

Dopis redakci

Biobanky – novinky ze světa

Kinkorová J.

Oddělení imunochemické diagnostiky Fakultní nemocnice Plzeň

SOUHRN

Biobanky jsou v posledních dvaceti letech významným nástrojem a zdrojem biomedicínského výzkumu. Biobanky sbírají, shromažďují, skladují a poskytují biologický materiál a k němu příslušné informace a data. A jako takové slouží k výzkumu, přispívají k lepší prevenci nemocí, jejich diagnostice a léčbě, jsou neocenitelným zdrojem pro farmaceutický průmysl. Fungování biobank je založeno na široké mezinárodní spolupráci, protože v současné době již není v silách jedné instituce, jednoho státu splnit požadavky, které jsou na biobanky kladeny. Proto vznikly mezinárodní iniciativy, infrastruktury a společnosti, které koordinují a směřují celosvětový vývoj biobank. Mezi nejvýznamnější patří evropská infrastruktura BBMRI-ERIC (Biobanking and BioMolecular resources Research Infrastructure – European Research Infrastructure Consortium), a na bázi široké mezinárodní spolupráce společnosti ISBER (International Society for Biological and Environmental Repositories) a ESBB (European, Middle Eastern & African Society for Biopreservation and Biobanking).

Klíčová slova: biobanky, výzkumné infrastruktury, mezinárodní spolupráce.

SUMMARY

Kinkorová J.: Letter to the editors: Biobanks - news from the world

Last two decades are characterized with a great development of biobanks worldwide. Biobanks are repositories of biological material – biosamples and associated data. Biobanks collect, store, and distribute biological samples for scientific purposes. They contribute to the better and earlier diagnosis, treatment and follow up for many diseases worldwide. They are also an important source for pharmaceutical companies in research and development of new drugs. The real and full functioning of biobanks require wide international collaboration, and currently several international bodies like European infrastructure BBMRI-ERIC (Biobanking and BioMolecular resources Research Infrastructure – European Research Infrastructure Consortium), globally ISBER (International Society for Biological and Environmental Repositories) and ESBB (European, Middle Eastern & African Society for Biopreservation and Biobanking) coordinate the current and future strategies for biobanks' development.

Keywords: biobanks, research infrastructures, international cooperation.

Biobanky jsou v posledních dvaceti letech novým fenoménem v biomedicínském výzkumu. Jakožto repositáře biologického materiálu ať již humánního nebo jiných organismů, slouží jako nezastupitelný a nenahraditelný zdroj pro stávající i budoucí výzkum.

Biobanky sbírají, shromažďují a distribuují biologický materiál a informace, toto spojení umožňuje biobankám sloužit jako naprosto unikátní zdroje pro širokou škálu oblastí biomedicínského výzkumu. Spojení biologického materiálu s informacemi vyžaduje dvojitý přístup, jeden je medicínský, resp. biologický a druhý matematický, statistický, využívající nástrojů informačních technologií, modelování a umělé inteligence. Biobanky tak plně podporují názor, že spojením různých oborů vznikají nové příležitosti a výzvy pro vědecké bádání.

Biobanky se v poslední dekádě dostaly celosvětově do popředí zájmu, např. časopis Time Magazine 2009 zařadil biobanky mezi deset nejvýznamnějších myšlenek nového milénia, které změní svět [1]. Také významné světové instituce a organizace přispěly k formování moderních biobank. OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) v publikaci věnované biobankám Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases (2009) [2] uvádí jako jedna z prvních definic biobank: Biobanky jsou základním nástrojem moderního

biomedicínského výzkumu a skládají se ze dvou odlišných částí: biologického materiálu, který je sbírán, zpracován a dlouhodobě skladován a databáze obsahující informace o demografických a klinických datech náležejících každému vzorku a tato databáze je součástí biobanky.

Nebo také jednodušeji ve starší publikaci OECD [3] je biobanka kolekcí biologického materiálu a asociovaných dat a informací, které jsou organizovaně skladovány buď z populace, nebo velkého souboru „sub“ populace.

Definicí biobank je v současné době několik, každá odpovídá specifickým požadavkům zadavatele nebo uživatele. Na mezinárodní konferenci Europe Biobank Week (<http://europebiobankweek.eu/>), která se konala ve dnech 13. až 16. 9. 2016 ve Vídni a byla organizována největší evropskou infrastrukturou BBMRI-ERIC (Biobanking and BioMolecular resources Research Infrastructure- European Research Infrastructure Consortium, <http://www.bbmr-eric.eu/>) bylo konstatováno, že v současné době neexistuje jedna obecně uznávaná definice biobanky, ale doporučuje se vycházet z definice OECD (2009).

