

IDENTIFICATION OF DEVELOPMENT TRENDS OF BIOBANKING AND ITS POTENTIAL FOR FURTHER PROGRESS

Ing. Lubica Kotorová Slušná, PhD., Centre of Social and Psychological Sciences, SAS, Šancová 56, 811 05 Bratislava, Slovakia. proglslu@savba.sk

Ing. Edita Nemcová, PhD., Centre of Social and Psychological Sciences, SAS, Šancová 56, 811 05 Bratislava, Slovakia. progedit@savba.sk

Mgr. M.A. Zuzana Polačková, PhD., Centre of Social and Psychological Sciences, SAS, Šancová 56, 811 05 Bratislava, Slovakia. polackova.zuzana@savba.sk

Mgr. Richard Filčák, PhD., MSc., Centre of Social and Psychological Sciences, SAS, Šancová 56, 811 05 Bratislava, Slovakia. filcak.richard@gmail.com

RNDr. Dušana Dokupilová, PhD., Centre of Social and Psychological Sciences, SAS, Šancová 56, 811 05 Bratislava, Slovakia. dusana.dokupilova@savba.sk

Ing. Tomáš Jeck, PhD., Centre of Social and Psychological Sciences, SAS, Šancová 56, 811 05 Bratislava, Slovakia. tomas.jeck@savba.sk

doc. Ing. Vladimír Baláž, PhD. DrSc., Centre of Social and Psychological Sciences, SAS, Šancová 56, 811 05 Bratislava, Slovakia. vbalaz@yahoo.com

Ing. Miroslav Balog, PhD., Centre of Social and Psychological Sciences, SAS, Šancová 56, 811 05 Bratislava, Slovakia. progmiba@savba.sk¹

Abstract

The aim of the article is to identify development trends in biobanking and the potential for its further development in the future on the basis of data from several areas. The analysis of development trends is based on data from scientific studies, data available on the websites of international organizations operating in the field of biobanking, data from Scopus databases and databases of research projects funded by the EU and Horizon 2020 programs. A higher growth in the number of biobanks began to take place since the 1990s, and this growth has accelerated since 2000. In addition to the emergence of new biobanks, it is possible in recent decades to see the increase in the number of scientific interest in biobanking, scientific research projects related to biobanking and also organizations operating in this field. This indicates, the strong anchoring of the topic of biobanking and its high potential for further growth.

Kľúčové slová

Biobank, biobanking, development, trend

¹ Afiliácia (s uvedením celej adresy v anglickom jazyku) a e-mail autora, napr. Centre of Social and Psychological Sciences, SAS, Šancová 56, 811 05 Bratislava, Slovakia. E-mail of author.

I. Úvod

Pojem biobanka či biobankovanie sa stále častejšie objavuje v rôznych verejných a odborných diskusiách, strategických materiáloch a vedeckých štúdiách. Nejde pritom iba o úzku skupinu výskumníkov a odborníkov. Biobanky sa začínajú dostávať do pozornosti širokej verejnosti. Dôvodom je ich dôležitosť pre rozvoj ďalších perspektívnych odvetví ako napr. personalizovaná medicína a genomický výskum, ale biobanky majú aj iné ďalekosiahle dopady na mnohé ďalšie oblasti. Zvyšovanie povedomia o biobankách súvisí aj s ich nárastom v posledných desaťročiach a s tým súvisiacim rozvojom celého ekosystému, to znamená inštitúcií, regulácií, iniciatív, projektov a tým pádom celkovo s ukotvením tejto oblasti v spoločnosti.

Cieľom článku je na základe údajov z viacerých oblastí identifikovať vývojové trendy biobankingu a potenciál jeho ďalšieho rozvoja do budúcnosti.

V prvej časti článku sa venujeme definovaniu pojmu biobanka a genéze vývoja biobánk vo svete. V tejto časti vychádzame z údajov vedeckých štúdií. Následne sa venujeme súčasnému stavu biobánk vo svete. V druhej časti sa zameriavame na analýzu historických trendov vývoja vedeckého záujmu o oblasť biobankovania na základe údajov z dvoch oblastí. Jednou je počet publikovaných vedeckých štúdií na témy súvisiace s biobankami. Zdrojom údajov je multidisciplinárna databáza Scopus. Druhou oblasťou sú vedecko-výskumné projekty spojené s biobankami. Zdrojom údajov sú databázy výskumných projektov financovaných z Rámcových programov EÚ a z programu Horizont 2020 (CORDIS). V tretej časti článku sa zameriavame na rozvoj širšieho prostredia, a teda najmä vznik medzinárodných organizácií a iniciatív v oblasti biobankovania. Vychádzame pri tom z údajov dostupných na webových stránkach medzinárodných organizácií pôsobiacich v oblasti biobankovania. Posledná časť článku stručne predstavuje hlavné výzvy, ktorým biobanky čelia v súčasnosti.

