

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

## دعای مطالعه

اَللّٰهُمَّ اَخْرِجْنِيْ مِنْ ظُلُمَاتِ الْوَهْمِ وَاكْرِمْ نِيْ بِنُوْرِ الْفَهْمِ  
اَللّٰهُمَّ افْتَحْ عَلَيْنَا اَبْوَابَ رَحْمَتِكَ وَاَنْشُرْ عَلَيْنَا خَزَائِنَ عُلُوْمِكَ  
بِرَحْمَتِكَ يَا اَرْحَمَ الرَّاحِمِيْنَ

پروردگارا، خارج کن مرا از تاریکی های فکر و گرامی بدار به نور فهم  
پروردگارا، بکشای بر مادرهای رحمت را و بکستران کنج های دانشت را به امید رحمت  
تو ای مهربان ترین مهربانان

### بیایید به حقوق دیگران احترام بگذاریم

دوست عزیز، این کتاب حاصل دسترنج چندین ساله ی مؤلف، مترجم و ناشر آن است. تکثیر و فروش آن به هر شکلی بدون اجازه از پدیدآورنده کاری غیراخلاقی، غیرقانونی، غیرشرعی و کسب درآمد از دسترنج دیگران است، نتیجه ی این عمل نادرست، موجب رواج بی اعتمادی در جامعه و بروز پی آمدهای ناگوار در زندگی و محیط ناسالم برای خود و فرزندانمان می گردد.

# بیوبانکینگ

## در قرن ۲۱

مترجم و ویراستار علمی:

دکتر آرزو صیاد

(استادیار گروه ژنتیک پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی)

سایر مترجمین:

مازیار گنجی

(کارشناسی ارشد ژنتیک پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی)

محمد طاهری

(دبیر و مسئول مرکز تحقیقات سلول‌های بنیادی ادراری - تناسلی)

دکتر راشین محسنی

(دانشجوی دکتری علوم سلولی و کاربردی، دانشگاه علوم پزشکی تهران)

زیر نظر:

دکتر امیرعلی حمیدیه

(فوق تخصص خون، سرطان و پیوند سلول‌های بنیادی کودکان، دانشگاه علوم پزشکی تهران)

استان IQ3

میانبر

IQ3

پست

کتابخانه جامع

|                     |                                                                                                                                                              |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| عنوان و نام پدیدآور | بیوبانکینگ در قرن ۲۱/ [ویراستار فریدون کریمی بوشهری]؛ مترجم و ویراستار آرزو صیاد، سایر مترجمین مازیار گنجی، محمد طاهری، راشین محسنی، زیر نظر امیرعلی حمیدیه. |
| مشخصات نشر          | تهران: گروه تألیفی دکتر خلیلی، ۱۳۹۶.                                                                                                                         |
| مشخصات ظاهری        | ۱۹۳ ص: مصور، جدول، نمودار.                                                                                                                                   |
| شابک                | 978-600-422-315-7                                                                                                                                            |
| وضعیت فهرست نویسی   | فیپا                                                                                                                                                         |
| یادداشت             | عنوان اصلی: Biobanking in 21 st century,c2015                                                                                                                |
| موضوع               | بانک‌های زیستی                                                                                                                                               |
| موضوع               | Biobanks                                                                                                                                                     |
| شناسه افزوده        | کریمی بوشهری، فریدون، ویراستار                                                                                                                               |
| شناسه افزوده        | صیاد، آرزو، ۱۳۶۲-، مترجم، ویراستار                                                                                                                           |
| شناسه افزوده        | گنجی، مازیار، ۱۳۷۱-، مترجم                                                                                                                                   |
| شناسه افزوده        | طاهری، محمد، ۱۳۶۸ بهمن-، مترجم                                                                                                                               |
| شناسه افزوده        | محسنی، راشین، ۱۳۶۳-                                                                                                                                          |
| شناسه افزوده        | حمیدیه، امیرعلی، ۱۳۵۱-                                                                                                                                       |
| شناسه افزوده        | Hamidieh, Amir Ali                                                                                                                                           |
| رده‌بندی کنگره      | QH۴۴۱/۲/ب۹ ۱۳۹۶                                                                                                                                              |
| رده‌بندی دیویی      | ۵۷۰/۷۵۲                                                                                                                                                      |
| شماره کتابشناسی ملی | ۴۹۸۸۶۸۸                                                                                                                                                      |

## نام کتاب: بیوبانکینگ در قرن ۲۱

مترجمین: آرزو صیاد- مازیار گنجی - محمد طاهری - راشین محسنی

ناشر: گروه تألیفی دکتر خلیلی

نوبت و سال چاپ: اول. ۱۳۹۶

شمارگان: ۱۰۰۰

چاپ: کیمیای قلم- صحافی: فردوس

مدیر تولید: اقبال شرقی

ناظر فنی چاپ: فرهاد فرهانی

مدیر فنی و هنری: مریم آرده

بهاء: ۱۶۵۰۰ تومان

Website: [www.DKG.ir](http://www.DKG.ir)

Telegram.me/drkhaliligroup

آموزشگاه دکتر خلیلی (دفتر مرکزی): ۰۲۱-۶۶۵۶۸۶۲۱

فروشگاه: تهران - خیابان انقلاب - رویه‌روی درب اصلی دانشگاه تهران - پاساژ فروزنده - طبقه همکف - پلاک ۳۳۱

تلفن: ۰۲۱ - ۶۶۴۸۹۳۷۵ - ۰۲۱ - ۶۶۴۸۹۳۴۹

مرکز پخش: ضلع جنوب غربی میدان انقلاب - جنب سینما پارس - مجتمع تجاری پارس - طبقه اول

مرکز فروش: ۰۲۱ - ۶۶۵۶۹۲۱۶

مدیر فروش: ۰۵۰۸۵۸۹ - ۰۹۱۲

## مقدمه:

طی چند دهه گذشته، اکتشافات زیادی در رشته‌های علمی و مرتبط با سلامت رخ داده که تاثیر شگرفی بر تمامی زمینه‌های علوم زیستی داشته است. بیوبانکینگ نیز شاخه‌ای متاثر می‌باشد که متناسب با وضعیت موجود نیاز به ارزیابی مجدد راهبردی، راه‌اندازی بیوبانک‌ها و تلفیق آن با یافته‌های جدیدی همچون پروژه‌های ژنوم انسان، فناوری بیوانفورماتیک، پزشکی شخصی، سلول‌های بنیادی و پزشکی بازساختی دارد. این دستاوردها باعث به‌وجود آمدن نیاز به راه‌کارهای جدیدی در بسیاری از جنبه‌های تحقیقاتی و اخلاقی در آینده‌ی بیوبانک‌ها گردیده است. توجه رو به افزایشی توسط مراکز دانشگاهی و صنعتی برای سرمایه‌گذاری و همکاری در یکی از ده ایده‌ای که اکنون در حال تغییر جهان می‌باشد، معطوف شده است.

