

Проблемы эффективного использования ресурсов в биомедицинских исследованиях (от биологических коллекций к биобанкам)

Буйкин С.В., Кучер А.Н., Пузырев В.П.

Федеральное государственное бюджетное учреждение «НИИ медицинской генетики» Сибирского отделения Российской академии медицинских наук; Томск, 634050; факс: (3822) 51-37-44; e-mail: stepan.buikin@medgenetics.ru; aksana.kucher@medgenetics.ru; valery.puzyrev@medgenetics.ru

Биомедицинские исследования все больше приобретают практическую направленность, а одним из наиболее актуальных направлений исследований является изучение основ многофакторных заболеваний (МФЗ). Во многих странах для достижения этой цели учреждены и успешно используются биологические банки (биобанки), где хранятся образцы ДНК, крови, тканей, клеточных культур больных и здоровых индивидов из различных популяций. Отсутствие опыта по созданию биобанков в России не позволяет в полной мере использовать накопленные разными исследовательскими коллективами ресурсы биологических коллекций. Анализ существующего опыта организации норм и правил международного биобанкинга и их адаптация к российским условиям позволит учесть и нивелировать многие проблемные моменты, с которыми могут столкнуться биологические банки на этапе их становления в России и стимулировать развитие данного направления биотехнологий. К числу таких вопросов относятся правовые нормы регулирования создания и функционирования биобанков, технические и инфраструктурные проблемы, менеджмент сопроводительной информации и т.д.

Ключевые слова: биобанк, биологические коллекции, биологический материал, базы данных

Введение

Биомедицинские исследования все больше приобретают практическую направленность, а одним из наиболее актуальных направлений исследований является изучение основ МФЗ. Это обусловлено тем, что многофакторные заболевания уже сейчас возглавляют список причин смертности населения земного шара и, по данным ВОЗ, к 2020 г. на долю МФЗ будет приходиться почти три четверти от всех смертей в мире [46]. Ожидания общества в целом и практического здравоохранения в частности от медико-биологических исследований основаны как на серьёзных успехах в области фундаментальных исследований (расшифрован геном человека, развивается функциональная геномика, протеомика и т.д.), так и на накопленных к настоящему времени знаниях о роли различных факторов в патогенезе, определении клинической картины и исходе многих заболеваний. Например, результаты активного изучения МФЗ на протяжении последних десятков лет, несмотря на их противоречивость, безоговорочно указывают на важность наследственных факторов в возникновении и развитии этих патологий [17]. Однако очевидно, что для выяснения структуры предрасположенности к заболеваниям многофакторной природы необходим анализ больших по численности выборок больных и здоровых индивидов (контрольных групп), так как именно от числа обследованных лиц (а также от критериев, которые были заданы при формировании групп для обследования) будет зависеть корректность полученных результатов и сделанных выводов в отношении значимости изу-

чаемых генетических и средовых факторов для возникновения и развития патологии [1, 6, 24, 29].

В последнее время сбор и формирование биологических коллекций проводится научными коллективами с использованием дизайна, определённого с учётом цели и задач конкретного исследования. В результате такого узкоспециализированного подхода для изучения одного и того же заболевания могут быть собраны несколько биологических коллекций, материал которых кардинально различается по детализации клинической картины, средовой компоненте и виду биологического образца (ткани, клетки, ДНК, сыворотка и т.д.), а также по этническому и половозрастному составу лиц, включённых в исследование. С одной стороны, это позволяет получить интересные данные по различным характеристикам изучаемых индивидов, с другой, — получаемые результаты часто бывают противоречивы, а причины противоречий труднообъяснимы исходя из имеющихся в распоряжении исследователей сведений. Как следствие, возникают определённые сложности в сопоставлении данных, полученных различными исследовательскими группами. Кроме того, собранный для первоначальной научной задачи биологический материал в дальнейшем может быть непригоден для использования в силу неинформативности (недостаточности) имеющихся сведений по обследованным индивидам для решения других задач.

