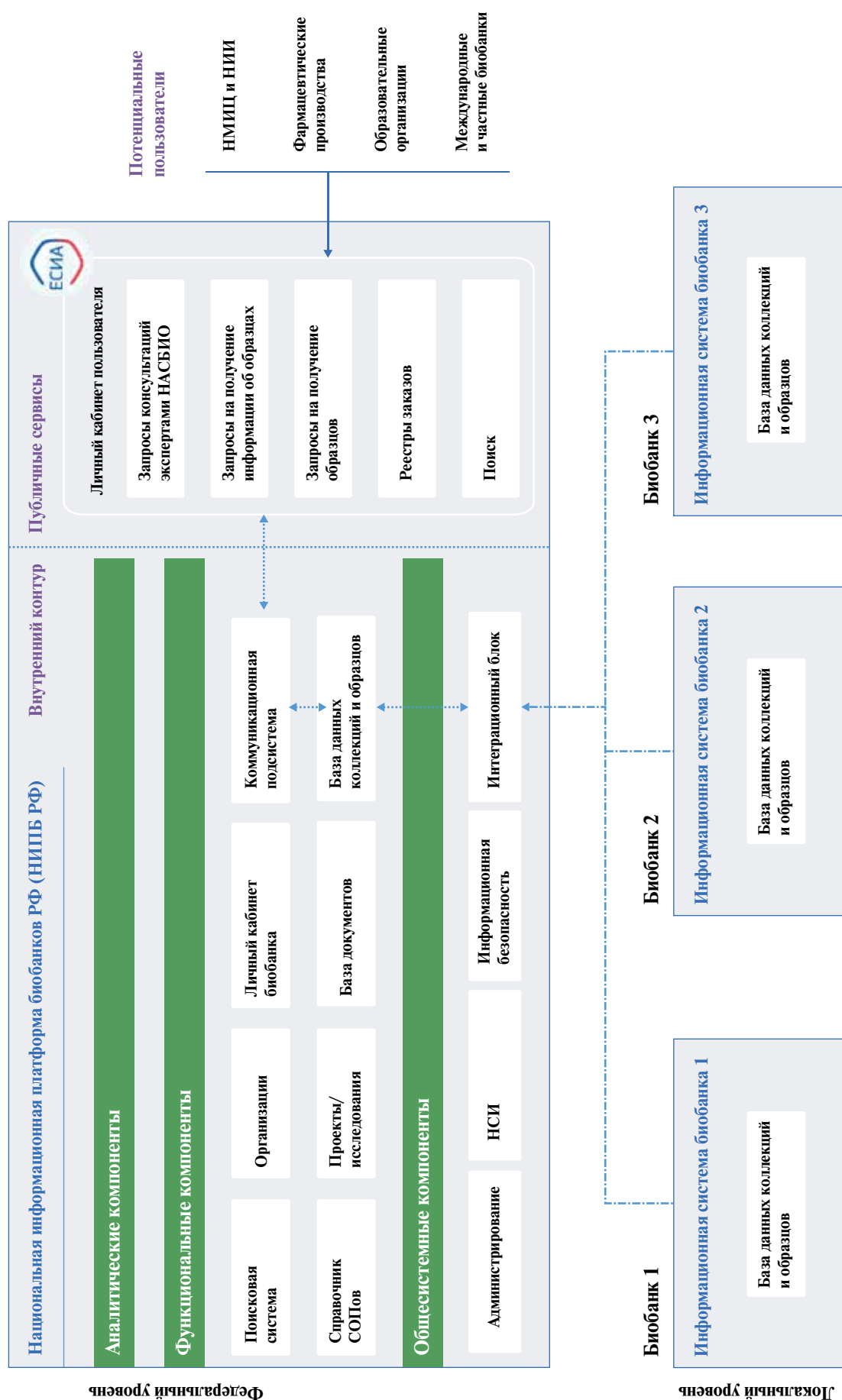


Рис. 2. Архитектура НИПБ РФ.
Примечание: СОП — стандартные операционные процедуры, НСИ — нормативно-справочная информация, НМИЦ — национальный медицинский исследовательский центр, НИИ — научно-исследовательский институт.