بیوبانک‌های ملی مبتنی بر جمعیت در بسیاری از کشورها ایجاد شده‌اند و اندیکاسیون‌های مشخصی برای بازگشایی، همکاری و تشکیل شبکه جهانی در بین آن‌ها دیده می‌شود. در حال حاضر، چندین کتاب عالی در ارتباط با بیوبانک وجود دارد. از این رو، این که چگونه این کتاب می‌تواند کاملاً خاص و آگاهی‌دهنده در زمینه خودش جلوه کند، وظیفه‌ای بسیار چالش برانگیز برای نویسندگان این اثر بود و رویکرد موضوعی این کتاب، بیوبانکینگ را در آینده با مفهومی جهانی و فراتر از مرز کشورها مواجه می‌سازد. برای مخاطب کتاب حاضر، طیف وسیعی از موضوعات پوشش داده می‌شود و درک بهتری از آینده بیوبانک‌ها را ارائه می‌دهد.

نقطه نظرات بعضی از سازمان‌های حرفه‌ای و غیرانتفاعی که در گذشته نقش و مشارکت آن‌ها در بیوبانکینگ کم‌تر مورد بررسی قرار گرفته است، مانند پرستاران (فصل ۱۲)، جوامع مدنی (فصل ۱۴) و تا حدی پاتولوژیست‌ها و متخصصین علوم آزمایشگاهی (فصل ۵)، "صدای مستقل بیماران مبتلا به سرطان (واقع در انگلستان)، بیوبانک اختصاصی سرطان پستان (فصل ۶) و اختلالات نورولوژیکی (فصل ۷) پوشش داده شده است.

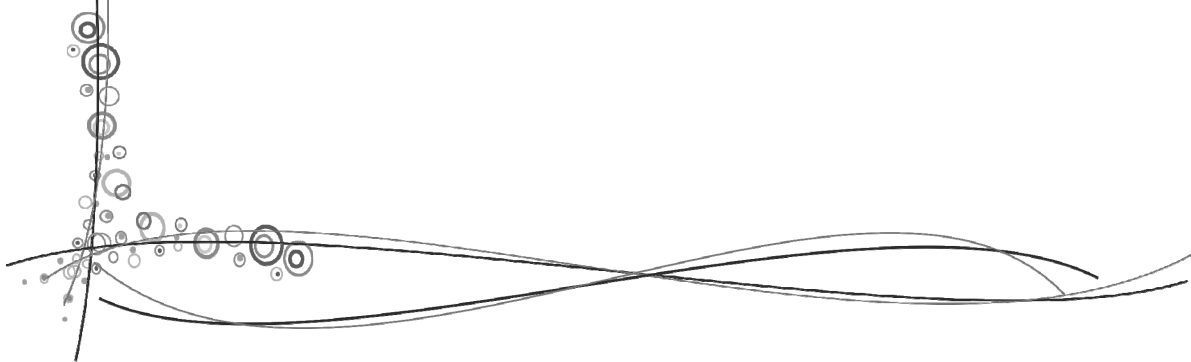
در چهار فصل (فصول ۸ تا ۱۱)، جزئیات پیشرفت بیوبانک‌ها و منابع زیستی در چهار منطقه‌ی متفاوت فرهنگی و اقتصادی جهان؛ کانادا، برزیل، چین و اردن بحث شده است. این فصول فرصتی را برای مقایسه راهکارهای مختلف در ارتباط با اهداف مشابه به منظور ایجاد و پیشبرد بیوبانک‌ها فراهم می‌کنند. امیدواریم این مجموعه مدل‌های مفیدی برای کشورهایی که قصد راه‌اندازی بیوبانک‌هایشان را دارند، ارائه دهد.

در سایر فصل‌ها، چشم‌اندازهای گوناگون پیرامون راهکارهای نگهداری، ذخیره کردن، الزامات رشد نمونه‌های انسانی و پزشکی شخصی (فصول ۱ تا ۴) و همچنین نیازها برای تمرکز راهبردی از دیدگاه نمونه محور به داده محور (فصل ۱۳) بررسی می‌گردد.

نکته‌ای که ذکر آن از دیدگاه مترجمین ضروری به نظر می‌رسد، در مورد ترجمه کلماتی همچون biobank و biobanking که حتی در عنوان کتاب نیز به چشم می‌خورد، می‌باشد. از آنجایی که همان واژه‌های لاتین مفهوم آشنا تر و کلی‌تری را به ذهن متخصصان و پژوهشگران حوزه‌های علوم پزشکی و زیستی می‌رساند، تصمیم بر آن شد که به جای به‌کارگیری کلماتی همچون بانک زیستی، بانکداری نمونه‌های زیستی و یا جمع‌آوری و ذخیره‌سازی نمونه‌های زنده زیستی، از همان اصل کلمه استفاده شود.

با استعانت از ایزد متعال، حداکثر تلاش خود را به کار بستیم تا با نهایت دقت، ترجمه‌ای بلیغ و با امانت‌داری کامل از متن اصلی ارائه دهیم و گاهی کوچک در راستای کمک به دانش پژوهان و متخصصین این حوزه برداریم.

با نهایت تشکر از تمامی مخاطبین بزرگوار، لطفاً ما را در جهت بهبود آثار خود از طریق آدرس الکترونیکی [ar.sayad@yahoo.com](mailto:ar.sayad@yahoo.com) یاری رسانید.