Расширение возможностей современных технологий, позволяющих проводить детальный анализ путей реализации наследственной информации от гена к фену дополнительно актуализирует потребность в создании и

эффективном использовании ресурсов не просто больших, а гигантских биологических коллекций, которые должны быть охарактеризованы по широкому спектру биохимических, клинических и т.п. показателей и предоставлять возможность проведения молекулярно-генетического анализа [21]. Такие коллекции больше не могут быть собраны сотрудниками одной научной лаборатории (или даже института) за относительно короткий временной отрезок. Следовательно, необходима консолидация усилий множества исследовательских групп для создания и хранения таких массивов биологического материала и сопроводительной информации. Это, в свою очередь, требует стандартизации методик сбора биологических коллекций (в том числе, и по оформлению сопроводительной информации), использования сертифицированного специального оборудования, а также обязательного соблюдения локальных и международных этических правовых норм [2, 18, 22].

Во многих странах для достижения этой цели учреждены и успешно используются биологические банки (биобанки), где хранятся образцы ДНК, крови, тканей, клеточных культур больных и здоровых индивидов из различных популяций [31]. Первоначально создаваемые как простые хранилища биологического материала [41], современные биобанки являются самостоятельными организациями, которые могут ставить и решать научные задачи на региональном и международном уровнях [45]. Такие структуры тесно консолидированы с ведущими лечебно-диагностическими центрами, которые постоянно пополняют клиническую информацию и молекулярно-генетические данные, хранящиеся в их базах, в том числе и имеющие отношение к статусу здоровья доноров, что отслеживается в течение всей их жизни.

Биобанки различаются:

1) по размеру — от небольших специфических собраний редких болезней [32, 40] до огромных популяционных биобанков [35];

2) по цели — при медицинских центрах (для диагностических или для лечебных целей) [36], при исследовательских институтах (прежде всего для научных целей) [33];

3) по типу биологического материала — банки крови, клеточных культур, тканей [38].

Несмотря на такие различия, основная (но не единственная) функция биобанков — это сбор и хранение биологических образцов и сопроводительной информации к ним.

Важным условием рационального использования собранной коллекции биоматериалов являются её долгосрочное, правильное хранение и систематизация имеющихся данных [3, 37]. Этот процесс должен быть постоянным и динамичным и включать синтез, распространение, обмен и этическую оценку применения полученных при работе с материалом биобанков знаний для улучшения здоровья населения, разработки и примене-

ния более эффективных диагностических и лечебных технологий, а также повышения эффективности системы здравоохранения [19]. Данный подход позволяет добиться оптимального взаимодействия научной и практической медицины, стимулируя развитие проектов в области медико-биологических исследований (в том числе, и в отношении МФЗ) и скорейшего внедрения в практику научных достижений. Именно биобанки могут служить таким трансформатором научного знания в практику [34, 48].

В Российской Федерации отсутствуют биобанки, соответствующие уровню и масштабу ведущих биобанков США и Европы. Активно развиваются только коммерческие биобанки (например, предназначенные для хранения пуповинной крови (<http://www.gemabank.ru/>, <http://www.cyoocenter.ru/>). В то же время, хотя презентация научных коллекций биологического материала российскими исследователями в специализированной литературе крайне скудна, анализ публикаций отечественных журналов, касающихся медико-генетической тематики, позволяет предполагать, что во многих научных учреждениях, занимающихся исследованиями в области биологии и медицины, существуют коллекции биологического материала [3]. Отсутствие опыта по созданию биобанков в России не позволяет в полной мере использовать накопленные разными исследовательскими коллективами ресурсы биологических коллекций. Возникают трудности, связанные с недостатком информации о таких коллекциях и их составе, с отсутствием информации о возможности обмена образцами и сопроводительными данными между научными группами. Недостаточное число нормативных актов и законодательной базы, регламентирующей сбор, хранение и ротацию биологических образцов, является причиной «закрытости» большинства собранных биологических коллекций и низкой распространённости коллаборативных исследований, проводимых на территории РФ. Анализ существующих норм и правил международного биобанкинга и их адаптация к российским условиям позволит учесть и нивелировать многие проблемные моменты, с которыми могут столкнуться биологические банки на этапе их становления в России, установить чёткие правила для всех участников (пациенты, врачи, учёные, инвесторы и т.д.) и стимулировать развитие данного направления биотехнологий. К числу таких вопросов относятся правовые нормы регулирования создания и функционирования биобанков, технические и инфраструктурные проблемы, менеджмент сопроводительной информации и т.п. (таблица).

