

RU. SCIENTIA

SINE FINIBUS
ПРОЕКТ: "НАУЧНЫЙ ЖУРНАЛ —
РОССИЙСКАЯ НАУКА БЕЗ ГРАНИЦ"

От идеи к внедрению: развитие биобанкирования в России. Сотрудничество ведущих научных центров с журналом "Кардиоваскулярная терапия и профилактика": Национальная ассоциация биобанков и специалистов по биобанкированию (НАСБИО)

Мешков А. Н.¹, Покровская М. С.¹, Глотов А. С.², Ершова А. И.¹, Родионова Ю. В.¹, Драпкина О. М.¹

¹ФГБУ "Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины" Минздрава России. Москва; ²ФГБНУ "Научно-исследовательский институт акушерства, гинекологии и репродуктологии им. Д. О. Отта". Санкт-Петербург, Россия

Ключевые слова: биобанк, биобанкирование, НАСБИО.



Для цитирования: Мешков А. Н., Покровская М. С., Глотов А. С., Ершова А. И., Родионова Ю. В., Драпкина О. М. От идеи к внедрению: развитие биобанкирования в России. Сотрудничество ведущих научных центров с журналом "Кардиоваскулярная терапия и профилактика": Национальная ассоциация биобанков и специалистов по биобанкированию (НАСБИО). Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2023;22(11):3864. doi:10.15829/1728-8800-2023-3864. EDN DWMKXC

From idea to implementation: the development of biobanking in Russia. The Cardiovascular Therapy and Prevention journal's top contributing institutions: National Association of Biobanks and Biobanking Specialists (NASBIO)

Meshkov A. N.¹, Pokrovskaya M. S.¹, Glotov A. S.², Ershova A. I.¹, Rodionova Yu. V.¹, Drapkina O. M.¹

¹National Medical Research Center for Therapy and Preventive Medicine. Moscow; ²D. O. Ott Research Institute of Obstetrics, Gynecology and Reproductology. St. Petersburg, Russia

Keywords: biobank, biobanking, NASBIO.

For citation: Meshkov A. N., Pokrovskaya M. S., Glotov A. S., Ershova A. I., Rodionova Yu. V., Drapkina O. M. From idea to implementation: the development of biobanking in Russia. The Cardiovascular Therapy

and Prevention journal's top contributing institutions: National Association of Biobanks and Biobanking Specialists (NASBIO). *Cardiovascular Therapy and Prevention*. 2023;22(11):3864. doi:10.15829/1728-8800-2023-3864. EDN DWMKXC

В 2018г при поддержке Минздрава России была создана Национальная ассоциация биобанков и специалистов по биобанкированию (НАСБИО). Цель организации — объединение усилий специалистов в области биобанкирования для развития сети биобанков в России, оказания специализированных

и образовательных услуг в области биобанкирования, а также — содействия в разработке и реализации научных и практических проектов и программ, связанных с использованием фондов и инфраструктуры Биобанков, для предоставления и защиты общих интересов членов Ассоциации.

*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):

e-mail: YRodionova@gnicpm.ru

[Мешков А. Н. — к.м.н., руководитель лаборатории "Молекулярная генетика", ORCID: 0000-0001-5989-6233, Покровская М. С. — в.н.с., руководитель лаборатории "Банк биологического материала", ORCID: 0000-0001-6985-7131, Глотов А. С. — д.б.н., зав. отдела геномной медицины им. В. С. Баранова, профессор кафедры генетики и биотехнологии, ORCID: 0000-0002-7465-4504, Ершова А. И. — д.м.н., руководитель лаборатории клиномики, зам. директора по фундаментальной науке, ORCID: 0000-0001-7989-0760, Родионова Ю. В. — к.м.н., руководитель отдела рецензирования, редактирования и издательской деятельности, руководитель секции, ORCID: 0000-0002-6378-6317, Драпкина О. М. — д.м.н., профессор, академик РАН, директор, ORCID: 0000-0002-4453-8430].

Основные задачи, которые ставила перед собой ассоциация, включали в себя организацию и проведение ежегодных конференций НАСБИО, в т.ч. симпозиумов, посвященных биобанкированию, в рамках различных конференций, образовательных мероприятий, школ, научных заседаний и др.; организацию печатного альманаха,

посвященного биобанкированию, на постоянной основе; подготовку "Национального руководства по биобанкированию", поддержку возникающих и развивающихся биобанков.