## فهرست مطالب

### عنوان

### صفحه

|                                                                                                                          |     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| فصل اول: انسجام، شبکه‌سازی و بیوبانکینگ جهانی در عصر بیولوژی نوین.....                                                   | ۹   |
| فصل دوم: آینده بیوبانکینگ: نگاهی مفهومی به چگونگی پاسخ بیوبانک‌ها به نیازهای رو به رشد محققین به نمونه زیستی انسانی..... | ۱۹  |
| فصل سوم: پایداری بیوبانک‌ها در آینده.....                                                                                | ۳۵  |
| فصل چهارم: آینده راهبردهای نگهداری سلول در بیوبانک‌ها.....                                                               | ۴۲  |
| فصل پنجم: بیوبانکینگ و پزشکی شخصی.....                                                                                   | ۶۱  |
| فصل ششم: دیدگاه جهانی ذخیره‌سازی بافت پستان.....                                                                         | ۷۷  |
| فصل هفتم: بیوبانکینگ مایع مغزی - نخاعی برای آنالیز بیومارکرها در بیماری‌های نورولوژیکی.....                              | ۸۷  |
| فصل هشتم: بیوبانکینگ در قرن بیست‌ویکم: معیارهای پیش برنده جمعیت به سمت بیوبانکینگ کیفی.....                              | ۱۰۳ |
| فصل نهم: چالش‌های توسعه بیوبانک سرطان: تجربه بیوبانک سرطان ۱۷ ساله در سائوپائولو برزیل.....                              | ۱۲۳ |
| فصل دهم: بیوبانکینگ در چین.....                                                                                          | ۱۳۱ |
| فصل یازدهم: ثبت بیوبانک سرطان مدرن مطابق با ISO در یک کشور در حال توسعه: مدلی برای همکاری بین‌المللی.....                | ۱۴۷ |
| فصل دوازدهم: پرستاری و بیوبانکینگ.....                                                                                   | ۱۶۳ |
| فصل سیزدهم: راهکاری داده محور برای بیوبانکینگ مدرن.....                                                                  | ۱۶۹ |
| فصل چهاردهم: اهمیت کیفیت حمایت از بیمار برای بیوبانک‌ها: چشم انداز عمومی صدای مستقل بیماران سرطانی واقع در انگلستان..... | ۱۷۵ |
| واژه‌یاب فارسی.....                                                                                                      | ۱۹۰ |
| واژه‌یاب لاتین.....                                                                                                      | ۱۹۲ |

# انسجام، شبکه‌سازی و بیوبانکینگ جهانی در عصر بیولوژی نوین

Feridoun Karimi-Busheri and Aghdass Rasouli-Nia

## خلاصه

انقلاب علمی در حال تغییر جهان برای همیشه است. بسیاری از رشته‌ها و شاخه‌ها با امکانات و فرصت‌های نامحدود به مرحله ظهور رسیده‌اند. بیوبانکینگ یکی از متعدد کاوش‌هایی است که از نقاط عطف انقلاب ژنوم انسانی، پساژنومی<sup>۱</sup>، کامپیوتر و بیوانفورماتیک بهره برده است. ذخیره‌سازی، مدیریت و آنالیز مجموعه گسترده اطلاعات بیولوژیکی و بالینی بدون همکاری و شبکه‌سازی جهانی مقدور نمی‌باشد.

بیوبانکینگ به طور همزمان با بسیاری از چالش‌های مهم و قابل توجه اعم از افزایش روزافزون پیچیدگی در ذخیره‌سازی و بازیابی نمونه، مدیریت و یکپارچگی اطلاعات و تثبیت برنامه‌های مشترک در موقعیت جهانی مواجه شده و لازم است حتما به آن‌ها پرداخته شده و برطرف گردند. به هر حال، دورنمای کلی بیوبانکینگ دارای آینده روشنی است.

بسیاری از بیوبانک‌های مبتنی بر جمعیت تشکیل شده و بسیاری از آن‌ها در حال گسترش هستند. مسلم است که از این شیوه فراگیر جهت نگهداری و دسترسی به نمونه‌های انسانی، دستاوردهای شگرفی پدیدار خواهد گشت. نشانه‌های همکاری قابل ملاحظه میان صاحبان صنایع دانشگاه و دولت امیدوارکننده است.

## ۱-۱. مقدمه

انقلاب بیولوژیکی و پیامدهای آن در علوم پزشکی قطعا یکی از نوظهورترین پیشرفت‌ها در تاریخ قرن ۲۱ اذعان شده است. پیشرفت ناگهانی علوم بیولوژی در نیمه آخر قرن بیستم و اوایل قرن بیست و یکم راه را برای رشد و ترقی به طور قابل توجهی هموار کرد تا توسط نسل‌های بعدی گسترش پیدا کند. کشف ساختار مارپیچ مضاعف DNA در اوایل دهه ۱۹۵۰، یک موفقیت کلیدی در بیولوژی مدرن محسوب شده و احتمالا یکی از مهم‌ترین اکتشافات تاریخ علم به شمار می‌رود تا یک جریان پیوسته از اکتشافات، ابزار و متدولوژی‌های جدید و محسور کننده را توسعه دهد.

امروزه، یعنی تقریبا ۶۰ سال بعد، ما شاهد سهم و اهمیت به سزای این کشف عظیم در هر گوشه‌ای از علوم دارویی، بهداشتی و بیولوژی بوده‌ایم. بسیاری از شاخه‌های جدید در این انقلاب ظهور کردند و برای دانش‌آموزان دبیرستانی به واژه‌هایی رایج تبدیل شدند. واژه‌هایی اعم از مهندسی زیستی، بیوانفورماتیک، بیوتکنولوژی، بیولوژی مولکولی، نانوبیوتکنولوژی و بیوبانکینگ از طریق رسانه‌ها در هر خانه‌ای معرفی شدند. این فصل در مورد چرا و چگونه تغییر شکل بیوبانکینگ به یکی از ۱۰ ایده متحول کننده جهان بحث می‌کند. همچنین به نظر می‌رسد که چگونگی تهیه این منابع برای محققین و بالین‌شناسان این ادعا را توجیه کند.

## ۲-۱. به سوی یک تعریف مورد توافق

تعاریف بیوبانک متنوع است و در آن توافقی وجود ندارد. بیوبانک هنوز هم به طور سنتی در اصطلاح یک مخزن زیستی از بافت‌های بیولوژیکی در نظر گرفته می‌شود. با این حال بیوبانک امروزه در بسیاری از زمینه‌ها به‌طور وسیع‌تر استفاده شده و نه فقط ذخیره‌سازی بافت انسانی بلکه مخازن زیستی مبتنی بر جمعیت و بیماری، عناصر غیرانسانی، عناصر ژنتیکی، نمونه‌های گونه‌های در معرض خطر و هر نمونه یا اطلاعات قابل جمع‌آوری موجود در قلمرو بیولوژیکی را پوشش می‌دهد. از دیگر مشخصه‌ها و اصطلاحات گنجانده شده در بیوبانک‌های دارای هدفی خاص، حق مالکیت داوطلبان گروهی یا تعداد نمونه‌ها می‌باشد. بیوبانکینگ توسط این تعاریف گسترده قادر است تا درهای جدیدی را جهت مطالعه مجموعه‌های مبتنی بر جمعیت انسانی و غیرانسانی بر روی محققین بگشاید. گرچه چالش‌های بزرگ تکنیکی و اخلاقی وجود دارد، لازم است قبل از اینکه پتانسیل کامل این مخازن زیستی بتواند تحقق یابد به آن پرداخته شود. این رشته به سرعت در حال گردآوری و ذخیره‌سازی نمونه و ممارست جهت غلبه بر این موانع است.