Правовые нормы регулирования биобанкинга

Разработка нормативных документов должна затрагивать как минимум два аспекта деятельности биобанков: защита прав доноров биобанков и регламентация работы сотрудничающих научных и медицинских цент-

ров [23]. Всё более актуальными становятся вопросы нормативного регулирования взаимодействия биологических банков, локализованных в различных странах [25]. Это обусловлено стремительным ростом числа многоцентровых научных исследований, выполняемых коллективами различных стран мира. В качестве примера можно привести британскую Банковскую сеть ДНК (<http://www.dna-network.ac.uk>) [47] и TuBaFrost (<http://www.tubafrost.org>) [37], общество Европейских биобанков European Society for Biopreservation and Biobanking (www.esbb.org). Тем не менее, две трети биобанков в странах Европы всё ещё являются автономными учреждениями, тогда как у оставшейся части уже есть сформировавшиеся постоянные контакты с другими биобанками не только на местном, но и на международном уровнях [49]. В то же время, регулирование деятельности биобанков на международном уровне чрезвычайно фрагментировано и сталкивает исследователей с лабиринтом законов, нормативных актов и рекомендаций, которые излишне усложняют сотрудничество [43, 44].

В настоящее время нет каких-либо международных стандартов, регламентирующих как доступ к биологическим образцам, так и права на интеллектуальную собственность биобанков [26]. Так, международные инструкции, регламентирующие деятельность биобанков, дают различные рекомендации в отношении возможности использования коллекций биологического материала: от требования применять биологический материал только при наличии специального согласия донора на участие в международных проектах до широкого международного использования биологических образцов (инструкции ВОЗ), для которых есть стандартное информированное согласие, на условиях анонимности [39]. Одним из подходов для решения этого вопроса может быть разработка универсального (расширенного) информированного согласия, которое включало бы пункты о возможности международного использования материалов биобанков на условиях анонимности. Уже сейчас примерно у двух третей биобанков присутствует форма информированного согласия, ориентированная на возможность передачи образцов третьей стороне [49]. Государственные (нацио-

Этапы создания и развития биологических банков в России и за рубежом

Решаемые вопросы	За рубежом	В России
Правовые нормы регулирования биобанкинга		
Получение согласия доноров биобанка на участие в международных исследованиях	Утверждение общей формы информированного согласия, включающего согласие на международный обмен образцами и сопроводительной информацией	Разработка регламента обращения биологических образцов в международных исследованиях с привлечением учёных и экспертов в области права. Параллельная разработка аналогичного регламента по обращению биологических образцов на территории РФ
Правовое регулирование интеллектуальной собственности	Утверждение международных стандартов, регламентирующих права на интеллектуальную собственность, полученную при использовании биобанков	Разработка разъяснений к четвёртой части Гражданского кодекса в отношении интеллектуальной собственности научных результатов, полученных при использовании биобанков
Правовое регулирование собственности на биологические образцы	"Соглашения о передаче материала", в том числе включающее следующие пункты: — описание образцов; — лимит использования; — права на дальнейшее распределение образцов; — возврат образцов	Разработка вариантов типовых форм "Соглашений о передаче материала", используемых для обращения биообразцов на территории РФ и при международном сотрудничестве
Технические и инфраструктурные проблемы		
Различающиеся протоколы сбора и хранения биологических образцов	Принятие общих стандартов для сбора, обработки и хранения образцов	Разработка стандартов для сбора, обработки и хранения образцов на территории РФ с учётом принятых международных протоколов
Сопроводительная информация биологических образцов		
Перенос сопроводительной информации из медицинских карт в базу данных биобанка	Разработка стандартизированных понятий-архетипов на основе электронных историй болезни	На этапе внедрения системы электронного документооборота в ЛПУ РФ предусмотреть возможность её интеграции с базой данных биобанка
Различное время транспортировки биообразца в биобанк	Открытие локальных центров сбора биологических образцов, оптимизация логистических решений	Использование инфраструктуры и оборудования ЛПУ при предварительном обучении персонала и стандартизации всех этапов создания биокolleкций

нальные) биобанки обычно действуют в соответствии с декларируемым обязательством предоставлять хранящиеся у них образцы для международных исследований и ориентируются исключительно на наиболее эффективное научное применение биоматериала.