II. Definícia a vývoj biobánk

OECD definuje biobanku ako zbierku biologického materiálu a súvisiacich údajov a informácií uložených v organizovanom systéme pre populáciu alebo veľkú podskupinu populácie. (OECD, 2006)

Správa expertnej skupiny Európskej komisie sa pri definovaní pojmu biobanka zameriava na spoločné črty biobánk. Uvádza, že biobanky typicky (European Commission, 2012):

- zhromažďujú a skladujú biologické materiály, ktoré sú anotované nielen medicínskymi, ale takisto aj epidemiologickými údajmi, ako napr. vystavenie vplyvom prostredia, informácie o životnom štýle a ďalšie;
- nejde o statické projekty, nakoľko biologický materiál a údaje sú zbierané na kontinuálnej a dlhodobej báze;
- sú spojené s aktuálnymi (definovanými) alebo budúcimi (zatiaľ nešpecifikovanými) výskumnými projektami v čase odberu biologického materiálu;
- využívajú kódovanie alebo anonymizáciu na zaistenie súkromia darcov, ale majú ustanovenia, že na základe špecifických podmienok môžu byť darcovia znovu identifikovaní a kontaktovaní s cieľom poskytnúť im dôležité klinické informácie;
- majú ustanovené riadiace štruktúry, ako napr. výbor pre etickú kontrolu, a postupy, ako napr. súhlas darcov, ktoré slúžia na ochranu práv darcov a záujmov zainteresovaných strán

BBMRI (The Biobanking and BioMolecular Resources Research Infrastructure) popisuje biobanku v spojitosti s jej hlavným účelom, ako kľúčový zdroj pri poskytovaní materiálu a údajov výskumníkom. A zároveň ako dôležitú súčasť zdravotníckeho systému, nakoľko biobanky pomáhajú porozumieť interakciám medzi génmi, prostredím, životným štýlom, chorobami, a potom tieto znalosti previesť do klinickej praxe prostredníctvom inovatívnych diagnostických, terapeutických a preventívnych liečebných stratégií. (Meijer et al., 2010)

Mnohé ďalšie definície je možné nájsť vo vedeckých štúdiách. Bemmels, Wolf and Ness, 2012 definujú biobanku ako zbierku ľudských biologických vzoriek, materiálov, údajov a fenotypových, klinických a výstupných údajov s nimi spojených. Biobanka, ktorá je vnímaná ako zdroj pre výskum, má podľa nich štyri hlavné funkcie, a to: zber vzoriek a dát, ich spracovanie a vytváranie odvodených materiálov a údajov, skladovanie a vytváranie alebo archivovanie analytických výsledkov.

V rámci štúdie Hewit and Wattson, 2013 realizovali prieskum (cca 300 odpovedí) v ktorom sa mali respondenti (respondentami boli jednotlivci, ktorí sa zaoberajú manažovaním zberu vzoriek rôznych typov) vyjadriť ako chápu, resp. definujú pojem biobanka. Výsledkom bola zhoda na tom, že pojem biobanka môže byť aplikovateľný na biologickú zbierku ľudských, zvieracích, rastlinných alebo mikrobiálnych vzoriek s príslušnými údajmi, pričom vzorky musia byť manažované v súlade s profesionálnymi štandardmi.

Vyhláška Ministerstva zdravotníctva SR 696/2006 Z.z. ktorou sa mení a dopĺňa vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 770/2004 Z. z., ktorou sa ustanovujú určujúce

znaky jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení v znení neskorších predpisov uvádza, že: „Zariadenie spoločných vyšetrovacích a liečebných zložiek, ktoré je biobankou, dlhodobo uchováva vzorky biologického ľudského materiálu, tkanív alebo buniek získaných od živých osôb alebo mŕtvych osôb na diagnostické alebo výskumné účely, vykonáva ich spracovanie, konzerváciu, skladovanie a distribúciu a vedie o nich databázu¹.“ „Zariadenie spoločných vyšetrovacích a liečebných zložiek, ktoré je tkanivovou bankou dlhodobo alebo krátkodobo, uchováva preparované zbierky biologických vzoriek, ľudských tkanív alebo buniek získaných od živých osôb alebo mŕtvych osôb na účely transplantácie alebo liečby, vykonáva ich odbery, testovanie, spracovanie, konzerváciu, balenie, skladovanie, distribúciu a vedie o nich databázu.“

Prierez vývojom

Prvé biorepozitáre umožňujúce uskladňovanie biologických vzoriek pre potreby primárne VaV existovali v rôznych formách už pred 150 rokmi (Vaught, Henderson and Compton, 2012). Na začiatku to boli najmä malé, univerzitami založené repozitáre za účelom ich využitia v rámci špecifických projektov. Postupne sa rozvinuli inštitucionálne, vládou podporované, či komerčné repozitáre, populačné biobanky a rôzne ďalšie typy v súčasnosti operujúcich biobáňk.

Henderson et al (2013) realizovali v roku 2012 národný prieskum biobáňk v USA, do ktorého sa zapojilo 456 respondentov (predstavitel'ov biobáňk). Z výsledkov prieskumu (vid' tab. 1) vyplynulo, že 59 % biobáňk vzniklo po roku 2000. Iba 17 % biobáňk uviedlo dátum svojho vzniku, ktorý bol pred rokom 1990 a 24 % biobáňk uviedlo, že vznikli v 90tych rokoch. Pri prieskume dôvodov ich vzniku zistili, že 53% biobáňk bolo založených ako reakcia na výskum konkrétnej choroby, druhým najčastejším dôvodom založenia biobanky bol výskum vo všeobecnosti.

Podobný vývoj prebiehal aj v Európe. Prieskum na vzorke 126 biobáňk situovaných v Európe bol realizovaný v roku 2006. Z výsledkov prieskumu (vid' tab. 1) vyplynulo, že v 70tych rokoch začalo zbierať vzorky iba niekoľko biobáňk, o niečo viac ich bolo v 80tych rokoch. K významnejšiemu nárastu počtu biobáňk došlo rovnako ako v USA až po roku 1990. Prieskum bol realizovaný v roku 2006, preto nezahŕňa množstvo biobáňk, ktoré vznikli v nasledujúcom období. Pri prieskume dôvodov ich vzniku, bol najčastejšie uvádzaným dôvodom verejný výskum (uviedlo 36 % respondentov), druhým najčastejším dôvodom (24 %) bol verejný a klinický výskum. (Zika et al, 2010)

¹ Príloha č. 2 k zákonu č. 576/2004 Z. z. v znení zákona č. 662/2007 Z. z.. Národný transplantáčny register – uvedené v prílohách materiálu

Pri príležitosti organizácie špeciálneho medzinárodného sympózia ISBER (the International Society for Biological and Environmental Repositories) v roku 2014 zameraného na tému udržateľnosť biobáň sa aj autori štúdie Simeon-Dubach and Henderson (2014) účastníkov sympózia, teda predstaviteľov biobáň pýtali na dátum vzniku biobanky. Zistili, že väčšina biobáň vznikla po roku 2004 alebo 2009.

