

بانک های بیولوژیک



شهناز مجرب
کارشناس برنامه ثبت بیماریها
معاونت تحقیقات و فن آوری
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
Email: registry@behdasht.gov.ir

تعریف بانک زیستی



مجموعه ای جامع و سازمان یافته از نمونه های بیولوژیک و داده های کلینیکی و تحقیقاتی مربوط به آن از یک جمعیت یا مجموعه ایی از جمعیت است و چنانچه به عنوان یک شبکه در نظر گرفته شود به عنوان یک واحد سازمانی با تمرکز بر تملک داده، فهرست بندی و تسهیم نمونه شرایط دسترسی به استانداردهای یکسان ، تبادل اطلاعات و افزایش تعداد نمونه ها را میسر می سازد

ضرورت و مزایای ایجاد بانک زیستی

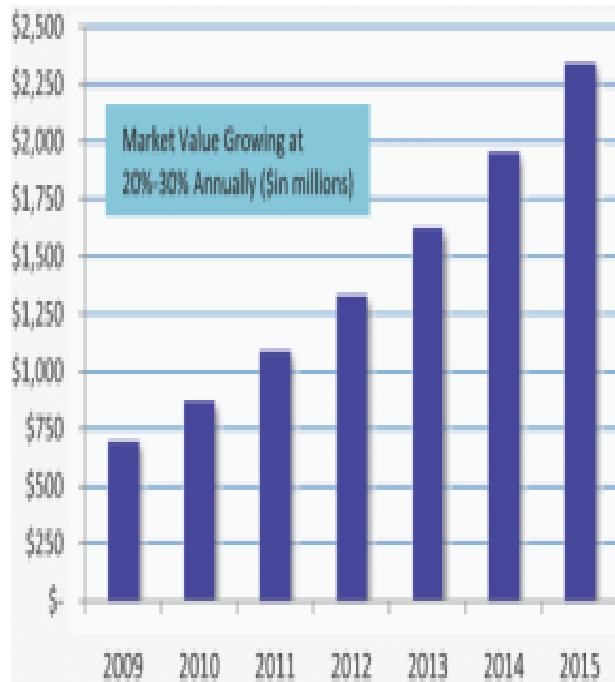
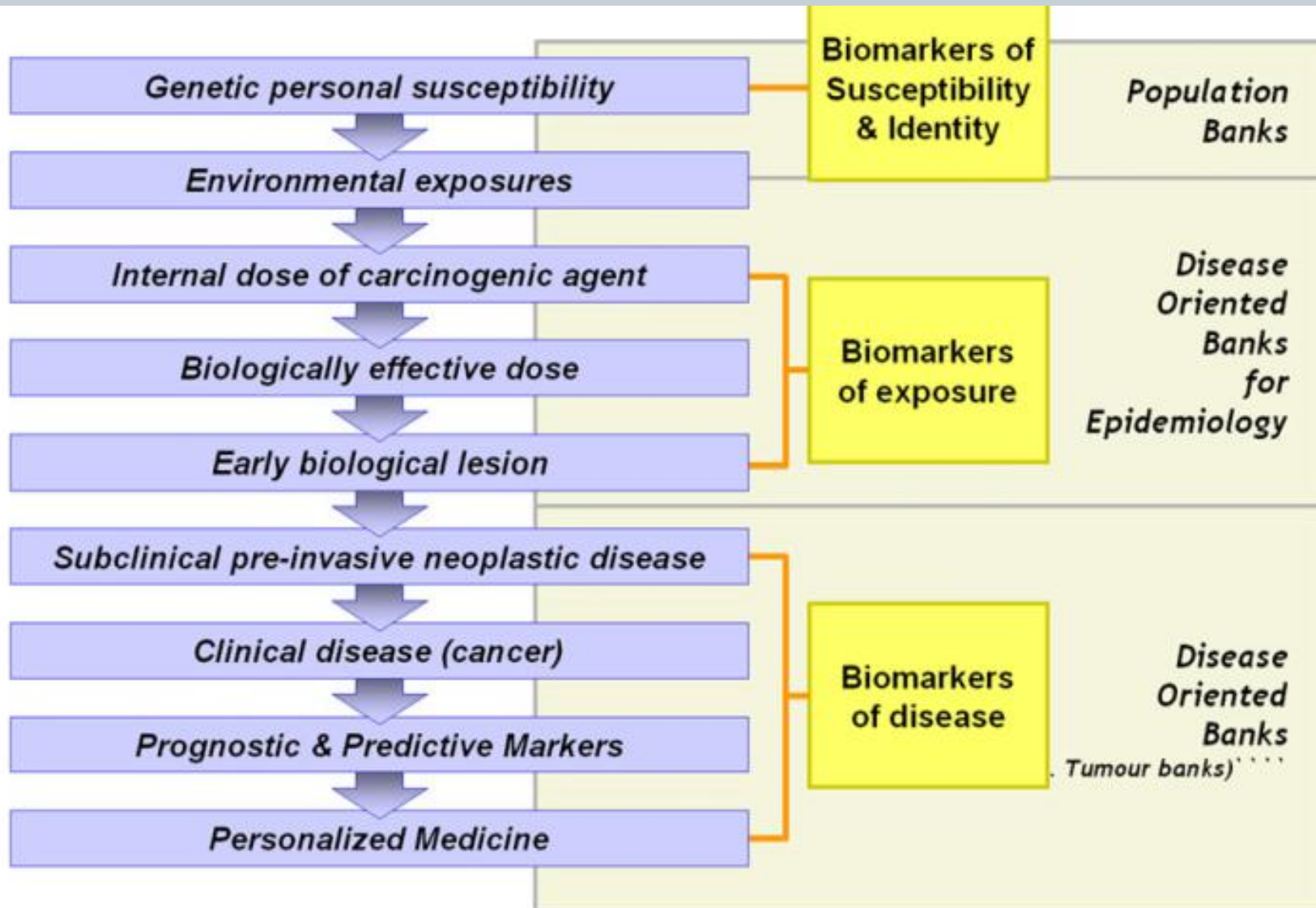