Humánní biobanky pracují s biologickým materiálem, kterým mohou být různé tkáně, tekutiny, genetický materiál, velmi recentně mikrobiom, apod. Podle zamě-

ření biobank je rozdělujeme na základní typy: populační biobanky, orientované na nemoci, tkáňové biobanky a virtuální biobanky. Stručně je možno charakterizovat populační biobanku jako tu, která je založena na biomateriálu a informacích dobrovolných dárců bez specifických požadavků na jejich zdraví. Naproti tomu na nemoci orientované biobanky jsou zaměřeny na určité diagnózy, mezi první tohoto druhu patřily onkologické biobanky. Tkáňové biobanky není třeba speciálně představovat, naproti tomu virtuální biobanky neshromažďují reálný biologický materiál, mají však katalogy, databáze a seznamy různých biobank a podle potřeb umožňují zájemcům najít tu správnou biobanku s požadovanými parametry pro určitý druh biologického materiálu podle zaměření výzkumu.

Z výše uvedeného je zřejmé, že pro biobanky je nezbytná mezinárodní spolupráce, nejen v rámci regionů – populační biobanky i na nemoci orientované, ale také mezi státy a kontinenty, pro hledání nových léčiv, např. pro africkou populaci (výzkum a vývoj vakcín proti lokálnímu virovým onemocněním – Ebola), pro řešení specifických lokálních problémů (nedostatek vitamínu D u katarských žen), celosvětových: obezita, diabetes, kardiovaskulární onemocnění, nádorová a neurodegenerativní onemocnění, apod.

Logickým vyústěním vývoje „biobankingu“ byly aktivity směřující k organizaci spolupráce, harmonizace, resp. standardizace, a vznik nadnárodních společností a jiných forem spolupráce, a to jak v Evropě – BBMRI-ERIC, tak celosvětově ISBER (International Society for Biological and Environmental Repositories, <https://www.isber.org/>) a jako podmnožina ESBB (European, Middle Eastern & African Society for Biopreservation and Biobanking, <https://esbb.org/>).

Vznik těchto aktivit se datuje mezi roky 2000–2010, a v současné době jsou všechny dobře etablované a plně funkční.

Vznik BBMRI-ERIC byl iniciován Evropskou komisí jako výzkumná infrastruktura v 7. rámcovém programu Evropské Unie (EU) v letech 2007-2013. BBMRI byla zařazena mezi první evropské infrastruktury na první cestovní mapě Evropského strategického fóra pro výzkumné infrastruktury (European Strategy Forum on Research Infrastructures, dále jen „ESFRI“) [4]. Přípravná fáze trvala čtyři roky (2008-2011) s finanční podporou Evropské komise (EC) 5 milionů EURO, v této fázi byly identifikovány jednotlivé evropské biobanky a v roce 2013 se BBMRI stala evropskou infrastrukturou, tedy BBMRI-ERIC. Infrastruktura měla 12 zakládajících členů, mezi nimi byla i Česká republika zastoupená Masarykovým onkologickým ústavem v Brně a pět pozorovatelů, včetně Mezinárodní zdravotnické organizace WHO.

ISBER je hlavním světovým fórem pro vývoj, management a provozování biobank a repositářů, na rozdíl od BBMRI-ERIC zahrnuje i jiné biologické repositáře např. mořských živočichů, biobanku divokých trav a obilovin, různých bakteriálních, virových a jiných organismů. Kromě toho ISBER nabízí možnosti spolupráce v rámci široké světové sítě biobank, vzdělávání v různých formách jako např. webinářů, specializovaných kurzů, školení a workshopů.