С точки зрения прав доступа к коллекционным материалам, биобанкам целесообразно принять и зарегистрировать чёткие правила в отношении хранения и распределения (обмена) образцов. Данная проблема может быть решена путём оформления «Соглашения о передаче материала», включающее описание образцов, которые будут представлены, обязательства, права на дальнейшее распределение образцов и вопросов, связанных с правами собственности [20].

В России отсутствуют нормативные акты, непосредственно регламентирующие функционирование биобанков. К законам, косвенно регулирующим это направление деятельности, можно отнести Федеральный закон (ФЗ) «О государственной геномной регистрации в Российской Федерации» [7] и ФЗ «О персональных данных» [8]. В разработке находятся и другие законодательные документы. Так, на сайте Министерства здравоохранения РФ представлен проект ФЗ «Об обращении биомедицинских клеточных продуктов», определяющий правила обращения одноименного вида биологического материала [11]. Следует отметить, что на фоне явного дефицита нормативных актов в данной области, целый ряд распоряжений Правительства РФ и приказов Минздрава РФ рассматривают организацию и функционирование биобанков как один из необходимых элементов в развитии фундаментального [15, 16] и медицинского [13] направлений науки, а также в развитии биотехнологий и геномной инженерии [14]. В частности, в «Стратегии развития биотехнологий и геномной инженерии» в IV квартале 2018 г. планируется «...открытие национального депоzitария биоматериалов, включающего биобанки разного уровня...» [14].

С учётом вышесказанного можно заключить, что в настоящее время актуальными являются разработка и утверждение полного пакета регламентирующих законодательных актов с целью предотвращения функционирования российских биобанков в законодательном вакууме. Прежде всего, необходим законодательно утверждённый регламент обращения всех видов биологических образцов на территории РФ и правила трансграничной передачи. Также требуется разъяснение к четвёртой части Гражданского кодекса РФ [5], определяющее права на результаты интеллектуальной деятельности, полученные с использованием биологических банков.

Технические и инфраструктурные проблемы

Проблема внутригосударственной и международной стандартизации процедур и протоколов биобанков касается не только очевидных юридических, этических и технологических вопросов, но и инфраструктуры лабораторий,

в которых происходит сбор и хранение коллекции образцов. Так, больше 50% биобанков Европейского союза совместно используют унифицированные данные и образцы при проведении совместных исследований, однако, несмотря на это, даже в профессиональной среде наблюдается нехватка утверждённых стандартов для сбора, обработки и хранения образцов и сопроводительной информации [44]. Именно этот дефицит стандартов расценен многими исследователями как главное препятствие международному научному сотрудничеству в области биобанков [49].

В недавнем исследовании представлены результаты опроса служащих локальных центров сбора биообразцов (венозной крови) относительно:

- 1) промежутка времени от забора образца до типового центрифугирования;
- 2) наличия охлаждения центрифуги;
- 3) местных условий хранения.

В то время как охлаждаемые центрифуги и морозильные шкафы (-20°C и ниже) были доступны почти во всех локальных центрах, время транспортировки изменялось экстенсивно. Подавляющее большинство (82%) центров гарантировало время транспортировки менее 30 мин, однако остальным (18%) было необходимо от 30 до 60 мин для доставки образца в лабораторию [30]. Различия в условиях сбора и транспортировки биологических материалов могут повлиять на целостность образца, что, в свою очередь, может сказаться на результатах анализа.