Tabuľka 1: Percentuálny podiel biobáň podľa obdobia ich vzniku

Rok vzniku biobanky	USA – prieskum z roku 2012 456 biobáň	Európa – prieskum z roku 2006 126 biobáň
Pred rokom 1980	7 %	7 %
80te roky	10 %	10 %
90te roky	24 %	40 %
Po roku 2000	59 %	37 %
Neuvedené		6 %

Zdroj : spracované podľa údajov Henderson et al (2013) a Zika et al (2010)

Pozn.: Jednotlivé obdobia sa v štúdiách mierne líšia. V štúdií, z ktorej sú čerpané údaje pre USA ide o obdobia 1981-1990, 91-200, 2001-. V štúdií, ktorá je zdrojom údajov pre Európu ide o obdobia 1980-1989, 1990-99, 2000 - .

Súčasný stav

Zmapovanie súčasného stavu v oblasti počtu biobáň je pomerne náročná úloha¹. Vedecká literatúra ponúka množstvo rôznych druhov klasifikácií biobáň. Ide o typologizáciu na základe veľkosti, zamerania, typu vzoriek, špecializácie, vlastníctva, lokalizácie, prístupových podmienok a iných charakteristík. Súčasný stav biobáň je charakterizovaný ich vysokou heterogenitou. Navyše, nie všetky subjekty, ktoré sa venujú činnostiam biobankovania používajú tento pojem na popis svojej činnosti (využívajú sa napr. pojmy ako repository, collection, bank, atď.). Ako uvádza Boyer et al. (2012), akýkoľvek termín využijeme, celkový počet biobáň nie je známy.

¹ Komplexné mapovanie súčasného stavu, ktoré si bude vyžadovať využitie viacerých zdrojov údajov a ich dôslednú analýzu bude súčasťou výskumu v rámci projektu BIOFORD.

Zdrojov, ktoré uvádzajú zoznamy biobáň aj s niektorými ich základnými charakteristikami je niekoľko. Jedným z nich je globálny hub Specimen Central¹, ktorý si dal za cieľ vytvoriť najobsiahlejší zoznam biobáň, tkanivových bánk a biorepozitárov vo svete. Podľa údajov Specimen Central pôsobí v súčasnosti vo svete zhruba 314 biobáň (zameraných na ľudské biologické vzorky). Najvyšší počet biobáň je podľa tohto zdroja lokalizovaný v rámci USA, kde ich pôsobí takmer dvojnásobne viac ako v Európe.²

Ďalší zoznam biobáň (a ich zbierok) je dostupný na web stránke Európskej výskumnej infraštruktúry pre biobankovanie BBMRI-ERIC. Vyhľadávanie v adresári je možné podľa typu biologického materiálu, krajiny, značky kvality (či ide o certifikovanú biobanku) alebo certifikovanú zbierku, podľa typu zbierky, či účasti v sieti biobáň alebo typu dostupných údajov. Ide o biobanky, ktoré sú ochotné zdieľať svoje vzorky a/alebo údaje a spolupracovať s inými výskumníkmi. Zoznam zahŕňa 699 organizácií s 2604 (údaj zo 17.3.2021) zbierkami, z toho 666 organizácií s 2544 zbierkami lokalizovaných v Európe.³

Ďalší zdroj informácií pre mapovanie biobáň poskytuje Biobank Resource Centre (zriadený Kanceláriou pre biobankové vzdelávanie a výskum na Univerzite v Britskej Kolumbii a kanadskou sieťou-Canadian Tissue Repository Network). Na ich webovej stránke sa nachádza nástroj Biobank Locator⁴, ktorý uvádza 265 registrovaných medzinárodných biobáň a biobáň lokalizovaných v Kanade (178 biobáň v Kanade).

III. Trend vývoja vedeckého záujmu o oblasť biobankovania

Nárast záujmu o biobankovanie je možné sledovať aj na základe údajov o počte vedeckých publikácií získaných z medzinárodných vedeckých databáz. Hewitt and Wattson (2013) uvádzajú, že vo vedeckej literatúre sa termín biobanka objavil prvýkrát v roku 1996. Potvrdzujú to aj údaje z databázy Scopus. Podľa údajov uvedenej databázy začal počet vedeckých štúdií, v ktorých sa vyskytovalo kľúčové slovo⁵ „biobank“ kontinuálne rásť po roku 2004. Kým v roku 2005 bol počet

¹ Specimen Central má okrem iného za cieľ aj spájania ponuky (biobáň) a dopytu (výskumníkov) v oblasti vzoriek

