

Биобанки

Биобанки - сложные социально-инженерные системы, обслуживающие, одновременно, производство знания, развитие промышленных технологий и социальные процессы и политические режимы.

Отсутствует унифицированная система нормативно-правового регулирования.

Наиболее общие черты:

- наличие двух взаимосвязанных типов материала – биологических образцов (samples) и информационных данных (data);
- наличие исследовательских целей.

Классификация биобанков по масштабу и принципу отбора образцов:

- популяционные биобанки – репрезентация локальных популяций или отдельных социальных групп (строятся на основе социометрических признаков – половозрастным, профессиональным и т.д.);
- клинические биобанки – репрезентация отдельных заболеваний или их групп (онкология, психиатрия, атеросклероз и т.д.); формируются в том числе на основе фенотипических признаков – симптоматики, истории болезни и т.д.;
- банки редких болезней – специфический подвид клинических биобанков, направленный на сбор редких материалов и исследования средств борьбы с редкими заболеваниями

Классификация биобанков по источникам финансирования:

- Общественные (государственные) биобанки (биобанк HUNT, Норвегия)
- Частные биобанки (Биобанк deCODE, Исландия)
- Частно-государственное партнерство (Национальный биобанк Великобритании)

Классификация биобанков по источнику биоматериалов:

- Клинические материалы - лабораторные образцы тканей, коллекции карт данных скрининга и т.п.;
- Научно-исследовательские проекты – образцы специально собраны в ходе выполнения исследований, в выборку исходно включаются только испытуемые, соответствующие предварительно-заданным критериям включения;
- Судебная медицина: образцы, пригодные для идентификации (образцы ДНК и т.п.);
- Фармацевтическая промышленность: культуры клеток пациентов и здоровых доноров для проведения, в том числе сравнительных, доклинических исследований эффективности разрабатываемых лекарств *in vitro*; образцы других биоматериалов для предварительной оценки популяционной эффективности разрабатываемых лекарств и т.п.

Классификация биобанков по режиму доступности:

- частные (персональные) – связаны с конкретным исследовательским проектом и, как правило, не доступные другим исследователям;
- университетские – доступны ограниченной группе исследователей;
- региональные;
- национальные (Биобанк Великобритании, Биобанк Эстонии);
- международные (EuroBioBank, GenomEUtwin).

Ключевым аспектом для современного этапа этико-правового регулирования медицинской практики и биомедицинского экспериментирования является необходимость получения *добровольного информированного согласия* – задокументированного и юридически корректно оформленного подтверждения понимания пациентом/донором целей и характера процедур забора его биоматериалов, а также его согласия на изъятие, хранение и использования этих материалов.

Международные документы, регулирующие необходимость получения информированного согласия:

- Нюрнбергский кодекс 1947 г.,
- Женевская декларация 1948 г.,
- Хельсинская декларация 1964.,
- Лиссабонская декларация о правах пациента 1981 г.,
Декларация о политике в области обеспечения прав пациента в Европе 1994 г.,
- Конвенция о защите прав человека и достоинства человеческого существа в связи с использованием достижений биологии и медицины 1997 г.,
- Конвенция о защите прав и достоинства человека в области биомедицины: конвенция о биомедицине и правах человека 1997 г.,

НПА, регулирующие деятельность биобанков в РФ:

- Федеральный закон "О донорстве крови и ее компонентов" от 20.07.2012 N 125-ФЗ
- Федеральный закон от 23 июня 2016 г. N 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах"
- Федеральный закон от 3 декабря 2008 г. N 242-ФЗ "О государственной геномной регистрации в Российской Федерации"
- Распоряжение Правительства РФ от 18 июля 2013 г. № 1247-р Об утверждении плана мероприятий ("дорожной карты") "Развитие биотехнологий и геномной инженерии".
- РАСПОРЯЖЕНИЕ Правительства РФ от 28.12.2012 N 2580-р "Об утверждении Стратегии развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года".
- Приказ Минздрава России от 30.04.2013 N 281 "Об утверждении научных платформ медицинской науки". ПРИКАЗ ДЕПАРТАМЕНТА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ Г.МОСКВЫ ОТ 08.12.2003 N 702 (РЕД. ОТ 21.11.2007) "ОБ ОРГАНИЗАЦИИ РАБОТЫ ЦЕНТРА "БЕЛЫЕ СТРОПОРНЫЕ КЛЕТКИ" ДЕПАРТАМЕНТА

Особенности биобанкинга, требующие учета при разработке модели информированного согласия:

- Многообразии типов данных, сбор, хранение и дистрибуцию которых осуществляют биобанки
- Экономическая специфика биобанкинга
- Особенности рекрутинга массивных выборок доноров
- Необходимость учета в типичном случае недостаточной компетентности («генетической грамотности») доноров
- Для крупных многоцелевых биобанков (к числу которых относится и проект создания Национального депозитария живых систем) отдельную проблему составляет работа с категориями доноров, правоспособность которых ограничена (напр. несовершеннолетних)

Модели информированного согласия биобанков:

- подтверждаемое / возобновляемое согласие (Re-Consent);
- согласие по умолчанию (Presumed);
- общее расширенное согласие (general, open, generic or blanket consent);
- локальное расширенное согласие (broad);
- доверительное (trustee);
- Согласие со сторонним надзором (third party oversight)

Содержание добровольного информированного согласия должно включать ответы (согласие-несогласие) по следующим пунктам:

- объект забора – подлежащий забору и хранению биоматериал
- риски забора и риски при хранении и использовании в исследовательских целях биоматериалов и информации о них
- порядок получения информации при терапевтических целях забора биоматериалов
- срок хранения биоматериалов конкретного человека и использование информации о нем
- использование биоматериалов в известных с точки зрения цели процедурах, ожидаемые результаты исследований
- порядок отзыва согласия на проведение конкретных и неопределенных исследований с использованием донорского материала
- сохранение конфиденциальности донора через использование процедур анонимизации образцов, контроль за соблюдением конфиденциальности
- возможное коммерческое использование данных, полученных на основании манипуляций с образцом донора
- установление права собственности в отношении биоматериала
- установление права собственности в отношении продуктов, полученных в результате исследований, основанных на использовании биоматериала
- установление перечня организаций, имеющих право доступа к пробам данного донора