Все аспекты формирования выборки и стандартного хранения до и во время отправки образца должны рассматриваться как важнейшие элементы преданалитических стадий биобанковского дела. Даже незначительные изменения в условиях преданалитических этапов могут привести к искажению результатов исследований и создать серьёзные проблемы при интерпретации полученных результатов. Конкретному исследователю, использующему биоматериал, будет довольно трудно выявить подобные ошибки (различия в условиях сбора, доставки и хранения биоматериала), особенно когда в исследование включены образцы из разных биобанков, использующих различные преданалитические протоколы. Для устранения этой проблемы необходимо:

- 1) разработать строгий стандартный порядок действий (СПД) и принять меры по соблюдению единых условий на всех этапах получения, транспортировки, преданалитической обработки, хранения материала и его передачи сотрудничающим научным центрам, согласно изданным руководствам, а также по обеспечению контроля качества;

- 2) СПД и нормативы гарантии качества должны быть согласованы как с региональными (национальными), так и с международными биобанками. Успешному решению этого вопроса может способствовать создание межгосударственных структур по контролю за выполнением рекомендаций и протоколов для биобанков.

Для РФ планирование этапов сбора и транспортировки биологических образцов для национального депозитария является одной из ключевых задач, учитывая территориальную протяжённость и особенности транспортной доступности в пределах страны. Организация локальных центров сбора и преаналитической обработки образцов, обучение персонала и разработка логистических схем транспортировки с нуля потребуют существенных финансовых и человеческих ресурсов [27]. Наиболее оптимальным для этих целей может рассматриваться использование инфраструктуры медицинских центров с предварительным обучением медицинского персонала, внедрением стандартов и, при необходимости, обновлением оборудования. Логистическая составляющая может быть поручена специализированным службам экспресс-доставки (при наличии соответствующей квалификации персонала и условия соблюдения внедрённых стандартов транспортировки), обладающих необходимым опытом и оборудованием.

Сопроводительная информация биологических образцов

Одним из серьёзных технических вопросов, решение которых следует предусмотреть для оптимизации взаимодействия биобанков и клинических центров, являются сбор и хранение сопроводительной информации [4]. В базе данных (БД) биобанка хранится информация, которую обычно можно подразделить на несколько типов: клинические данные о пациенте/доноре, анкетные (демографические) сведения, характеристика образцов биологического материала и административная информация [45]. При формировании БД биобанка клиническая информация обычно вручную извлекается из историй болезни пациентов, анкетных данных и каждый раз при инициации нового исследовательского проекта затрачиваются колоссальные интеллектуальные и материальные ресурсы на создание специфической архитектуры хранения информации (базы данных) [28]. Вследствие отсутствия единых стандартов в организации клинической или другой сопутствующей информации в архитектуре БД возникают трудности по выбору и объединению информации, что ограничивает возможности сотрудничества и препятствует полномасштабному использованию ресурсов биобанков [47].

Попыткой решения данной проблемы является использование стандартизированных понятий — архетипов с целью разработки единого формата организации данных в биобанках. Архетипы несут в себе правила, которые проверяют качество данных, и они могут быть использованы при вводе информации для обеспечения их корректности. Преимуществом такого подхода является то, что при эволюции клинических концепций не потребуется изменения программного обеспечения на фундаментальном уровне. В настоящее время очевидны перспективы повсеместного использования универсальных архетипов в контексте биомедицинского исследования [42]. Многие архе-

типы, первоначально разработанные для электронных историй болезней, могут повторно использоваться, чтобы моделировать клинические/фенотипические сведения и информацию о выборке в контексте биобанка.

В соответствии с ФЗ РФ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг» [12] активно развивается направление «электронные услуги» (Электронное правительство), в том числе в сфере здравоохранения [9]. В рамках реализации данного направления в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ) РФ внедряется система электронного документооборота, которая позволяет осуществлять обмен данными между учреждениями посредством автоматизации процессов регистрации, ведения пациентов, формирования отчётов и т.п. в поликлиниках и стационарах, а также обеспечивает централизованный сбор показателей, необходимых для мониторинга и принятия управленческих решений по всей подведомственной сети [10]. Реализация принципов, заложенных в системе, предполагает перспективу создания в регионе единой базы данных учреждений здравоохранения и обмен данными в режиме онлайн через Интернет.

Реализация принципов архетипов на уровне электронной базы данных ЛПУ с последующей её интеграцией с БД биобанка позволит обеспечить поступление постоянной актуальной информации относительно состояния здоровья индивидов, биологические образцы которых хранятся в биобанке, что крайне необходимо для оценки вклада средовых и генетических факторов в формирование и развитие патологических состояний, для разработки эффективных профилактических программ на основании полученных молекулярно-генетических данных, а также для выявления новых мишеней и разработки эффективных таргетных лекарственных средств.