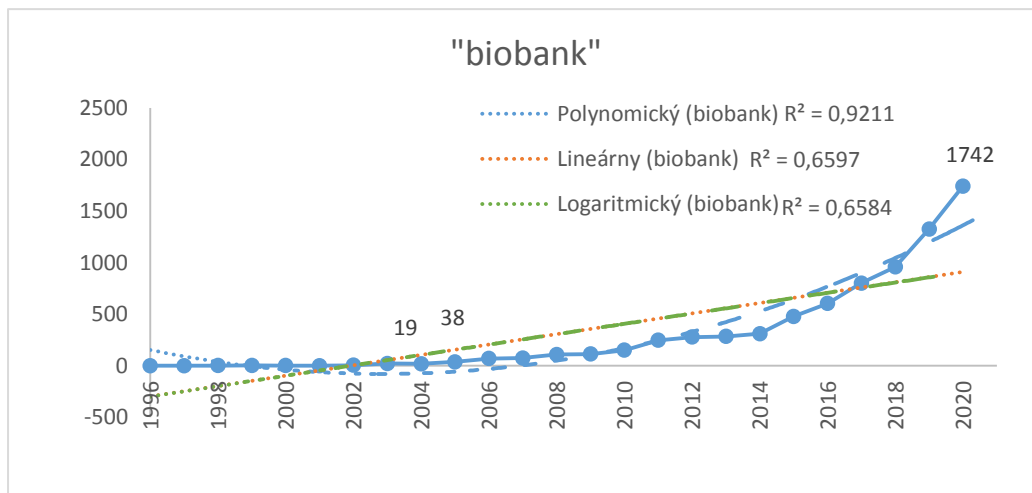
² <https://specimencentral.com/biobank-directory/> (1.2.2021)

³ <https://directory.bbmri-eric.eu/menu/main/app-molgenis-app-biobank-explorer>, (27.2.2021)

⁴ biobanking.org/locator (3.3.2021)

⁵ Vyskytujúce sa v názve, abstrakte alebo kľúčových slovách vedeckej publikácie

vedeckých štúdií, v ktorých sa vyskytovalo kľúčové slovo „biobank“ 38, v roku 2020 to bolo viac ako 1740. Najvhodnejším pre popis vývoja hodnôt v grafe je polynomický trend. Koeficient determinácie pri tomto trende je 0,92. Pri lineárnom, či logaritmickom trende je to cca 0,66.



Graf 1: Počet vedeckých štúdií v databáze SCOPUS

Zdroj: databáza Scopus, 27.1.2021

Krajinami s najvyšším podielom na týchto publikáciách boli Spojené štáty americké a Veľká Británia. Za nimi nasledovali Čína, Holandsko, Nemecko, Švédsko, Austrália a Kanada. Najvyššie percento publikácií bolo publikovaných v oblasti medicína (44%).

Presné zmapovanie publikačnej činnosti v oblasti biobankovania by si samozrejme vyžadovalo viacnásobné hľadania s použitím rôznych alternatív (napr. tumor bank, tissue bank, dna bank, biorepository, atď). Cieľom bolo poukázať na nárast dôležitosti oblasti v poslednom období a vysoký potenciál pre ďalší rozvoj.

Výskumné projekty EÚ

Viacero iniciatív v oblasti biobankovania bolo podporených v rámci jednotlivých Rámcových programov Európskej únie. Na základe údajov z databázy Európskej Komisie o výskumných a inovačných projektoch financovaných z prostriedkov EÚ (CORDIS) je možné analyzovať ich vývoj v jednotlivých obdobiach. Identifikácia projektov súvisiacich s biobankovaním bola realizovaná cez hľadanie v názvoch a cieľoch projektov, pričom boli vyfiltrované projekty

obsahujúce pojem „biobank“. Opäť je nutné podotknúť, že uvedenú identifikáciu nie je možné považovať za úplnú, nakoľko do vyhľadávania neboli zahrnuté všetky alternatívne názvy, ktoré by mohli naznačovať súvis s témou biobanking.

V popise projektov zo 4. Rámcového programu, teda v období rokov 1994-1998 sa pojem biobanka alebo biobankovanie ešte nevyskytoval. Pojem biobanka sa vo výskumných projektoch začína objavovať až v ďalšom období, teda 1998 až 2002, v ktorom boli identifikované tri medzinárodné projekty. Z 5. Rámcového programu (1998-2002) bola financovaná napr. sieť biobáň zameraných na výskum zriedkavých chorôb EUROBIOBANK (vznikla v roku 2001) alebo projekt TUBAFROST s cieľom vytvorenia inovatívnej európskej virtuálnej nádorovej tkanivovej banky. Zo 7. Rámcového programu bol financovaný napr. projekt BioSHaRE-EU, ktorého cieľom bol vývoj nástrojov a metód pre harmonizáciu a štandardizáciu dát, ich zdieľanie a analýzu, alebo projekt RD CONNECT s cieľom vytvorenia integrovanej platformy spájajúcej registre, biobanky a klinickú bioinformatiku pre výskum zriedkavých chorôb. (CORDIS – EU Research Projects under FP 5(1998-2002), FP 7(2007-2013), 4.4.2021) ¹

Mnohé projekty zamerané na biobankovanie sú financované z programu Horizont 2020. Medzi nimi napr. projekt týkajúci sa výskumu ľudského genómu na Cypre CY-BIOBANK², projekt B3Africa, ktorý sa zameriava na integráciu a spoluprácu biobáň v Európe a v Afrike, alebo projekt DRYNET zameraný na výskum novej metódy skladovania vzoriek. (CORDIS - EU research projects under Horizon 2020 (2014-2020), 4.4.2021)³