Стоит отметить, что все эти идеи, заложенные в планы по развитию ассоциации, с успехом воплощаются в жизнь.

Биобанкирование. Национальное руководство / С. В. Анисимов, Т. М. Ахмеров, О. П. Балановский [и др.]. — Москва: ООО "Издательство ТРИУМФ", 2022. — 308 с. — ISBN 978-5-93673-322-2. — EDN JHMXD.

В руководстве представлена информация о юридических и этических аспектах биобанкирования, а также о важных практических особенностях, правилах сбора, пробоподготовки, транспортировки и хранения различного биоматериала для научно-исследовательских целей.

Руководство содержит разделы и главы, подготовленные в виде обзоров литературы с выводами и рекомендациями, на которые могут опираться исследователи, использующие биоматериал в своей работе, организаторы и сотрудники биобанков. Издание будет полезно студентам медицинских и биологических направлений, врачам и научным сотрудникам.



Развитие биобанкирования в России, как и во всем мире, — надежная основа повышения эффективности и качества научно-медицинских исследований, ускорения прогресса в биомедицинской науке.

С 2020г в каждом одиннадцатом номере журнала "Кардиоваскулярная терапия и профилактика"

публикуются научные рецензируемые статьи, определяющие текущие усилия членов НАСБИО и развитие биобанкирования в нашей стране. В 2023г в выпуск вошли публикации на актуальные темы, демонстрирующие возможности биобанков для научных исследований:

Биоресурсные коллекции: алгоритмы формирования и функционирования, фундаментальная и прикладная значимость, доступ к информации через платформу "БиоВитрина".

Оценка осведомленности о биобанкировании среди пациентов и врачей.

Криоконсервация гемопоэтических стволовых клеток периферической крови в трансплантологии: современное состояние и перспективы.

Геногеографические технологии популяционного биобанка.

Сплошное биобанкирование в многопрофильном стационаре научно-медицинского центра как потенциал для широкого спектра научных исследований.

Исследование особенностей метаболома пациентов с COVID-19.

Валидация шкал генетического риска развития сахарного диабета 2 типа на выборке населения регионов России из биобанка "НМИЦ ТПМ".

Возможности банка биологических образцов для серологического мониторинга инфекционной заболеваемости.



Международная конференция "Биобанкирование. От идеи к внедрению" успешно прошла 19-20 сентября 2023г и собрала более 200 участников из России, Китая, Беларуси, Казахстана и Узбекистана.



Ключевые направления конференции:

- **Биобанкирование в России и в мире:** текущее состояние и перспективы развития
- Актуальные **правовые и этические вопросы** в сфере биобанкирования
- Взаимодействие с пациентами и донорами
- **Стандарты и методические рекомендации** для проведения преаналитического этапа хранения различного биологического материала
- **Персонализированная медицина и биобанки**
- Современная инфраструктура биобанков
- Биобанкирование и развитие биотехнологий

Программа конференции включала научные симпозиумы, круглые столы, мастер-класс и панельную дискуссию, посвященные развитию биобанкирования в РФ и сотрудничеству между научным сообществом, биобанками и индустрией. Доклады коллег были насыщены информацией и вызвали большой интерес аудитории.

Конференция открыла несколько направлений, которым сейчас следуют ученые: "биобанкирование и нейронауки", "регенеративная биомедицина", "трансляционное биобанкирование", "биобанкирование и персонализированная медицина", эпидемиологические исследования, развитие биотехнологий на основе биобанкирования и др.



Драпкина Оксана Михайловна — академик РАН, д.м.н., профессор, директор ФГБУ "Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины" Министерства здравоохранения Российской Федерации, **президент НАСБИО**.

Драпкина О. М.: "Биобанкирование в Российской Федерации активно развивается последние десять лет. Перспектива достижения широкого охвата деятельностью биобанков всех направлений научных исследований весьма близка. НАСБИО играет в этом процессе ключевую роль".

Мешков Алексей Николаевич — д.м.н., руководитель Института персонализированной терапии и профилактики ФГБУ "Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины" Министерства здравоохранения Российской Федерации, директор НАСБИО.

Мешков А. Н.: "Единая информационная система даст возможность более эффективного использования ресурсов российских биобанков и повысит качество научно-исследовательских разработок.