## ۳-۱. عصر بیولوژی نوین

این باور وجود دارد که قرن بیست و یکم، قرن بیولوژی خواهد بود. در سال ۲۰۰۹ بنا به درخواست بعضی از آژانس‌ها و گروه‌های آموزشی فدرال ایالات متحده یک کمیسیون توسط هیئت تحقیقاتی شورای ملی در مورد سبک زندگی تشکیل شد که به مطالعه وضعیت علوم بیولوژی در ایالات متحده پرداخت و راهنمایی‌های مرتبط به تحقیقات بیولوژیکی آینده را با توجه به پیشرفت تکنولوژی و شاخه‌های علمی پیشنهاد داد. همچنین، این گروه جنبه‌های اقاء تغییر مسیر در هدایت و تحقیقات بیولوژیکی را نیز توضیح می‌دهد. اعضای کمیسیون از شاخه‌های مختلف زیست‌شناسی، مهندسی و علوم کامپیوتری به خدمت گرفته شده‌اند. ساختار کمیسیون از روز اول اهمیت ادغام همکاری‌های چند رشته‌ای را در تحقیقات بیولوژیک نشان داده است. این گزارش برخی توصیه‌ها و بحث‌های استراتژیک بیولوژی نوین را برای قرن بیست و یکم معمول می‌سازد. به طور شگفت‌آوری، یافته‌های این کمیته برای بعضی از دانشمندان و نوآوران استراتژی به پیشنهاداتی در راستای اصول اساسی در آینده منجر نشد. هر چند که اطلاعات تهیه شده برای ایالات متحده می‌تواند به لحاظ جهانی به همان اندازه برای آینده زیست‌شناسی راهنمای راهبردی محسوب شود. به طور خلاصه، نکات برجسته گزارشات کلیدی متعلق به ادغام و همکاری بیولوژیست‌ها با دانشمندان و مهندسين می‌باشد.

این همکاری این امکان را به‌وجود آورده که بشر میزان وسیعی از اطلاعات و مشاهدات دقیق را در کسری از زمان ممکن جمع‌آوری کند. توضیح پرسش‌های اساسی در خصوص آینده بیوبانکینگ طی دوره‌های تحول بیولوژی و تعیین چگونگی بهره‌وری از بیوبانکینگ در آینده می‌تواند از جمله چالش‌های اساسی این صنعت در پیشبردهای علمی و تکنولوژی محسوب گردد. متمرکزسازی و هماهنگی جهانی بیشتر احتمالاً باید از اهداف ضروری کوتاه‌مدت بیوبانکینگ باشند. یک هدف مهم در بیولوژی نوین، رویکرد کنترل سلامت شخصی‌سازی شده است که می‌تواند به طور قابل توجهی پزشکی سلامت عمومی و شخصی را متحول کند. این دیدگاه باعث رشد و تسریع پژوهش و درک ما از پیش‌آگهی، پیشگیری و پزشکی شخصی‌سازی شده می‌شود. پیش از این در سرتاسر جهان اساس بیوبانک‌های در حال توسعه مبتنی بر ملیت بوده است. بیوبانکینگ با در نظر داشتن درک چگونگی مشارکت همه اجزاء موجود زنده با یکدیگر در ارگانسیم‌های زیستی سالم یا بیمار که می‌تواند به رویکردهای جدیدی برای جلوگیری و درمان بیماری‌های مزمن و حاد منجر شود، یک فرصت تاریخی محسوب می‌شود. آینده بیوبانکینگ در عصر بیولوژی نوین ممکن است منبع قدرتمندی جهت پاسخ‌دهی به بسیاری از سوالات مرتبط با تنوع باورنکردنی و پیچیدگی تحول بشر اعم از تکامل، رفتار انسان و مطالعه طول عمر و اثر ضد پیری باشد. این که امروزه بیوبانکینگ یک ساختار یکدست و منسجم داشته باشد یک رویای آینده‌نگرانه در نظر گرفته نمی‌شود: میزان گسترده‌ای از اطلاعات داده‌های احتمالی که از طریق بیوبانک‌های سرتاسر جهان ذخیره شده‌اند از DNA، خون، بزاق دهان، بافت و تومورها، بدن‌دان، ادرار، مقادیر فیزیکی مو، دندان، MRI و دیگر اسکن‌ها حاصل شده‌اند. بسیاری از این نمونه‌ها نمونه‌های مناسبی جهت آنالیزهای ژنتیک، پروتئومیک، اپی‌ژنتیک، متابولیک و بیوشیمی هستند.