Заключение

Объём и спектр информации, которая в ближайшее время будет востребована в биотехнологии и медицине, настолько велики, что и учёные, и медики постоянно будут испытывать её дефицит. Именно биобанки могут стать эффективным методом решения этой проблемы. В связи с этим долгосрочное управление и использование коллекций биобанков — это те социальные процессы с этно-правовыми последствиями, на которых нужно сосредоточить максимум усилий различных специалистов. Для эффективной реализации научно-исследовательских и медицинских программ с участием биологических банков необходимы усилия не только учёных, специалистов здравоохранения, юристов и экспертов в информационных технологиях, но и активное участие представителей бизнеса и политических деятелей. Ни одна из перечисленных групп не сможет решить эти задачи в одиночку, и ни одна из групп не сможет быть ведущей, так как биологические банки являются трансдисциплинарным проектом и в последующем этот статус за биобанками сохранится.

Список литературы

1. Брагина Е.Ю., Буйкин С.В. Влияние численности контрольной выборки на значимость ассоциаций генетических маркеров с развитием мультифакториальных заболеваний // Якутский медицинский журнал. — 2009. — Т. 26, №2. — С. 142—144.
2. Брагина Е.Ю., Буйкин С.В., Пузырев В.П. Биологические банки: проблемы и перспективы их использования в исследованиях генетических аспектов комплексных заболеваний человека // Медицинская генетика. — 2009. — №3. — С. 20—27.
3. Буйкин С.В., Брагина Е.Ю., Конева Л.А. Разработка структуры базы данных для биобанков // Якутский медицинский журнал. — 2011. — №1. — С. 70—73.
4. Буйкин С.В., Брагина Е.Ю., Конева Л.А., Пузырев В.П. Базы данных коллекций биологического материала: организация сопроводительной информации // Биолетень сибирской медицины. — 2012. — №1. — С. 111—121.
5. Гражданский кодекс РФ [Интернет]. 2013. [cited 2013 Dec. 23]. Available from: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc; base=LAW; n=148685>.
6. Кучер А.Н. Исследование ассоциаций аллельных вариантов генов с мультифакториальными заболеваниями: проблемы формирования контрольных групп // Генетика человека и патология: Сб. научн. трудов. — Томск: Печатная мануфактура, 2007; Вып. 8. — 350 с.
7. О государственной геномной регистрации в Российской Федерации. Федеральный Закон РФ №242-ФЗ (312.2008) // Российская газета №4808 от 9 декабря 2008 г.
8. О персональных данных. Федеральный Закон РФ №152-ФЗ (27.07.2006) // Российская газета №4131 от 29 июля 2006 г.
9. О подкомиссии по развитию электронного здравоохранения. Постановление Правительства РФ №1048 (21.11.2013). [Интернет]. 2013. [cited 2013 Dec. 23]. Available from: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc; base=LAW; n=154683>.
10. О присоединении информационных систем организаций к инфраструктуре, обеспечивающей информационно-технологическое взаимодействие информационных систем, используемых для предоставления государственных и муниципальных услуг в электронной форме. Постановление Правительства РФ №1382 (22.11.2012) [Интернет]. 2012. [cited 2013 Dec. 23]. Available from: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc; base=LAW; n=154869>.
11. Об обращении биомедицинских клеточных продуктов. Проект Федерального закона РФ (18.01.2013) [Интернет]. 2013. [cited 2013 Dec. 23]. Available from: http://www.rosminzdrav.ru/docs/doc_projects/905.
12. Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг. Федеральный закон РФ №210-ФЗ (27.07.2010) Российская газета №5247 от 30 июля 2010 г.
13. Об утверждении научных платформ медицинской науки. Приказ Минздрава РФ №281 (30.04.2013) [Интернет]. 2013. [cited 2013 Dec. 23]. Available from: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc; base=EXP; n=557846>.
14. Об утверждении плана мероприятий («дорожной карты») «Развитие биотехнологий и геномной инженерии». Распоряжение Правительства РФ №1247-р (18.07.2013) [Интернет]. 2013. [cited 2013 Dec. 23]. Available from: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc; base=LAW; n=149617>.