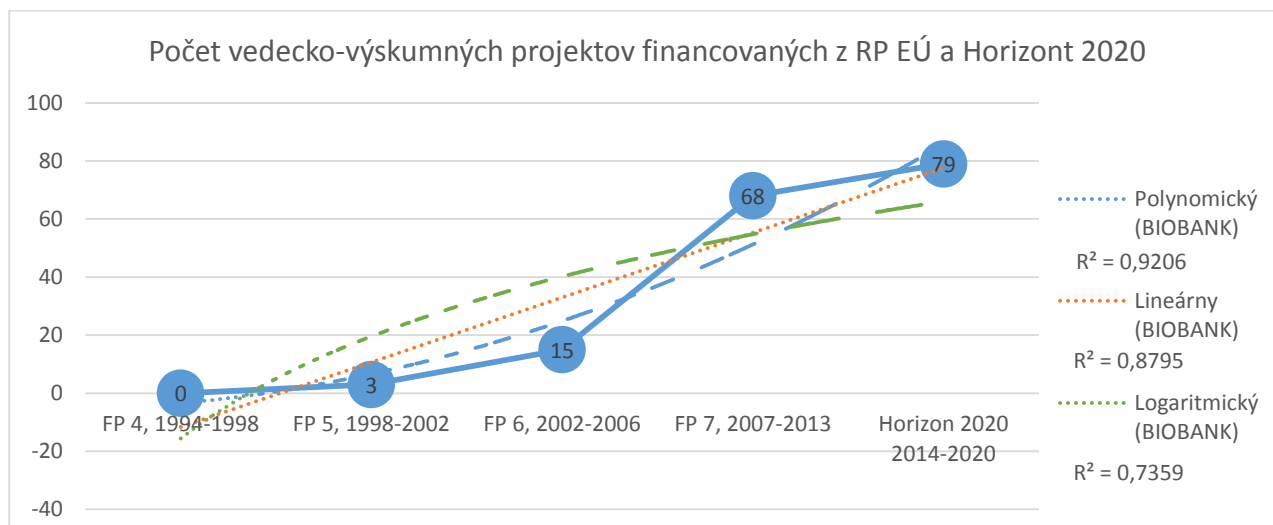
Na základe údajov o počte výskumných projektov súvisiacich s biobankami, financovaných z vyššie uvedených programov je možné sledovať nárast ich počtu v po sebe nasledujúcich obdobiach. Trend najlepšie popisuje polynomická funkcia druhého stupňa. Koeficient determinácie je pri tomto modeli trendu v porovnaní s lineárnym, či logaritmickým najvyšší (vid' Graf 2). K najvyššiemu nárastu počtu projektov došlo medzi obdobia 2002-2006 a 2007-2013. V poslednom období 2014-2020 bol už nárast oproti predchádzajúcemu obdobiu miernejší.

¹ https://data.europa.eu/euodp/sk/data/dataset?q=research+projects+FP&ext_boolean=all&sort=

² projekt bol ukončený v roku 2016 a znovu podpísaný v roku 2019 s trvaním až do roku 2026

³ https://data.europa.eu/euodp/sk/data/dataset?q=research+projects+FP&ext_boolean=all&sort=

Graf 2: Vývoj počtu vedecko-výskumných projektov spojených s biobankami financovaných z Rámcových programov EÚ a programu Horizont 2020.



Zdroj: CORDIS – EU Research Projects under FP 4(1994-1998), FP 5(1998-2002), FP 7(2007-2013), CORDIS - EU research projects under Horizon 2020 (2014-2020)

IV. Organizácie v oblasti biobankovania

S nárastom počtu biobáňk a projektov v oblasti biobankovania vznikali aj organizácie, združenia, či iné iniciatívy na podporu rozvoja biobáňk, ich spolupráce, harmonizácie aktivít, zdieľania vzoriek, vzdelávania, akreditácie, atď. Väčšina z nich vznikla po roku 2000. Mnohé vznikli ako reakcia na medzeru na trhu, teda neexistujúci priestor pre výmenu znalostí, zdieľanie skúseností, informácií, praktík medzi aktérmi v oblasti, ktorá bola pomerne nová a stále sa rozvíjajúca. Iniciátori týchto aktivít si uvedomovali nevyhnutnosť takéhoto priestoru pre ďalší rozvoj biobankovania. V súčasnosti je oblasť biobankovania charakterizovaná veľkým počtom globálnych či regionálnych organizácií zameraných na rôzne aspekty biobankovania.

Z potreby vytvoriť fórum pre zdieľanie skúsenosti, diskusie, hľadanie riešení vzniklo napr. The Marble Arch Working Group, čo je neformálne združenie individuálnych odborníkov v oblasti biobankovania (prvé stretnutie sa konalo v roku 2005).¹

Medzi globálne organizácie v oblasti biobankovania patrí International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER), ktorá sa zameriava najmä na vzdelávanie, šírenie najmodernejších praktík, či výsledkov výskumu, alebo propagáciu inovatívnych technológií, produktov a služieb. ISBER zastrešuje organizácie zo štyroch regiónov sveta, a to 1. severná a južná Amerika, 2. EMEA (European, Middle East and Africa), 3. Indo-Pacifik a 4. Čína. ISBER bola

¹ <http://www.marblearchgroup.org/> (15.1.2021)

založená v roku 2000. Medzi jej aktivity patrí aj vydávanie peer-reviewed vedeckého časopisu zameraného na pokroky v oblasti biobankovania „Biopreservation and Biobanking“. V roku 2005 (a následne zrevidované v rokoch 2008, 2012 a 2018) publikovali v ISBER tzv. príručku pre biobanky „Best Practices for Repositories“, ktorá sa venuje rôznorodým témam dôležitým pre biobanky, uvádza najefektívnejšie postupy v rámci manažmentu vzoriek, zberu, uskladňovania, vyhľadávania a distribúcie.¹