## ۴-۱. یکپارچگی و شبکه‌سازی

با ایجاد یک بیوبانک ملی تعداد نمونه‌ها به طور تصاعدی افزایش یافته و بر لزوم جایگزینی پروتکل‌های دستی با خودکار و ادغام طیف گسترده‌ای از شاخه‌های علمی تاکید می‌شود. بیوبانکینگ آینده فقط به نسخه‌برداری از فریزرهای جدید و تانک‌های نیتروژن مایع محدود نمی‌شود. برای مثال بیوبانک UK (بریتانیا) به‌عنوان بزرگ‌ترین پایگاه داده پزشکی و مخزن زیستی در جهان، میزان حیرت‌آوری از اطلاعات، حدوداً ۲۰۰ ترابایت مطابق با تقریباً ۳۰۰/۰۰۰ قفسه CD به ارتفاع ۳۵ متر از خون، ادرار و بزاق اهدا شده از نزدیک به نیم میلیون جمعیت در طی سال‌های ۲۰۰۶ تا ۲۰۱۰ را به طور مطمئنی ذخیره کرده است. همچنین انتظار می‌رود که طی سال‌های آتی پایگاه داده‌های تصویرسازی رزونانس و مغناطیس عملکردی (fMRI)، اسکن‌های فراصوت و اشعه‌های X استخوان‌ها و مفاصل به شدت گسترش پیدا کنند. این پروژه بزرگ هیچوقت نمی‌توانست بدون هماهنگی یک تیم از مهندسين، بیوتکنولوژیست‌ها، تکنولوژیست‌های اطلاعات، اپیدمیولوژیست‌ها و دانشمندان آغاز شود. بانک‌های ملی مشابه با این پروژه اگرچه در تعداد نمونه‌ها متعهد هستند همچنان در دیگر کشورها در حال توسعه‌اند. برای مثال سازمان بیوبانکینگ و منابع بیومولکولی اروپا (BBMRI) تقریباً از ۵۲ موسسه شرکت کننده و ۲۰۰ سازمان وابسته از ۳۰ کشور تشکیل شده است. ماموریت BBMRI ایجاد یک بیوبانک اروپایی برای جمع‌آوری نمونه‌های بیولوژیکی از افراد سالم و بیمار، تاسیس تسهیلات زیست محاسباتی و ابزارهای آنالیز و همچنین تشکیل چارچوب اخلاقی، قانونی و اجتماعی است. دورنمای BBMRI یک مدل عالی برای آینده بدون بیوبانک محسوب می‌شود که به تلاش‌های گروهی بالین‌شناسان، دانشمندان علوم پایه، اپیدمیولوژیست‌ها، متخصصین آزمایشگاهی، اومیکس (omics) و متخصصین تکنولوژی، کارشناسان IT و پایگاه داده و کارشناسان آمار نیاز دارد و فقط می‌تواند از طریق مراکز شبکه وابسته و به وسیله اعضای اتحادیه اروپا قابل دسترسی باشد.

## ۵-۱. نقاط عطف تحول

### ۱-۵-۱. ژنوم انسانی

پیش‌نویس اولیه و نهایی توالی ژنوم انسانی در پنجاهمین سالگرد کشف DNA منتشر شد. تخمین زده شده که ژنوم انسانی ۳/۲ بیلیون نوکلئوتید برای کد کردن ۲۰/۰۰۰ - ۲۵/۰۰۰ ژن دارد. توالی‌یابی ژنوم انسانی نه تنها درک ما را از بیماری‌های انسانی بالا می‌برد بلکه بینش ما را نسبت به چگونگی عملکرد و کنترل ژن‌ها بهبود می‌بخشد. این پروژه یک دست‌آورد فوق‌العاده مهم در تاریخ علمی محسوب شده و برای رشد و گسترش تکنولوژی نوین جز از طریق ترکیب اطلاعات بیولوژیکی حاصله با بازده بالا و اطلاعات گسترده و، علاوه بر آن، بدون همکاری‌های صاحبان صنایع، دولت و دانشگاه‌ها امکان‌پذیر نمی‌باشد. در اواسط سال ۱۹۸۰ بهترین توالی‌یابی کننده قادر به خوانش ۱/۰۰۰ جفت باز در روز بود. ۱۵ سال بعد در اوائل سال ۲۰۰۰ ماشین‌ها می‌توانستند ۱/۰۰۰ جفت باز در هر ثانیه، معادل بیش از ۸۶ میلیون جفت باز در ۲۴ ساعت را توالی‌یابی کنند. با پیدایش تکنولوژی‌هایی مانند تکنولوژی نانوپور<sup>۱</sup>، زمینه الکتریکی با استفاده از حفره‌های کوچک رشته‌های DNA را هدایت کرد و این متد را قادر می‌سازد تا کل ژنوم انسانی را با کمتر از ۱۰۰۰ دلار و با سرعت ۱ باز در هر ۱۰ نانوثانیه (lons) توالی‌یابی کند.

### ۲-۵-۱. کامپیوتر، بیوانفورماتیک و زبان مشترک

اگر کسی بپرسد که دقیق‌ترین و مهم‌ترین بخش بیوبانکینگ در قرن بیستم و یکم چه خواهد بود، جواب صحیح تکنولوژی است. به بیان دیگر تکنولوژی اطلاعات سازهای است که بیوبانکینگ آینده به آن تکیه می‌کند. یکی از پرچالش‌ترین نتایج در بیوبانکینگ مدرن افزایش روزافزون پیچیدگی مدیریت داده و انسجام آن است. نمایه‌سازی دستگاه‌های پیشرفته با بازدهی بالا به طور مستمر در حال اضافه کردن چند صد گیگا بایت داده به داخل بیوبانک‌ها است. بیوبانک‌ها و مخازن زیستی دیگر به یک آزمایشگاه یا اداره و تسهیلات محدود نمی‌شوند زیرا ناهمگونی داده‌های جمع‌آوری شده بسیار زیاد است و هیچ استانداردسازی نمی‌تواند ابرداده‌های گسترده را مدیریت کند. جهانی‌سازی، اشتراک داده‌ها و مشارکت چند رشته‌ای نهاد برجسته بیوبانک‌ها را تشکیل می‌دهند. همچنین مهم است که فناوری اطلاعات «ابرداده‌های گسترده و قابل تغییر» با واژگان منطق و اصطلاحات مفید را برای پروژه‌های بزرگ مجهز به قابلیت