15. Об утверждении Программы фундаментальных научных исследований государственных академий наук на 2013—2020 годы. Распоряжение Правительства РФ №2237-р (ред. 12.04.2013) [Интернет]. 2013. [cited 2013 Dec. 23]. Available from: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc; base=LAW; n=145085>.
16. Об утверждении стратегии развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года. Распоряжение Правительства РФ №2580-р(28.12.2012) [Интернет]. 2012. [cited 2013 Dec. 23]. Available from: <http://base.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc; base=LAW; n=140249>.
17. Пузырев В.П. Генетический взгляд на феномен сочетанной патологии человека // Медицинская генетика. — 2008. — №9. — С. 3—9.
18. Allen J., McNamara B. Reconsidering the value of consent in biobank research // Bioethics. — 2011. — Vol. 25, №3. — P. 155—166.
19. Bates S. Progress towards personalized medicine // Drug Discov. Today. — 2010. — Vol. 15. — P. 115—120.
20. Best Practices for biospecimen resources. National Cancer Institute. Table of contents. [Интернет]. 2007. [cited 2013 Dec. 23]. Available from: <http://biospecimens.cancer.gov/bestpractices/toc/2011>.
21. Burton P.R., Hansell A.L., Fortier I. et al. Size matters: just how big is BIG?: Quantifying realistic sample size requirements for human genome epidemiology // Int. J. Epidemiol. — 2009. — Vol. 38, №1. — P. 263—273.
22. Corrigan O., Petersen A. UK biobank: bioethics as a technology of governance // Biobanks: governance in comparative perspective / Gottweis H., Petersen A., eds. — London: Routledge, 2008. — P. 143—158.
23. Critchley C.R., Nicol D., Otlowski M.F., Stranger M.J. Predicting intention to biobank: a national survey // Eur. J. Public Health. — 2012. — Vol. 22, №1. — P. 139—144.
24. Diamandis M., White N.M., Yousef G.M. Personalized medicine: marking a new epoch in cancer patient management // Mol. Cancer Res. — 2010. — Vol. 8. — P. 1175—1187.
25. Doiron D., Raina P., Ferretti V. et al. Facilitating Collaborative Research: Implementing a Platform Supporting Data Harmonization and Pooling // Norw. J. Epid. — 2012. — Vol. 21, №2. — P. 221—224.
26. Goebel J.W., Pickardt T., Bedau M. et al. Legal and ethical consequences of international biobanking from a national perspective: the German BMB-EU Coop project // Eur. J. Hum. Genet. — 2010. — Vol. 18. — P. 522—525.
27. Gonzalez-Sanchez M., Lopez-Valeiras E., Morente M., Lago O. Cost Model for Biobanks // Biopreserv. Biobanking. — 2013. — Vol. 11, №5. — P. 272—277.
28. Grimson J. Delivering the electronic healthcare record for the 21 century // Int. J. Med. Inform. — 2001. — Vol. 64. — P. 111—127.
29. Ioannidis J.P. Population-Wide Generalizability of Genome-Wide Discovered Associations // J. Natl. Cancer Inst. — 2009. — Vol. 101, №19. — P. 1297—1299.
30. Kiehnopf M., Krawczak M. Biobanking and international interoperability: samples // Hum. Genet. — 2011. — Vol. 130. — P. 369—376.
31. Knoppers B.M., Hudson T.J. The art and science of biobanking // Hum. Genet. — 2011. — Vol. 130. — P. 329—332.
32. Martin N., Krol P., Smith S. et al. A national registry for juvenile dermatomyositis and other pediatric idiopathic inflammatory myopathies: 10 years' experience; the Juvenile Dermatomyositis National (UK and Ireland) Cohort Biomarker Study and Repository for Idiopathic Inflammatory Myopathies // Rheumatology (Oxford, U.K.). — 2011. — Vol. 50, №1. — P. 137—145.
33. Matimba A., Oluka M.N., Ebeshi B.U. et al. Establishment of a biobank and pharmacogenetics database of African populations // Eur. J. Hum. Genet. — 2008. — Vol. 16. — P. 780—785.
34. Murtagh M.J., Demir I., Harris J.R., Burton P.R. Realizing the promise of population biobanks: a new model for translation // Hum. Genet. — 2011. — Vol. 130. — P. 333—345.