Organizácie zamerané na spoluprácu, sieťovanie, zdieľanie skúseností, či iné aktivity v oblasti biobankovania je dnes možné nájsť takmer vo všetkých regiónoch sveta. V Austrálii je to napr. Australian Biospecimen Network Association (ABNA), ktorej prvý meeting sa konal v roku 2003.² V roku 2010 bola založená organizácia ESBB (The European, Middle Eastern & African Society for Biopreservation & Biobanking) na podporu zdieľania vzoriek a spolupráce v rámci regiónu EMEA.³ V Rusku vznikla v roku 2014 sieť National BioService (NBS) spájajúca viac ako 125 formálne zazmluvnených klinických centier vo viac ako 30 mestách⁴ a v roku 2018 organizácia NASBIO (the National Association of biobanks and biobanking specialists) s podporou Ruského Ministerstva zdravotníctva.⁵ Na podporu spolupráce a sieťovania medzi RRC v Ázii sa zameriava sieť Asian Network of Research Resource Centers situovaná v Kórey, ktorej prvý meeting sa konal v roku 2009.⁶ V USA vznikol v roku 2005 Office of Biobanking and Biospecimen Research (OBBR) v rámci US National Cancer Institute. V Kanade od roku 2004 funguje pre podporu spolupráce biobánk nezisková organizácia CTRNet (Canadian Tissue Repository Network) financovaná Canadian Institutes of Health Research, zložená z vedúcich biobánk v Kanade.⁷

¹ <https://www.isber.org/page/BPR> (10.4.2021)

² <https://abna.org.au/> (5.4.2021)

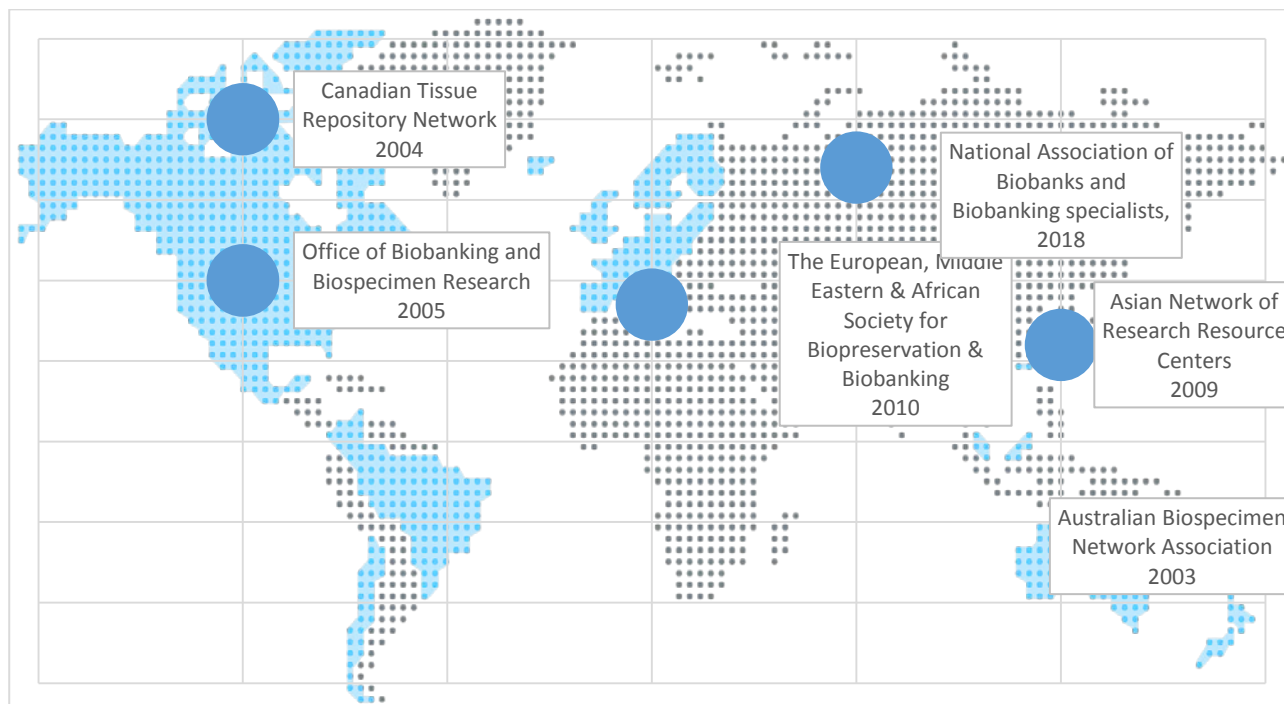
³ <https://esbb.org/page/HistoryofESBB> (5.4.2021)

⁴ <https://nbioservice.com/en/our-foundations> (5.4.2021)

⁵ <https://nbioservice.com/en/nasbio-member/> (5.4.2021)

⁶ <https://anrrc.info/community/biobanking/> (5.4.2021)

⁷ <https://www.ctrnet.ca/en/about-us/> (5.4.2021)

Graf 3: Príklady organizácií v oblasti biobankovania v rôznych regiónoch sveta

Zdroj: v texte vyššie

Medzi kľúčových aktérov v oblasti biobankovania patrí aj Európska výskumná infraštruktúra pre biobankovanie (the Biobanking and BioMolecular Resources Research Infrastructure—European Research Infrastructure Consortium, BBMRI-ERIC), ktorá bola založená v roku 2013. V súčasnosti združuje organizácie z 20 krajín a jednu medzinárodnú organizáciu¹.

Rozvoju biobankovania slúžia aj organizácie v oblastiach úzko spojených s biobankovaním. Jednou z nich je aj nezisková organizácia, ktorá podporuje realizáciu multinárodných klinických štúdií v Európe - ECRIN (The European Clinical Research Infrastructure Network). V súčasnosti má 9 členských krajín a 3 pozorovateľské krajiny², medzi nimi aj SR.³

¹ <https://www.bbmri-eric.eu/national-nodes/> (1.4.2021)

² <https://ecrin.org/who-we-are/members-observers> (1.4.2021)

³SR je zapojená do siete ECRIN prostredníctvom SLOVACRIN, národnej výskumnej infraštruktúry v oblasti klinického skúšania.