ادغام در جامعه بیوبانکینگ جهانی فراهم کند. همان‌طور که تعداد و اندازه بزرگ بیوبانک‌های سراسر جهان در حال افزایش است، اشتراک‌گذاری و توانایی دسترسی به ابرداده‌ها از طریق موسسات و کشورها قطعاً چالش اصلی بیوبانکینگ جهانی خواهد بود که فقط می‌تواند به وسیله تکنیسین‌های اطلاعاتی برطرف گردد. توسعه یک بیوبانک کارآمد به حمایت گسترده نرم‌افزاری نیاز دارد. بسیاری از مدل‌های مختلف پیش از این توسعه یافته‌اند یا در حال توسعه هستند تا بتوانند داده‌های mega, meta مانند XTENS، برنامه i2bs، Ca Tissue، SIMBio MS را کنترل کنند. به‌عنوان مثال XTENS یک مدل داده نوظهور است که در یک سناریو ادغام بیوبانکینگ برای تقلید از یک مخزن دیجیتالی و با هدف کلی توانایی کنترل اطلاعات ناهمگن طراحی شده است. مثال دیگر ادغام پژوهش ترجمه استنفورد با پایگاه داده پیرامون پروژه در دانشگاه استنفورد (STRIDE) است. این پروژه در اصل در سال ۲۰۰۳ آغاز به کار کرد تا یک برنامه منسجم اطلاع‌رسانی کننده از تحقیقات کاربردی مبتنی بر استانداردها یا تحقیقات پزشکی را برای مدیریت اطلاعات پزشکی در پژوهش ترجمه ارائه کند و با استفاده از ثبت پزشکی الکترونیکی اطلاعات دقیق را فراهم آورد. به علاوه، از STRIDE بعدها به‌عنوان سیستم ردیابی پیشرفته و با توانایی تعیین مکان و ردیابی اطلاعات یک نمونه زیستی استفاده شده است. بانک مجازی نمونه زیستی STRIDE دارای قابلیت ثبت، جستجوی آنالین و خصوصیات نمونه‌های زیستی بوده و محل ذخیره‌سازی تعدادی از بیوبانک‌ها اعم از برنامه پیوند مغز استخوان، بانک بافت هماتولوژی و مرکز پاتولوژی مرکزی سرطان محسوب می‌شود. از سال ۲۰۰۹ بیش از ۵۰/۰۰۰ نمونه زیستی در این بیوبانک‌های هماهنگ مجازی مشاهده شده‌اند. گرچه STRIDE در حال حاضر فقط در استنفورد پیاده‌سازی شده ولی مرکز استنفورد هیچ دلیلی مبنی بر اینکه چرا اطلاع‌رسانی بالینی نتوانسته در دیگر کشورها مورد استفاده قرار بگیرد را پیدا نکرده است. برنامه‌های تحقیقاتی متنوع بیوانفورماتیک راه‌حل‌های جامعی را برای هماهنگی سطح وسیعی از اطلاعات بسیار ناهمگن منابع متعدد فراهم کرده است. به هر حال جهت تکمیل نیازهای آینده بیوبانکینگ که به طور فزاینده‌ای خواستار ادغام اطلاعات است هیچ‌کدام به اندازه کافی جامع نیستند. بیوبانکینگ جهانی به یک برنامه نرم‌افزاری منسجم سازمان یافته استاندارد نیاز دارد تا محققین بتوانند اطلاعات پردازش شده و خام را در خود جای داده و به طور بالقوه گروه‌های تحقیقاتی را در سطح جهان در کنار حفظ مسائل اخلاقی، سیاسی و امنیتی مرتبط با بیماران و اهداکنندگان با یکدیگر مرتبط سازد. با این حال اینکه چگونه بهترین راه برای ایجاد یک برنامه کاری مشترک و همکاری موفق هموار باقی بماند یک کار فوق‌العاده چالش برانگیز است که بدون آن پیشرفت به سمت بانکداری جهانی ممکن نخواهد شد.

### ۳-۵-۱. عصر پساژنوم

بیوبانک‌ها از غنی‌ترین منابع اصلی قابل دسترس در عصر پساژنومی هستند. منابع فزاینده اطلاعات از خون گرفته تا بافت، DNA، بزاق و دیگر منابع، میزان فوق‌العاده‌ای از اطلاعات مفید را در همه ابعاد اومیکس، array و نسل جدید توالی‌یابی عرضه می‌کند. تعداد قابل توجهی از زمینه‌های پساژنومی جدید می‌توانند تحت اصطلاح اومیکس از یک منبع همواره غنی از اطلاعات ذخیره و جمع‌آوری شده بیوبانک‌ها شامل اپی ژنومیک، ترانسکرپتومیک، پروتئومیک، متابولومیک، گلايوکومیک<sup>۱</sup>، لپیدومیک، micro RNA، متیلوم<sup>۲</sup> و سایر موارد بهره‌مند گردند. در بیش‌تر روش‌های کاربردی تلاش‌هایی در حال انجام هستند تا مستقیماً و تا حدی به مفهوم ادغام بیوبانک‌ها و ترکیب اطلاعات متابولومیک پی برده شود تا توان آماری بالاتری را برای کشف و تایید بیومارکر فراهم کرد. این رویکرد در ترکیب با شرح مختصری از اطلاعات لپیدومیک از مطالعات مختلف به کار گرفته شده تا با استفاده از سنجش و مدل انتقالی مناسب اطلاعات لپیدومیک سه بیوبانک بزرگ مختلف نیز مورد استفاده قرار گیرد. از ابتدای قرن تخمین زده شده بوده که بیش از ۳۰۰ میلیون نمونه بافتی ذخیره شده در سرتاسر جهان وجود دارد. مشخصات مولکولی نمونه زیستی و نمونه‌های بافتی با استفاده از گستره وسیع تکنولوژی‌های اومیکس قابل دسترس دانش عمیق‌تری از بیماری‌ها و ژنوم انسانی را عرضه خواهند کرد و به طور قابل توجهی اثربخشی و بازدهی کشف و پیشرفت دارویی

1 Glycomic  
2 methylome

را بهبود خواهد بخشید. احتمالاً چالش اصلی تکنولوژی اومیکس کیفیت و استانداردسازی نمونه‌های زیستی و فقدان یک روش جهانی برای جمع‌آوری، ذخیره‌سازی و پردازش نمونه‌ها است. این امر ممکن است علت اصلی این مسأله باشد که چرا نتایج کشورهای مختلف به سختی تکرار می‌شود.

به هر حال، بعضی دستورالعمل‌ها برای توضیح نوسانات قبل و پس از آنالیز طراحی شده‌اند و اطلاعات نمونه زیستی گام بزرگی به سمت روندی با ثبات و قابلیت استفاده بیش‌تر برای محققین و تنظیم‌کنندگان مطالعات کیفی پیشرفته به شمار می‌رود تا پروتکل‌هایشان را هماهنگ کرده و نوسانات را برای رسیدن به پیشرفت کیفی کاهش دهند. با این همه این مقادیر فوق‌العاده ارزشمند از داده‌ها ما را قادر خواهند ساخت تا از چگونگی عملکرد سیستم‌های بیولوژیکی یا چگونگی از دست رفتن آن‌ها آگاه شویم.

#### ۴-۵-۱. پیشرفت تکنیکی ذخیره‌سازی

حصول اطمینان از نمونه‌های بافت جامد که به‌ویژه از طریق شیوه‌های پزشکی حاصل شده‌اند و باید از کیفیت کافی برخوردار باشند شاید دشوارترین مشکل باشد. زیرا زمان برش تا نگهداری بافت ممکن است بسیار زیاد باشد و وضعیت سلول‌ها نیز زمان‌بندی متفاوتی را می‌طلبد. تاکید بر برش همراه با تغییر دما می‌تواند تغییراتی را القاء کند که ممکن است ویژگی‌های بافتی را به‌طور فوق‌العاده‌ای دگرگون سازد. به علاوه برای تضمین ارزشیابی نمونه‌های اولیه با کیفیت بالا آزمایش‌ها باید پیشرفته باشند تا تعیین کنند که آیا دقیقاً کیفیت نمونه‌ها برای استفاده در آزمایش‌ها مناسب است یا خیر.