Hlavními oblastmi zájmu ISBER jsou: repositáře druhů zvířat, environmentální repositáře, humánní repositáře, kolekce kultur mikroorganismů, muzeální repositáře a rostlinné, resp. repositáře semen rostlin. Hlavními úkoly ISBER jakožto světového lídra v oblasti biobank jsou následující úkoly: podporovat proces harmonizace a standardizace, podporovat biobankovní vzdělávání, formovat a definovat etické principy, podporovat inovace ve vědě a optimalizovat management v biorepositářích. Hlavními cíli ISBER jsou: diseminace/šíření informací ve „vědě“ biobank, vzdělávání a sdílení informací a nástrojů v biobankovní společnosti a všemi, kteří jsou do biobankovních aktivit jakkoliv zapojeni, nebo o ně mají zájem, působit na poli regulačních mechanismů a formování politik na národních úrovních a mezinárodní úrovni, pravidelně zpracovávat a vydávat příklady dobré praxe, a návody, poskytovat informace o existujících repositářích, vytvořit funkční platformu pro setkávání členů ISBER a získávání nových členů pro řešení stávajících a nových úkolů. Hlavním dokumentem ISBER je Strategický plán na roky 2017-2020 [5].

ESBB doplňuje a specifikuje některé oblasti zájmu, úkoly a cíle ISBER ve třech regionech, a to Evropu, Blízký východ a Afriku. ESBB je více zaměřena na zdravotní péči, zemědělství a životní prostředí, identifikuje stávající hlavní problémy biobank a nabízí jejich řešení, podporuje vysoké profesionální standardy, nabízí členství s výhodami nabídky pomoci a podpory ve všech oblastech biobankingu, nabízí pomoc při organizování veřejně soukromých partnerství v biobankingu (public-private partnership), podporuje aktivní zapojení všech aktérů v oblasti biobankingu ve všech třech regionech.

Všechny výše uvedené organizace spolu úzce spolupracují, např. stávající ředitel BBMRI-ERIC, Erik Steinfelder je bývalým prezidentem ESBB, společně každoročně organizují mezinárodní konferenci Europe Biobank Week, letos se konal ve dnech 8.-11. října 2019 v německém Lübecku.

Kromě těchto velkých organizací, vznikají další iniciativy na národních úrovních, z nichž k nejvýznamnějším patří následující tři: Estonská biobanka při Tartuské univerzitě, britský projekt 100 000 genomů a americká iniciativa All for Us. Vznikají také menší projekty, založené na přístupu „bottom up“, jako např. přeshraniční projekt bilaterální spolupráce BRoTHER.

Celosvětový ohlas má Estonská biobanka při Tartuské univerzitě, která v rámci národního programu nabízí 10 tis. občanů zdarma osekvenování jejich genomu zdarma. Z nich pak vytypuje vhodné dárce pro biobanku. Cílem projektu je poskytnout informace těm, kteří mají nebo budou mít predispozici k některým onemocněním, např. kardiovaskulárním a diabetu a zlepšit tak prevenci a zdraví estonské populace, přispět ke zlepšení estonského zdravotnictví a kvality života jejích obyvatel. Estonsko je také Evropským lídrem v digitalizaci a elektronizaci zdravotnictví [6].

Mezi další významné aktivity patří britský projekt 100 000 genomů, který spočívá v získání, osekvenování a analýze 100 000 genomů obyvatel ve Velké Británii. Projekt iniciovala Národní zdravotní služba Velké Británie (National Health Service, NHS) a začal

v roce 2015 otevřením 11 center (Genomic Medicine Centres). Očekávalo se, že se zapojí 75 000 účastníků z nich někteří trpí život ohrožujícími nemocemi, jako např. nádorová a vzácná onemocnění. Genomové analýzy provádí jen společnost Illumina a výsledky vrací zpět NHS k validaci a dalšímu využití v klinické praxi. Výběr účastníků projektu je dobrovolný a oprávněnost zapojení zhodnotí k tomu vyškolený zdravotnický personál [7].

V USA je to All for Us

Cílem programu iniciovaného v období prezidentské vlády Baraka Obamy je získat biologické vzorky a data od 1 milionu amerických občanů k urychlení biomedicínského výzkumu a zlepšení jejich zdraví. Na rozdíl od programů zaměřených na určitá onemocnění nebo určitou populaci, All of Us je a bude národním výzkumným zdrojem pro mnoho různých studií a výzkumných úkolů čerpajících z široké škály různých zdravotních podmínek. Výzkumní pracovníci budou moci čerpat data z programu ke studiu rozdílů v životním stylu, vlivu životního prostředí, a dalších a jak tyto faktory ovlivňují zdraví a nemoci. Program je otevřený jeho účastníkům, kteří se jeho prostřednictvím mohou dozvědět o svém zdraví, o možnostech prevence a v neposlední řadě ovlivnit další generace ve smyslu lepší péče o své zdraví a zdravějšího životního stylu [8].