шие процедуру идентификации и аутентификации и имеющие полный доступ к функциям и возможностям платформы в соответствии с назначенными им правами доступа в рамках ролевой модели;

— администраторы НИПБ РФ — пользователи, имеющие доступ к обеспечивающим подсистемам и осуществляющие обслуживание, техническую поддержку и сопровождение платформы.

Обсуждение

Объединение биобанков на национальном уровне является общей мировой тенденцией в течение последних десяти лет. Наиболее яркими примерами национальных сетей являются Биобанк Великобритании (UK Biobank), представляющий собой коллекцию подробно аннотированных биообразцов от 500 тыс. британцев в возрасте 40-69 лет, Национальный биобанк Кореи (NBK), объединяющий в единую сеть 17 региональных биобанков в рамках проекта the Korea Biobank Project (KBP) и немецкий проект the German Biobank Alliance (GBA), включающий 11 хранилищ [3-5]. Предложенная концепция НИПБ РФ построена по схожему принципу. Например, база данных биообразцов Биобанка Великобритании (UK Biobank) доступна исследователям по всему миру. Витрина данных UK Biobank представляет собой сводку всей информации по участникам и биообразцам, разделенную по категориям. База находится в открытом доступе и позволяет изучить категории данных и количество участников, отвечающих заданным критериям, до подачи заявки. Политика регламентированного доступа к биообразцам и ассоциированной с ними информации включает несколько этапов: 1) подачу заявки в онлайн системе управления доступом, включающей краткую аннотацию исследования, требуемые поля базы данных, а также новые данные или переменные, которые будут получены в результате исследования; 2) рассмотрение заявки специальным комитетом; 3) оплату доступа после одобрения; 4) передачу данных, полученных по образцам, биобанку для возможности использования в других исследованиях [6]. Обязательства исследователей по передаче вновь полученных данных в биобанк после завершения исследования

позволяют систематически расширять аннотацию образцов и постепенно преобразовывать истощаемый ресурс (биообразец) в неистощаемый (данные по биообразцу).

Архитектура IT-системы немецкого проекта GBA состоит из 3-х компонентов: графического интерфейса системы запроса биообразцов, локального хранилища данных и программного обеспечения, позволяющего связывать данные биобанков-участников альянса с системой запроса биообразцов. Система запроса предоставляет пользователям данные в соответствии с несколькими уровнями доступа: незарегистрированные пользователи могут получить информацию об общем количестве биообразцов во всех биобанках сети GBA, отвечающих запрашиваемым критериям, зарегистрированные пользователи получают данные о том, сколько биообразцов по заданным критериям хранится в том или ином биобанке сети. С целью стандартизации и гармонизации данных, ассоциированных с биообразцами, используют правила описания биообразцов MIABIS (The Minimum Information About Biobank data Sharing) и SPREC (Standard PREanalytical Code, стандартный преаналитический код) [7, 8].

Таким образом, предложенная концепция НИПБ РФ, в случае ее реализации, позволит создать современную информационную систему мирового уровня.

Заключение

Предполагается, что создание НИПБ РФ позволит улучшить взаимодействие между биобанками и конечными пользователями их услуг, что будет способствовать развитию биобанкирования и биомедицинской науки в России.

Благодарности. Авторы выражают признательность членам экспертной группы НАСБИО (приложение 1) и представителям биобанков — участникам анкетирования.