افزایش کیفیت نگهداری همانطور که بنیان ساخت منابع بافتی محسوب می‌شود از اهمیت فوق‌العاده‌ای در بیوانکینگ برخوردار است و می‌تواند در هر زمانی طراحی شود. بررسی ۱۲۵ مقاله بیومارکر چاپ شده بین سال‌های ۲۰۰۴ تا ۲۰۰۹ در ژورنال‌های با دسترسی آزاد نشان می‌دهد که در بیش از ۵۰٪ مقاله‌ها هیچ استنادی دال بر چگونگی به دست آوردن نمونه‌ها و چگونگی پردازش آن‌ها وجود ندارد. طی دهه‌های اخیر پروتکل‌های مختلف و پردازش شده‌ای برای جمع‌آوری، ذخیره‌سازی و آنالیز مواد بیولوژیکی در بیوبانک‌ها به‌وجود آمده‌اند. رایج‌ترین شیوه‌های نگهداری استفاده محیط‌هایی با دمای پایین یا شیمیایی است. هر چند هر دو روش در یک یا چند مورد اعمال شده‌اند تا بهترین روش برای نگهداری بیومولکول‌ها در نظر گرفته شوند، هر دو دارای کاستی‌هایی هستند که در پی نتایج حاصله به کیفیت نمونه‌های زیستی آسیب می‌زند.

پس جای تعجب نیست اگر که براساس بررسی‌های NCI در سال ۲۰۱۱ نزدیک به نیمی از محققین سرطان پاسخ داده باشند که در پیدا کردن نمونه‌ها با کیفیت بالا با شکل مواجه شده‌اند و ۸۰٪ این مشکلات به محدود شدن دامنه تحقیقات آن‌ها منجر شده است. ۶۰٪ از این محققان حتی اعتبار نتایج خود را مورد سوال قرار می‌دهند. تعدادی از مسائل همچنان مورد توجه قرار گرفته‌اند تا کیفیت، قابلیت تکرارپذیری و صحت نتایج بهبود یابند. تکنیک‌های فیزیکی یا تثبیت‌کنندگی رایج مانند فرمالین، الکل، اسید استیک، گرما، مایکروویو، یخ خشک و غیره و یا مسیرهای دیگر از طریق تجزیه یا نتایج هیپوکسی یا دفسفریلاسیون بر انسجام DNA و RNA اثر می‌گذارند. پروتکل‌های متفاوت و نوآوری در متدها برای غلبه بر مشکلاتی اعم از تغییر یا حذف تثبیت‌کننده فرمالین یا کند شدن پروسه مانند هیدرولیز و اکسایش با حذف آب و واکنش با مولکول حاوی اکسیژن توسعه یافته‌اند.

تا همین اواخر توجه کمتری به توسعه تکنیک‌های نگهداری و ذخیره‌سازی شده بود. اساساً دو دلیل برای توسعه بیوانکینگ وجود دارد: (۱) بیشتر تکنولوژی‌های پردازشی و آنالیزهای پیچیده مانند پروژه ژنوم، اومیکس و بیوانفورماتیک منابع مالی عمده را جذب می‌کنند، ولی همه را نه. (۲) کمبود منابع یا تامین منابع مالی برای زیرساخت‌ها. متأسفانه پژوهشگران به‌منظور اطلاع‌رسانی یا حل این مسائل به میزان کمی تلاش کرده‌اند. خوشبختانه، گرایش فراوانی برای غلبه بر کمبودهای فرآیند نگهداری و زیرساخت‌های منابع مالی مناسب جهت برطرف ساختن درخواست‌های کلینیک‌ها و آزمایشگاه‌های امروزی وجود دارد. طرح‌های عملیاتی بهبود یافته برای ذخیره‌سازی، معرفی، هدایت و کنترل خودکار دستگاه‌ها و همچنین تدارکات لازم برای انتقال نمونه به شرایط فوق سرد و نرم‌افزار مدیریت اطلاعات نیز در نظر گرفته شده است.