V. Výzvy pre ďalší rozvoj biobankovania

Vplyv na vývoj biobáň mali mnohé faktory. Podľa Yuillle (2015) priniesli zmenu pohľadu na biobanky najmä internet a sekvenovanie ľudského genómu.

Yuillle (2015) hovorí o biobankovaní ako o disruptívnej technológii, ktorá má ďalekosiahle dôsledky a ohrozuje status quo štandardných postupov v oblasti biomedicínskeho výskumu. Výskumníci musia uspieť v konkurencii „nápadov“, aby získali vzorky pre svoj výskumný projekt, ktorý je biobankou posudzovaný a nemajú nad vzorkami absolútnu kontrolu. Trend smerom k nárastu medzinárodných projektov a partnerstiev má okrem pozitívnych dopadov na kvalitu výskumu aj dopad na individuálnych výskumníkov. Práca v medzinárodných tímoch, alebo v rámci určitých sietí, môže znížiť ich vlastný, individuálny vedecký prínos. (Yuillle, 2015)

Simeon-Dubach and Henderson (2014) hovoria o troch fázach vo vývoji biobáň. Biobanking 1.0 predstavuje prvú fázu, v rámci ktorej sa dôraz kladie na získanie dostatočného počtu vzoriek a údajov. Vo fáze Biobanking 2.0 ide o zameranie na kvalitu vzoriek a príslušné údaje. V rámci oboch fáz ide o dôraz na produkt a interné procesy v rámci biobanky. Ak sa biobanky chcú posunúť o úroveň vyššie, ich aktivity by mali vychádzať z potrieb existujúcich alebo potenciálnych zákazníkov, tzn. zamerať sa na to, čo má pre nich pridanú hodnotu. Je to zároveň aj krok k zabezpečeniu dlhodobej udržateľnosti biobanky. Vtedy je možné hovoriť o fáze 3.0. V rámci poslednej fázy Biobanking 3.0 sa teda už pozornosť zameriava na zákazníkov a dlhodobú udržateľnosť biobanky.

Výziev, ktorým čelia biobanky v súčasnosti je mnoho. Riadiace štruktúry musia reagovať na zmeny v oblasti biobankovania, ktorý sa posúva smerom k transnacionálnym projektom, prepájaniu biobáň a takisto musia reagovať aj na rozvoj post-genomického medicínskeho výskumu. (Gottweis and Lauss, 2010)

Tým, že biobanky spolupracujú na medzinárodných projektoch, často pôsobia v rámci sietí, je pre ich efektívnu činnosť zdieľanie údajov nevyhnutné. Štandardný informovaný súhlas už nie je v súlade s realitou biobankového výskumu v post-genomickej ére. (Gottweis and Lauss, 2010)

Do popredia sa dostávajú virtuálne biobanky. Virtuálna biobanka funguje ako elektronická databáza biologických vzoriek a príslušných informácií, bez ohľadu na to, kde sú vzorky skladované. Prístup cez špecializovaný softvér alebo web portál umožňuje spájanie biobáň a výskumníkov po celom svete. (DeSouza and Greenspan, 2013)

Ďalšou s uvedeným úzko súvisiacou výzvou je harmonizácia praktík, vyššia koordinácia a posilnenie spolupráce najmä v rámci EÚ, ale aj globálne. V rámci prieskumu realizovaného v krajinách EÚ bola identifikovaná obrovská variácia praktík biobáňk. (European Commision, 2012)

VI. Záver

Samotný koncept biobankovania v zmysle uskladňovania biologického materiálu pre vedecké účely nie je nový. V období pred rokom 1990 išlo však iba o veľmi nízky počet biobáňk (oproti súčasnému stavu) a odlišná bola aj ich podoba, inštitucionálne zaradenie, manažment a organizácia práce.

K nárastu počtu biobáňk začalo dochádzať v 90tych rokoch a predovšetkým po roku 2000. Okrem nárastu počtu biobáňk po roku 2000 došlo aj k vzniku mnohých medzinárodných organizácií a iniciatív. Tému biobankovania sa začala venovať čoraz vyššia pozornosť vedcov. Záujem o biobankovanie stále narastá aj vzhľadom na jeho ukotvenie, vyplývajúce z veľkého počtu podporných organizácií lokalizovaných po celom svete, veľkého počtu biobáňk, výskumných projektov a takisto aj z dôvodu nevyhnutnosti biobáňk pre rozvoj ďalších rýchlo sa rozvíjajúcich odvetví. Analýza historických trendov a súčasný vývoj naznačuje, že záujem o biobankovanie bude aj naďalej rásť.

Slovensko bude v súvislosti s aktuálne pripravovanou výstavbou Národnej biobanky v Martine financovanej zo zdrojov projektu Systémová verejná výskumná infraštruktúra – biobanka pre nádorové a zriedkavé ochorenia nastupovať do rozbehnutého vlaku. Táto skutočnosť predstavuje veľkú výhodu v zmysle možnosti čerpania vedomostí a skúseností od mnohých etablovaných a úspešných aktérov už pôsobiacich v tejto oblasti. Pripravovaná infraštruktúra umožní lepšiu podporu excelentného domáceho výskumu a vývoja a takisto aj vyššie zapojenie do medzinárodných výskumných spoluprác a partnerstiev. Glasa, J. et al. (2020)

Pod'akovanie / Financovanie

Táto publikácia vznikla vďaka podpore v rámci Operačného programu Integrovaná infraštruktúra pre projekt: Systémová verejná výskumná infraštruktúra – biobanka pre nádorové a zriedkavé ochorenia, kód ITMS: 313011AFG5, spolufinancovaný zo zdrojov Európskeho fondu regionálneho rozvoja