Уже разработана архитектура национальной информационной платформы, но предстоит решить проблемы реализации этого амбициозного проекта — наладить совместимость НИПБ РФ с большим количеством типов систем хранения данных в биобанках РФ, согласовать единые стандарты представления информации о биообразцах и применяемую терминологию в описании.

Создание сети биобанков с единой базой данных на цифровой платформе в масштабах страны является актуальной задачей, решение которой зависит от слаженной работы всех заинтересованных структур и соответствующего финансирования".



Был выдвинут ряд практических вопросов, которые мы попросили прокомментировать ведущих специалистов в этой области.

Одна из важных тем конференции — **"Информатизация и автоматизация биобанкирования"**. А. Н. Мешков в своем докладе "Концепция национальной информационной платформы биобанков РФ", сообщил, что "создаваемая "Националь-

ная информационная платформа биобанков РФ" (НИПБ РФ) представляет собой информационную систему, предназначенную для консолидации, обработки и использования данных о биологических коллекциях и образцах биобанков страны в интересах развития биобанкирования и научных исследований в области медицины, биотехнологии, промышленности и др."



Глотов Андрей Сергеевич — д.б.н., заведующий отделом геномной медицины ФГБНУ "Научно-исследовательский институт акушерства, гинекологии и репродуктологии им. Д. О. Отта", профессор кафедры генетики и биотехнологии СПбГУ, вице-президент НАСБИО.

Глотов А. С.: "В рамках дискуссии поднимали ряд актуальных вопросов, касающихся перспектив взаимодействия индустрии и биобанков, обсуждали возможность создания экосистемы биобанков для централизованного предоставления информации и услуг. Участники активно поддерживали разработку всероссийской информационной платформы биобанков и поиск решений для информирования представителей индустрии о возможностях и совместных выгодах сотрудничества с биобанками. Это нашло отражение в решениях, сформулированных в резолюции конференции. Подобные открытые дискуссии имеет смысл ввести

в традицию на площадках НАСБИО, например, в рамках научно-практических заседаний. Создание рабочей группы между биобанками и потенциальными потребителями их услуг может решить многие вопросы".

В панельной дискуссии "Наведение мостов между биобанками и потребителями — научно-исследовательскими институтами, фармацевтическими и биотехнологическими компаниями" приняли участие представители биобанков, профессиональных ассоциаций, научных и образовательных организаций и представители индустрии, включая производителей диагностических тест-систем, фармацевтические компании и контрактные исследовательские организации.

Этические и правовые вопросы биобанкирования человеческого биоматериала были проблемными с момента возникновения института биобанкирования и остаются актуальными по сей день. Ключевые темы этого направления обсудили на круглом столе "Биобанки-врачи-доноры. Этические и правовые аспекты": социологические вопросы, посвященные отношению доноров, врачей и исследователей к процессу биобанкирования, готовность медицинских работников к биобанкированию, оценка мотивирующих и ограничивающих факторов (было отмечено, что по статистике профессиональное сообщество медицинских учреждений знает о донорстве для биобанкирования в научных целях не больше, чем пациенты); этические аспекты — особенности содержания текста информированного согласия на биобанкирование в научных целях, регламент выхода участников из ис-

следований, судьба биологических материалов при прекращении деятельности биобанков; правовая модель обеспечения деятельности биобанков.

Глотов А. С.: "Отсутствие системной законодательной базы в области биобанкирования создает трудности в развитии сотрудничества биобанков и биотехнологических компаний, необходимого для разработки и внедрения новых диагностических систем и препаратов в практику здравоохранения. Стала очевидной необходимость разработки законов для обеспечения деятельности биобанков в правовом поле. Но при этом создание правовой модели биобанков требует усилий специалистов различных специальностей".

На мастер-классе "Как построить биобанк с нуля?", Покровская М. С., вице-президент НАСБИО, представила опыт организации и работы биобанка ФГБУ "НМИЦ ТПМ" Минздрава России.