Figure 1. Global market value of the demand for human biospecimens and related services.

- ضرورت توسعه دانش علت شناسی و شناخت سیر بیماری در جمعیت و تاثیر عوامل اجتماعی، محیطی و فردی بر بیماری و اهمیت پژوهشهای شواهد محور
- اهمیت Personalized Medicine در درمان
- ضرورت تبادل اطلاعات
- اهمیت داشتن استانداردهای یکسان
- افزایش تعداد نمونه ها
- ذخیره زمان
- تسهیل در مطالعات کلینیکال ترایال
- Collaboration

انواع بانک های زیستی



مطالعات مرتبط با بانک زیستی



- مطالعات جمعیتی (Susceptibility)
- مطالعات اپیدومیولوژیک (Exposure)
- مطالعات بیمار محور (Tumor bank)
- کلینیکال ترایال
- مطالعات کوهورت

بانک های زیستی موجود



- Cooperative Human Tissue Network (CHTN), USA
- Korean National research resource center (KNRRC)
- Biobanking and Biomolecular Resources Infrastructure (BBMRI), Europe



❖ اهمیت ارتباط بانک های زیستی و حتی فعالیت آنها تحت یک شبکه به مفهوم یکی کردن این بانکها نیست بلکه به مفهوم کنترل مرکزی کیفیت استانداردها بیو دتا :

❖ Demographics

(سن ، جنس، قومیت، تحصیلات، موقعیت اجتماعی و اقتصادی، قد و وزن)