Literatúra

1. Bemmels, H.R., Wolf, S.M. and Ness, B.V. (2012). Mapping the inputs, analyses, and outputs of biobank research systems to identify sources of incidental findings and individual research results for potential return to participants. *Genetics in Medicine*, 14(4): 385-392. doi:10.1038/gim.2011.69
2. Boyer, G.J. et al. (2012). Biobanks in the United States: How to Identify an Undefined and Rapidly Evolving Population. *Biopreservation and Biobanking*, 10(6):511-7. doi:10.1089/bio.2012.0034
3. Campos, A.H.J.F.M, Carraro, D.M. and Soares, F.A. (2017). Tumor banking for health research in Brazil and Latin America: time to leave the cradle. *Applied Cancer Research*. 37 (1), 6.
4. De Souza, Y. G. and Greenspan, J. S. (2013). Biobanking past, present and future: responsibilities and benefits. *AIDS*, 27(3): 303–312. doi:10.1097/QAD.0b013e32835c1244
5. European Commission (2012). *Biobanks for Europe. A challenge for governance*. Report of the Expert Group on Dealing with Ethical and Regulatory Challenges of International Biobank Research. ISBN 978-92-79-22858-2. doi:10.2777/68942
6. Glasa, J. et al. (2020). Establishing a national biobank. Biobanking infrastructure initiative in Slovakia - Public policy, legal and ethical issues. *Health Policy and Technology*, 9(1):53-55
7. Gottweis, H. and Lauss, G. (2010). Biobank governance in the post-genomic age. Special Report. *Personalized Medicine*, 7(2): 187-195. doi: 10.2217/pme.10.4.
8. Henderson, G.E, et al. (2013). Characterizing biobank organizations in the US: results from a national survey. *Genome Medicine*, 5:3
9. Hewitt,R.- Wattson,P. (2013). Defining biobank. *Biopreservation and Biobanking*, 11(5): 309-15, doi:10.1089/bio.2013.0042
10. Meijer, I., et al. (2010). BBMRI: an evaluation strategy for socio-economic impact assessment. Technopolis Group. Amsterdam. Dostupné z: http://www.technopolis-group.com/resources/downloads/life_sciences/1093_BBMRIfi...
11. OECD (2006). *Creation and Governance of Human Genetic Research Databases*, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/9789264028531-en>.

12. Simeon-Dubach, D.-Henderson, M. K. (2014). Sustainability in Biobanking. *Biopreservation and Biobanking*. 12(5): 287-91. doi: 10.1089/bio.2014.1251
13. Yuillle, M. (2015). Brave New World. Commentary. *Biopreservation and Biobanking*, 13(6):433–434, doi:10.1089/bio.2015.29040.my
14. Vaught, J.B., Henderson, M.K. & Compton, C.C. (2012). Biospecimens and biorepositories: from afterthought to science. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev*, 21(2):253–5. doi: 10.1158/1055-9965.EPI-11-1179
15. Zika, E. et al. (2010). Biobanks in Europe: Prospects for Harmonisation and Networking. *JRC Working Papers JRC57831*, Seville: Joint Research Centre

Webové zdroje:

1. ABNA. Who are ABNA? Dostupné z: <https://abna.org.au/> (5.4.2021)
2. ANRRC. Biobanking Comitee. Dostupné z: <https://anrrc.info/community/biobanking/> (5.4.2021)
3. Biobank resource center. Biobank Locator. Dostupné z: biobanking.org/locator (3.3.2021)
4. BBMRI. Directory. Dostupné z: <https://directory.bbmri-eric.eu/menu/main/app-molgenis-app-biobank-explorer>, (27.2.2021)
5. BBMRI. National nodes. Dostupné z: <https://www.bbmri-eric.eu/national-nodes/> (1.4.2021)
6. CORDIS – EU Research Projects under FP 4(1994-1998), FP 5(1998-2002), FP 7(2007-2013)
7. CORDIS - EU research projects under Horizon 2020 (2014-2020)
8. CTRnet. Representing Canada’s leading biobanks. Dostupné z: <https://www.ctrnet.ca/en/about-us/> (5.4.2021)
9. ECRIN. Members-observers. Dostupné z: <https://ecrin.org/who-we-are/members-observers> (1.4.2021)
10. EPMA. EPMA Mission. Dostupné z: <https://www.epmanet.eu/mission/epma-mission> (1.4.2021)
11. ESBB. History of ESBB. Dostupné z: <https://esbb.org/page/HistoryofESB>(5.4.2021)
12. GA4GH. History. Dostupné z: <https://www.ga4gh.org/> (1.3.2021)
13. ISBER. Best Practices for Repositories. Dostupné z: <https://www.isber.org/page/BPR> (10.4.2021)
14. NBS. Our foundations. Dostupné z: <https://nbioservice.com/en/our-foundations> (5.4.2021)

15. NBS. NASBIO member. Dostupné z: <https://nbioservice.com/en/nasbio-member/> (5.4.2021)
16. Specimen Central. Biobank Directory. Global listing of Biobanks. Dostupné z: <https://specimencentral.com/biobank-directory/> (1.2.2021)
17. The Marble Arch Working group for biobanking for biomedical research. About us. Dostupné z: <http://www.marblearchgroup.org/> (15.1.2021)
18. Vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky z 18. decembra 2006, ktorou sa mení a dopĺňa vyhláška Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 770/2004 Z. z., ktorou sa ustanovujú určujúce znaky jednotlivých druhov zdravotníckych zariadení v znení neskorších predpisov. Dostupné z: <https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/2006/696/> (11.5.2021)