Покровская Мария Сергеевна — к.б.н., вице-президент НАСБИО, руководитель лаборатории "Банк биологического материала" ФГБУ "Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины" Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Покровская М. С.: "Эта часть программы конференции вызвала большой интерес у сотрудников научно-медицинских центров, только начинающих процесс внедрения технологий биобанкирования в работу. Накопленный опыт позволил предложить эффективный алгоритм действий, необходимых для организации биобанка "с нуля". Важным является принцип — следовать с самого начала международным правилам построения биобанков. Муравьев А. И., исполнительный директор НАСБИО, рассказал о принципах организации инфраструктуры биобанков. Важную тему

раскрыла Борисова А. Л., вице-президент НАСБИО, выступив с докладом "Система менеджмента качества биобанка: от разработки к сертификации". Внедрение такой системы обеспечивает высокое качество биобанкирования. Мировая тенденция — сертифицировать все биобанки по международному стандарту ISO 20387 "Биотехнология. Биобанкинг. Общие требования".



В резолюции конференции, опубликованной на сайте НАСБИО, сформулированы основные актуальные задачи ассоциации. Среди них:

- Поддержать развитие нормативной правовой базы биобанкирования различных типов биоматериала человека.
- Создать рабочую группу для реализации мероприятий по развитию межотраслевых связей между представителями биобанков и индустрии с целью повышения эффективности разработки и производства современной биотехнологической продукции в Российской Федерации.
- Поддержать создание единой цифровой платформы национального реестра биобанков.
- Инициировать создание единого реестра контрольных образцов и стандартов в связи с обозначенным в рамках конференции запросом индустрии.
- Наделить НАСБИО полномочиями экспертной организации, участвующей на регулярной основе в разработке нормативной документации для стандартизации сбора, хранения, использования и предоставления биоматериала человека в научных целях в области медицины.
- Совершенствовать меры по сбору и каталогизации результатов генетических исследований биообразцов коллекций биобанков и развитию генетических баз данных человека.
- Поддержать разработку комплекса мер, направленных на популяризацию отечественных научных достижений в области биобанкирования.



РЕЗОЛЮЦИЯ

III международной конференции «Биобанкирование 2023: от идеи к внедрению» 19-20 сентября 2023 г., Москва

III международная конференция «Биобанкирование 2023: от идеи к внедрению», была организована Национальной ассоциацией биобанков и специалистов по биобанкированию НАСБИО (<http://nasbio.ru/>) и компанией КвадрасБио.

Программа конференции включала пленарные доклады, научные симпозиумы, круглые столы, мастер-класс и панельную дискуссию, посвященные развитию биобанкирования в РФ и сотрудничеству между научным сообществом, клиницистами, биобанками и индустрией (разработчиками и производителями диагностических систем, фармпрепаратов и биомедицинских клеточных продуктов). Конференция собрала более 200 участников из России, Китая, Беларуси, Казахстана и Узбекистана.

Открыла конференцию президент НАСБИО, директор ФГБУ «НМИЦ терапии и профилактической медицины» Минздрава России, академик РАН Оксана Михайловна Драпкина. Доклады о роли биобанкирования в научно-медицинских исследованиях и разработках инновационных биотехнологических продуктов представили руководители и ведущие специалисты Национальных медицинских исследовательских центров РФ, Федеральных университетов, НИИ, РАН, Минздрава России, Минобрнауки России, ФМБА, а также представители биотехнологических и фармацевтических компаний. Большое внимание было уделено проблемам, связанным с правовым регулированием биобанкирования в России. Насыщенная программа конференции показала, что использование технологии биобанкирования является базой для эффективного решения научно-практических задач, связанных с развитием биомедицины в России.

Участники Конференции постановили:

1. Поддержать развитие нормативной правовой базы биобанкирования различных типов биоматериала человека, в основе которой будут использоваться единые подходы и принципы, а также общий словарь (гlossарий) терминов, необходимый для реализации этих принципов.
2. Создать рабочую группу для реализации мероприятий по развитию межотраслевых связей между представителями биобанков и индустрии с целью повышения эффективности разработки и производства современной биотехнологической продукции в Российской Федерации.
3. Поддержать инициативу НАСБИО по созданию единой цифровой платформы национального реестра биобанков и биоресурсных коллекций с высоким уровнем

защиты персональных данных, генетической информации, личной и семейной тайны на современном высокотехнологичном уровне.