BRoTHER (Biobank Research on Telemedical Approaches for Human Biobanks in a European Region), je tříletý projekt (2017-2019) bavorsko - české přeshraniční spolupráce podporovaný Česko-bavorskou vysokoškolskou agenturou a Bavorským ministerstvem financí, v níž jsou zapojena dvě česká (Fakultní nemocnice v Plzni a Masarykův onkologický ústav v Brně) a dvě bavorská pracoviště (Univerzita v Regensburgu, ústav patologie a Technická univerzita v Mnichově, ústav patologie). Cílem projektu je vytvoření virtuální sítě partnerských pracovišť pro sdílení – zejména histologické – obrazové dokumentace, k dalším aktivitám patří sdílení dobré praxe, výměna zkušeností, a to formou společných publikací, prezentací na kongresech a konferencích. Významnou součástí projektu je příprava studijních programů pro studenty, a to na úrovni bakalářské, magisterské i doktorandské a také výměna studentů. Poslední neméně důležitou součástí projektu je tzv. diseminace, přiblížení problematiky biobank širší odborné i laické veřejnosti všemi vhodnými způsoby v obou regionech [9].

Česká republika je do mezinárodních aktivit zapojena několika způsoby: je jedním ze zakládajících členů evropské infrastruktury BBMRI-ERIC formou národního "nodu" (BBMRI_CZ, www.BBMRI.cz), který tvoří pět biobank: Masarykův onkologický ústav; Univerzita Karlova v Praze, 1. lékařská fakulta, Lékařská fakulta v Hradci Králové, Lékařská fakulta v Plzni a Univerzi-

ta Palackého v Olomouci, Lékařská fakulta. Plzeňská biobanka je partnerem menšího bilaterálního projektu přeshraniční spolupráce BRoTHER a v posledních několika letech dochází i k zapojení do aktivit ISBER účastí na konferencích a kongresech a zapojením do organizačních struktur. Jedině aktivní účastí v evropském a světovém společenství biobank je možno udržet vysoký standard a kvalitu a ukázat tak, že i české biobanky jsou na světové úrovni a mají co nabídnout; nejen biologický materiál, ale také zkušenosti a výsledky výzkumu. Současným cílem by mělo být zapojení do vědecko – výzkumných projektů největšího komunitárního programu Horizon 2020 (2014-2020) a výhledově do připravovaného Horizon Europe, který je plánován na roky 2021-2017 a co do finančních zdrojů i rozsahu vědecko-výzkumných aktivit bude dosud největším svého druhu.

Literatura

1. **Park, A.** Ten ideas changing the world right now. *Time*, 2009, 173(11), p.8 http://content.time.com/time/specials/packages/article/0,28804,1884779_1884782_1884766,00.html
2. OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases. Paris, 2009, pp. 53.
3. OECD Glossary of Statistical terms, 2007, pp. 863. https://ec.europa.eu/eurostat/ramon/coded_files/OECD_glossary_stat_terms.pdf
4. esfri roadmap 2018 - strategy report on research infrastructures. Milan, 2018, pp. 229. (<http://roadmap2018.esfri.eu/>).
5. ISBER Strategic plan 2017-2020. Vancouver, 2017, pp. 32. https://cdn.ymaws.com/www.isber.org/resource/resmgr/documents/ISBERStrategicPlan_Final_201.pdf
6. <https://www.geenivaramu.ee/en/about-us>
7. (<https://www.genomicsengland.co.uk/about-genomics-england/the-100000-genomes-project/information-for-gmc-staff/>).
8. (<https://allofus.nih.gov/>).
9. BRoTHER - Biobank Research on Telemedical Approaches for Human Biobanks in a European Region. Bavarian Czech Research Agency program (BTh – FV- 14; 2017-2019; Mathias Evert, Christoph Brochhausen).

Práce vznikla za podpory projektu BBMRI-CZ: Banka klinických vzorků, reg.č. LM2015089 a projektu BBMRI-CZ: Síť biobank – univerzální platforma k výzkumu etiopatogeneze chorob, reg.č.: CZ.02.1.01/0.0/0.0/16_013/0001674 financovaného z EFRR.

Autor není ve střetu zájmů.

Do redakce došlo 26. 6. 2019

*Doc. RNDr. Judita Kinkorová, CSc.
Oddělení imunochemické diagnostiky
Fakultní nemocnice Plzeň
Edvarda Beneše 1128/13
305 99 Plzeň
e-mail: kinkorovaj@fnplzen.cz*