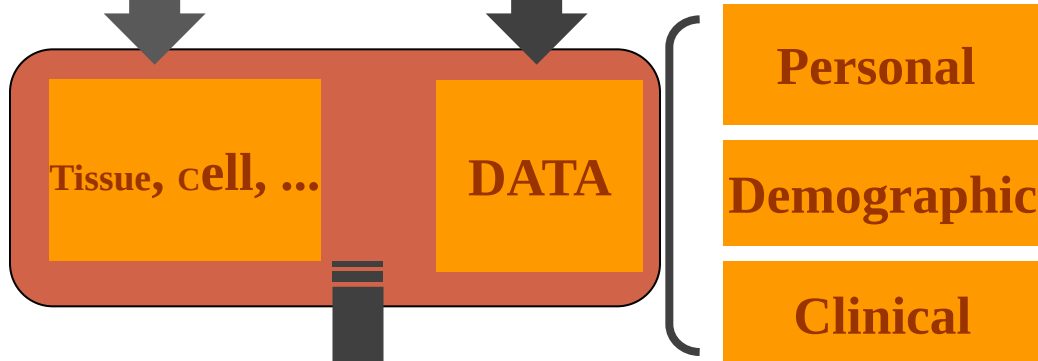
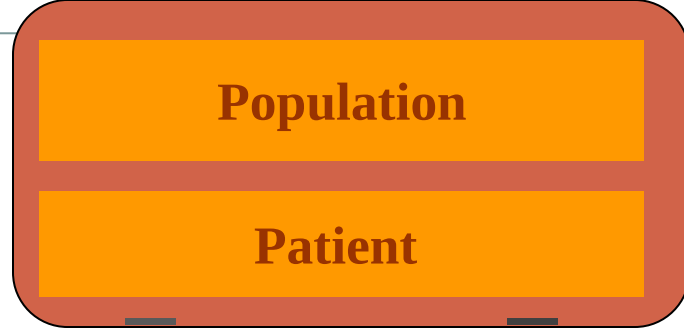
❖ Medical history

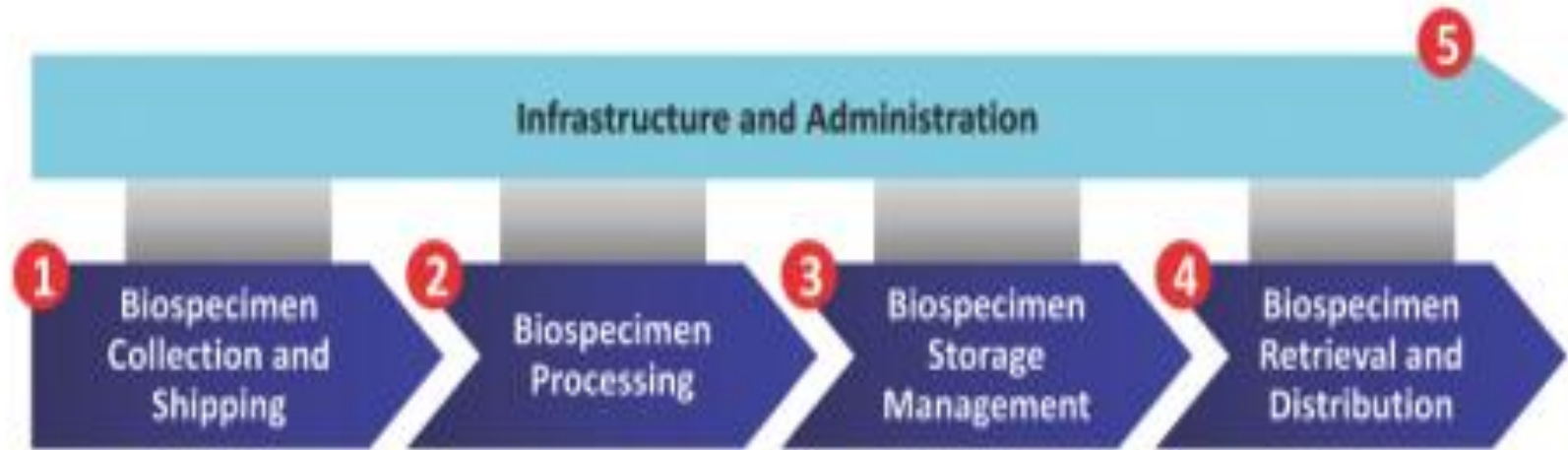
بیماری های همراه، درمانهای انجام شده، عکس العمل به درمان، تست های تشخیصی....