4. Инициировать создание единого реестра контрольных образцов и стандартов в связи с обозначенным в рамках конференции запросом индустрии.
5. Поддержать необходимость внедрения системы менеджмента качества в российских биобанках и биоресурсных коллекциях для обеспечения высокого качества и стандартизации разработок в области лабораторной и клинической медицины, особенно в области создания БМКП.
6. Определить НАСБИО как организацию, ответственную за сертификацию системы менеджмента качества в биобанках по ГОСТ Р ИСО 20387-2021 «Биотехнологии. Биобанкинг. Общие требования». Наделить НАСБИО полномочиями экспертной организации, участвующей на регулярной основе в разработке нормативной документации для стандартизации сбора, хранения, использования и предоставления биоматериала человека в научных целях в области медицины.
7. Образовать на базе НАСБИО систему добровольной сертификации, сформировать критерии оценки биобанков и биоресурсных коллекций, гарантирующие качество образцов и достоверность связанной с ними информации.
8. Совершенствовать меры по сбору и каталогизации результатов генетических исследований биообразцов коллекций биобанков и развитию генетических баз данных человека.
9. Поддержать в связи с запросом со стороны производителей биотехнологической продукции создание и развитие биобанков, специализирующихся на формировании коллекций образцов биоматериала человека в рамках проспективных и лонгитудных исследований. Изучить формы существующих мер государственной поддержки создания таких коллекций.
10. Поддержать необходимость разработки мер, направленных на комплексную поддержку молодых ученых и специалистов, принимающих участие в создании и использовании биоресурсных коллекций, включая проведение конференций, школ и иных образовательных мероприятий.
11. Поддержать разработку комплекса мер, направленных на популяризацию отечественных научных достижений в области биобанкирования.

Президент НАСБИО,
Академик РАН

Драпкина О.М.



Ершова Александра Игоревна — д.м.н., заместитель директора по фундаментальной науке ФГБУ "Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины" Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Ершова А. И.: "Популяционно-нозологический исследовательский Биобанк позволяет качественно проводить различные научные проекты, связанные с использованием биоматериала. Более 50-и проектов, в т.ч. 17 текущих, использовали этот ресурс центра. По регламенту биобанкирования реализован сбор образцов крови и ее производных от репрезентативной выборки населения 41 региона России в рамках широкомасштабного эпидемиологического исследования распространенности рисков развития хронических неинфекционных заболеваний. Сейчас в биобанке хранится >837 тыс. образцов биоматериала от 96 тыс. человек.

В настоящее время в центре осуществляется проект "Сплошное биобанкирование", описание которого и первые результаты продемонстрированы в статьях, вошедших в данный номер. Все госпитализированные пациенты, подписавшие информированное согласие на биобанкирование, участвуют в проекте. Благодаря объединению данных электронных историй болезней в медицинской информационной системе (МИС) и базы данных биобанка, возникает ценная широко аннотированная коллекция биоматериала, которая станет базой для повышения эффективности научных исследований путем создания выборок из коллекции по критериям для планирования и проведения научно-исследовательских работ. Проект стартовал 8 ноября 2022г, к настоящему времени "забиобанкированы" >5 тыс. человек.

Надо отметить, что не все пациенты дают согласие на участие в проекте, что может повлечь проблему потери важных данных. Во многом именно от лечащих врачей и заведующих отделениями зависит разъяснительная работа о важности биобанкирования для развития науки, для разработки новых подходов к диагностике и лечению заболеваний. Недостаточную мотивированность пациентов и врачей обсуждали на конференции НАСБИО. Эту проблему в мире решают разъяснительными кампаниями, рекламой. Было бы правильно организовать в научно-медицинских центрах семинары для врачей, среднего медицинского персонала и исследователей, посвященные вопросам биобанкирования".

ФБГУ "НМИЦ ТПМ" Минздрава России — учредитель журнала "Кардиоваскулярная терапия и профилактика", является активным членом и инициатором создания НАСБИО. Руководство и коллектив "НМИЦ ТПМ" развивают биобанкирование в Центре как перспективное направление современной медицинской науки.

Драпкина О. М.: "Биобанкирование — это прорыв в науке, который очень важен для медицины будущего. Врачи и пациенты, участники создания биокolleкций являются свидетелями и творцами научной истории!"



Руководство "НМИЦ ТПМ" с сотрудниками Биобанка.

Отношения и деятельность/Relationships and Activities: нет/none.

Поступила/Received: 21/11-2023

Принята к публикации/Accepted: 24/11-2023.