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

Литература/References

1. Biobanking. National Guidelines. Ed. A. N. Meshkova, A. S. Glotova, S. V. Anisimova. National association of Biobanks and biobanking specialists. M.: Izd-vo Triumf, 2022. 308 p. il. (In Russ.) Биобанкирование. Национальное руководство. / под редакцией А. Н. Мешкова, А. С. Глотова, С. В. Анисимова. Национальная ассоциация биобанков и специалистов по биобанкированию. М.: Изд-во Триумф, 2022. 308 с. ил. ISBN: 978-5-93673-322-2.
2. 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.
3. Elliott P, Peakman TC. The UK Biobank sample handling and storage protocol for the collection, processing and archiving of human blood and urine. Int J Epidemiol. 2008;37(2):234-44. doi:10.1093/ije/dym276.
4. Cho SY, Hong EJ, Nam JM, et al. Opening of the national biobank of Korea as the infrastructure of future biomedical science in Korea. Osong Public Health Res Perspect. 2012;3(3):177-84. doi:10.1016/j.phrp.2012.07.004.
5. Klingler C, von Jagwitz-Biegnitz M, Hartung ML, et al. Evaluating the German Biobank Node as Coordinating Institution of the German Biobank Alliance: Engaging with Stakeholders via Survey Research. Biopreserv Biobank. 2020;18(2):64-72. doi:10.1089/bio.2019.0060.

6. Trehearne A. Genetics, lifestyle and environment. UK Biobank is an open access resource following the lives of 500,000 participants to improve the health of future generations. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz. 2016;59(3):361-7. doi:10.1007/s00103-015-2297-0.
7. Merino-Martinez R, Norlin L, van Enkevort D, et al. Toward Global Biobank Integration by Implementation of the Minimum Information About Biobank Data Sharing (MIABIS 2.0 Core). Biopreserv Biobank. 2016;14(4):298-306. doi:10.1089/bio.2015.0070.
8. Lehmann S, Guadagni F, Moore H, et al. Standard preanalytical coding for biospecimens: review and implementation of the Sample PREanalytical Code (SPREC). Biopreserv Biobank. 2012;10(4):366-74. doi:10.1089/bio.2012.0012.

Приложение 1

Члены экспертной группы НАСБИО по созданию НИПБ РФ

| ФИО эксперта | Основное место работы |
|----------------------------------|---|
| Анисимов Сергей Владимирович | ООО "Национальный биосервис" |
| Апалько Светлана Вячеславовна | СПб ГБУЗ "Городская больница № 40" |
| Борисова Анна Львовна | ФГБУ "НМИЦ ТПМ" Минздрава России |
| Глотов Андрей Сергеевич | ФГБНУ "НИИ АГиР им. Д. О. Отта" |
| Гомыранова Наталия Вячеславовна | ФГБУ "НМИЦК им. академика Е. И. Чазова" Минздрава России |
| Гранстрем Олег Константинович | ООО "Национальный биосервис" |
| Гривцова Людмила Юрьевна | Медицинский радиологический научный центр им. А. Ф. Цыба — филиал ФГБУ "НМИЦ радиологии" Минздрава России |
| Ершова Александра Игоревна | ФГБУ "НМИЦ ТПМ" Минздрава России |
| Косоруков Вячеслав Станиславович | ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н. Н. Блохина" Минздрава России |
| Мальсагова Кристина Ахмедовна | ФГБНУ "Научно-исследовательский институт биомедицинской химии им. В. Н. Ореховича" |
| Мешков Алексей Николаевич | ФГБУ "НМИЦ ТПМ" Минздрава России |
| Миханошина Наталья Владимировна | ФГБУ "НМИЦ акушерства, гинекологии и перинатологии им. академика В. И. Кулакова" Минздрава России |
| Муллабаева Светлана Мининхаевна | ФГБУ "НМИЦ акушерства, гинекологии и перинатологии им. академика В. И. Кулакова" Минздрава России |
| Покровская Мария Сергеевна | ФГБУ "НМИЦ ТПМ" Минздрава России |
| Пустеленин Антон Владимирович | ФГБУ "НМИЦК им. академика Е. И. Чазова" Минздрава России |
| Табаков Вячеслав Юрьевич | ФГБНУ "Медико-генетический научный центр" |
| Ярцева Ольга Юрьевна | ООО "Геном Эксперт" |