❖ Family history

❖ Lifestyle

سیگار، غذا، ورزش، شغل و محیط اجتماعی





Journal of the National Cancer Institute Monographs, No. 42, 2011

- جمع آوری نمونه
- پردازش نمونه
- ذخیره سازی نمونه
- بازیابی و استفاده از نمونه

مدیریت در بانک زیستی



• Quality Control (QC)

سیستم فنی کنترل کیفیت است که تکنیک به کار رفته در فرایند تهیه و ذخیره سازی نمونه را به لحاظ تطابق با استانداردها و صحت و نوع دادهای ذخیره شده تأیید می‌کند

• Quality Assurance (QA)

سیستم مدیریتی یکپارچه است تا تمام مراحل دست اندر کار تهیه نمونه اعم از برنامه ریزی، اجرا، مستند کردن، ارزیابی، و بهبود روند کار را به منظور حفظ کیفیت نمونه ذخیره شده نظارت کند

استاندارد های بانک زیستی



- Organization Biorepositories and Biospecimen Research (OBBR)
در سال 2005 به عنوان اداره مخازن داده های زیستی تاسیس شد
- Biospecimen Research Network
- International Agency For research on cancer (IARC)
در سال 2007 اداره مخازن دادهای بیولوژی
- Organization for Economic Co-operation and Development (OECD)
هماهنگ سازی و استاندارد سازی گایدلاین های مختلف در بیوبانک
- International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER)
تدوین پروتوکل های در زمینه مدیریت و اداره مخازن زیستی و حل مسائل علمی، فنی، حقوقی و اخلاقی آنها

مدیریت در بانک زیستی



- **Standard Operating Procedure (Clinical and Laboratory Standards Institute)**
 - CLSI H3-A6 (جمع آوری نمونه خون از رگ)
 - CLSI H18-A4 (پردازش و آماده سازی نمونه های خون)
 - CLSI MM13A (ذخیره سازی نمونه ها)
 - CLSI AUTO8-A (مدیریت و ارزیابی سیستم اطلاعات آزمایشگاهی)
- **Validation (ارزیابی روش پردازش پردازش نمونه)**
 - Pre-analytical Variations
 - Post-analytical Variations

Variables (examples):

- Antibiotics
- Other drugs
- Type of anesthesia
- Duration of anesthesia
- Arterial clamp time

Time 0

Variables (examples):

- Time at room temperature
- Temperature of room
- Type of fixative
- Time in fixative
- Rate of freezing
- Size of aliquots



Coded cryotubes with differently colored cap inserts

Tissue sample acquisition form

Plastic bag

Tube-codes as 1D-barcodes for subsequent database entry

Box for patient identifier label

Date of operation

List of heart tissue types (complete list in Figure 5)

Time of tissue removal

Time (minutes) between removal and fixation start

Colored dot-arrays corresponding to the colored tube-cap inserts

Probenbegleitschein Gewebe

Consent Code

Patient Name bzw. Etikett

Tube-Code

OP ☐ HK ☐ Datum Y T M M J J

Gewebetyp durch Ankreuzen der Farbe des verwendeten Röhrchens dokumentieren
(Wahl des Röhrchens bzw. der Farbe ist beliebig, max. 5 Proben)

	GEWETYP	Entnahme Uhrzeit	Zeit bis N2 (min)	Andere Fixierung	1	2	3	4	5
1	SVC Obere Hohlvene	:	<3 3-5 >5		●	●	●	●	○
2	IVC Untere Hohlvene	:			●	●	●	●	○
3	RA Rechter Vorhof	:			●	●	●	●	○
4	IAS Interatriales Septum	:			●	●	●	●	○
5	TVa Trikuspidalklappe	:			●	●	●	●	○
6	IVS Interventr. Septum	:			●	●	●	●	○
7	RV Rechter Ventrikel	:			●	●	●	●	○
8	RVOT Rechtsventr. Ausflusstrakt	:			●	●	●	●	○

ملاحظات اخلاقی در بانک های زیستی



- رضایت آگاهانه : (دامنه رضایت آگاهانه: محدود یا نامحدود)
- مالکیت
- حفاظت از اطلاعات
- استفاده های ثانویه از نمونه های ذخیره شده
- استفاده تجاری
- انتشار نتایج

جمع بندی



- Biobanks are useful to as a research tool
- Reduce the time and expense of research
- Should be set up in a collaborative way were infrastructure is shared
- Essential Standard
- Requires robust legal and ethical regulations which