35. Pukkala E., Andersen A., Berglund G. et al. Nordic biological specimen banks as basis for studies of and control more than 2 million sample donors, 25 million years and 100 000 prospective cancers // *Acta Oncol.* — 2007. — Vol. 46. — P. 286–307.
36. Riegman P.H., Morente M.M., Betsou F. et al. Biobanking for better healthcare // *Mol. Oncol.* — 2008. — Vol. 2. — P. 213–222.
37. Riegman P.H., Oomen M.H., Dinjens W.N. et al. TuBaFrost: European virtual tumor tissue banking // *Adv. Exp. Med. Biol.* — 2006. — Vol. 587. — P. 65–74.
38. Riegman P.H., van Veen E.B. Biobanking residual tissues // *Hum. Genet.* — 2011. — Vol. 130. — P. 357–368.
39. Salvaterra E., Lecchi L., Giovanelli S. et al. Banking together: a unified model for informed consent for biobanking // *EMBO Reports.* — 2008. — Vol. 9. — P. 307–313.
40. Schena F.P., Cerullo G., Torres D.D. et al. The IgA nephropathy Biobank. An important starting point for the genetic dissection of a complex trait // *BMC Nephrol.* — 2005. — Vol. 6. — P. 14.
41. Sherman J.K. Synopsis of the use of frozen human semensin-ce 1964: state of the art of human semen banking // *Fertil. Steril.* — 1973. — Vol. 24. — P. 397–412.
42. Spath M.B., Grimson J. Applying the archetype approach to the database of a biobank information management system // *Int. J. Med. Inform.* — 2011. — Vol. 80, №3. — P. 205–226.
43. Vaught J., Lockhart N.C. The evolution of biobanking best practices // *Clin. Chim. Acta.* — 2012. — Vol. 413. — P. 1569–1575.
44. Vaught J.B., Caboux E., Hainaut P. International efforts to develop biospecimen best practices // *Cancer Epidemiol. Biomarkers Prev.* — 2010. — Vol. 19. — P. 912–915.
45. Watson P.H., Wilson-McManus J.E., Barnes R.O. et al. Evolutionary concepts in biobanking — the BC BioLibrary // *J. Trans. Med.* — 2009. — Vol. 7. — P. 95.
46. World Health Organization Report [Интернет]. 2011. [cited 2013 Dec. 23]. Available from: <http://www.who.int/gho/en/>.
47. Yuille M., Dixon K., Platt A. et al. The UK DNA banking network: a «fair access» biobank // *Cell Tissue Banking.* — 2010. — Vol. 11. — P. 241–251.
48. Zielhuis G.A. Biobanking for epidemiology // *Public Health.* — 2012. — Vol. 126. — P. 214–216.
49. Zika E., Paci D., den Baumen T. et al. eds. Biobanks in Europe: prospects for harmonization and networking. European Commission Joint Research Center Institute for Prospective Technological Studies, 2010. — P. 258.

Problems of effective use of resources in biomedical study (from biological collections to biobanks)

Buikin S.V., Kucher A.N., Puzyrev V.P.

Institute of Medical Genetics of Siberian Branch of Russian Academy of Medical Sciences; 634050, Tomsk, fax: (3822) 51-37-44, e-mail: stepan.buikin@medgenetics.ru

Biomedical studies are become more practical, and one of the most actual directions is studying of common diseases basis. Biobanks, where stored samples of DNA, blood, tissues, cellular cultures of patients and healthy individuals of various populations are founded and use in many countries. Lack of experience of biobanks creation in Russia doesn't allow using the resources of biological collections from different research collectives. The analysis of existing experience of the organization of the international biobanking norms and rules and their adaptation circumstances in Russia will allow to consider many problems with biological banks organization and stimulate development in that direction. Rules of law of biobanks creation and function, technical and infrastructure problems, management of accompanying information, etc. are among such questions.

Key words: biobank, biological collections, biological material, databases