## ۶-۱. هماهنگی و استانداردسازی وسیله راه حل است

در سرتاسر آمریکای شمالی و اروپا برای یافتن مسیرهایی جهت همکاری و هماهنگی بیش‌تر و استانداردسازی مستمر مجموعه اطلاعات، دسترسی و فعالیت‌های تحقیقاتی در نمونه زیستی و داده‌های اپیدمیولوژیکی تلاش‌های گسترده‌ای صورت گرفته است. این هاموضوعاتی هستند که تنها اخیراً به طور چشمگیری تحت بررسی دقیق قرار گرفته و هنوز به‌عنوان شکاف‌های قابل توجه در عملکردهای بیوبانکینگ در نظر گرفته می‌شوند. در سال ۲۰۰۵ انجمن منابع محیطی و زیستی بین‌المللی ایالات متحده اولین تیراژ بهترین رویکرد را با عنوان یک سیستم کد کننده موسوم به کد تحلیل گر PRE استاندارد در اواخر سال ۲۰۱۰ چاپ و معرفی کرد. یک گروه از متخصصین شامل بالین‌شناسان، پاتولوژیست‌ها، دانشمندان علوم آزمایشگاهی، بیوبانک دانان و کارشناسان آمار مجموعه‌ای از پیشنهادات هماهنگ را برای موسسان این شاخه به‌عنوان شرح حال نمونه‌های زیستی ارائه کردند تا کیفیت مطالعه را افزایش دهند (BRISQ). به طور مشابهی اتحادیه اروپا کنسرسیومی از ۷ سازمان تحقیقاتی عمومی، ۸ انجمن تحقیقاتی و سازمان استانداردهای اروپایی را جهت وضع دستورالعمل‌ها و ابزارهایی برای توسعه دستورالعمل‌های کیفی تشخیص‌های آزمایشگاهی (in vitro) مولکولی و استانداردسازی جریان کاری پیش از آنالیز بنا نهاده است (CORDIS). براساس اولین گزارشات منتشر شده توسط SPIDIA (استانداردسازی و پیشرفت ابزارهای پیش تحلیل گر کلی و روش‌هایی برای تشخیص آزمایشگاهی)، کنسرسیوم دو حلقه بزرگ موفق آزمایشی را در آنالیزهای DNA و RNA در ۲۵۰ آزمایشگاه به شکل پیش از بالین به جریان انداخت. همچنین این کنسرسیوم گردآوری نوین بافتی و تکنولوژی تثبیت و تشخیص بیومارکرها را برای کنترل تغییرات نمونه‌های بالینی گسترش داده و توسعه یک سیستم منسجم ردیابی نمونه را آغاز کرده است. به علاوه، در موسسات بزرگ آمریکا و اروپا تعداد زیادی از بیوبانک‌های کوچک تا متوسط وجود دارد و منابع زیستی بیماری ویژه در سرتاسر جهان نیز همسو با ضرورت استانداردسازی پروتکل‌هایشان اقدام به توسعه دستورالعمل‌هایشان کرده‌اند. برای مثال مرکز تحقیقات بالینی شانگهای به‌عنوان یک مدل مدیریت کیفی بیوبانکینگ از سازمان بین‌المللی برای مفهوم استانداردسازی استفاده می‌کند. بسیاری از دیگر تلاش‌ها در سرتاسر جهان در حال انجام است تا سیستم بیوبانک خود را استاندارد کنند مانند بیوبانک ملی کره، بیوبانک اردن یا حتی کشورهای کوچک‌تر مانند قزاقستان. دولت هلند خصوصاً در سال ۲۰۰۷ تلاش‌های مهم و اساسی را آغاز و سرمایه‌گذاری کرد تا زیربنای بیوبانکینگ مبتنی بر بیماری را تحت عنوان برنامه ابتکاری «رشته‌ای از مروراید» تاسیس کند. همچنین یک برنامه نوآورانه مشابه توسط شبکه اطلاعاتی و اپیدمیولوژی بیماری‌های کلیوی مزمن فرانسه طراحی شده است. پروتکل‌های استاندارد و تعاریف یکسان واحد برای مایع مغزی - نخاعی، کلینیک مربوط به غیر جراحی و اطلاعات اپیدمیولوژیکی مربوط به بررسی اندومترئوزیس، بیماری مزمن کلیه و روش‌های اطمینان از انسجام کیفی پاتولوژی نیز جذب همکاری علمی و صنعتی بین‌المللی شدند.

## ۷-۱. درونماهای مالی بیوبانکینگ

گرچه صنعت بیوبانکینگ در روزهای اول خود با چالش‌های قابل ملاحظه‌ای مواجه شد، اهمیت این منابع قطعاً تأیید شده است. مقاله سال ۲۰۰۹ در مجله TIME بیوبانک را به‌عنوان اولین هدف از ۱۰ ایده که تاکنون جهان را متحول ساخته‌اند وارد فهرست کرده است و به نظر می‌رسد قابلیت‌های این مخازن محققان و پزشکان را توجیه کند. در ایالات متحده آمریکا صنعت بیوبانکینگ در ابتدای راه خویش است. ارزش آن در سال ۲۰۰۹ هنوز حدود ۸ میلیارد دلار تخمین زده شده بود و انتظار می‌رفت که همچنان در سال ۲۰۱۵ حدوداً به ۱۹ میلیون دلار برسد. در سال ۲۰۲۵ نیز ۴۵ میلیارد دلار برای آن تخمین زده شده است. این صنعت توسط سرمایه‌گذاری‌های عظیم شرکت‌های دارویی و بیوتکنولوژی هدایت می‌شود و به سرعت برای تسهیل تحقیقات سلول بنیادی و درمان‌های پزشکی شخصی‌سازی شده توسعه می‌یابد. دیگر عرصه‌های مشابه با صنعت بیوبانکینگ اروپایی از جمله بنیاد تحقیقات منابع زیستی مولکولی و بیوبانک اروپایی به علت ابتکار عمل در جمع‌آوری در پی آن هستند که جزئی از بنیاد کنسرسیوم تحقیقات اروپایی متشکل از ۳۰ کشور و ۲۲۵ سازمان شوند و نسبتاً بهتر توسعه

بیابند. فشار توسعه بیوبانک‌ها با توجه به افزایش گرایش صنعت به سرمایه‌گذاری بر بازار و بیوبانک‌های تجاری ممکن است چالش‌های مالی و زیربنایی بیوبانک‌ها را با ارائه گزینه‌های اقتصادی و نوآورانه‌تر داخلی و خارجی مورد خطاب قرار دهد. آنچه که در اصطلاح جنبه‌ی تجاری بیوبانک‌ها نامیده می‌شود، سازمان‌های همسو با موسسات آموزشی و غیردولتی است که همچنان تلاشهایشان را برای یافتن منابع مالی و اعطای کمک‌های مالی جهت توسعه تکنولوژی‌های خلاقانه برای ذخیره‌سازی افزایش می‌دهند. با این همه دورنمای مالی بیوانکینگ در قرن بیست و یکم برای مواجهه با ضروریات آینده شبکه‌سازی و توسعه جهانی به اندازه کافی محکم و مستدل به نظر می‌رسد.

## ۸-۱. نتیجه‌گیری

بیوانکینگ قصد دارد که بزرگ‌ترین کتابخانه کنونی عناصر زیستی باشد. طی دوران بیولوژی نوین چالش اصلی این کتابخانه‌ی بسیار بزرگ نه تنها تکنولوژی اطلاعات یا بیوتکنولوژی پیشرفته است بلکه استانداردسازی میلیاردها نمونه و مجموعه اطلاعات بسیار زیاد در سرتاسر بیوبانک‌های جهانی از بیوبانک‌های مبتنی بر جمعیت بزرگ تا مجموعه‌های کوچک‌تر پراکنده در بسیاری از نواحی است. بیوبانک‌ها باید سیاست فعلی خود را که مستقیماً در انجام تحقیقات دخیل هستند، حفظ کنند. این مراکز باید کارایی بیشتری داشته باشند و همکاری به‌عنوان یک سیاست راهبردی برای بیوانکینگ به قوت خود باقی بماند. به طور همزمان بیوبانک‌ها باید همواره نتایج تحقیقات را با استفاده از داده‌های خود و توسط فردی که به آن‌ها دسترسی دارد بازرسی کنند. یک بیوبانک ایده‌آل قرن بیست و یکم می‌تواند مجموعه‌ای از بانک‌ها در سرتاسر جهان باشد که به‌عنوان یک نهاد واحد و نه مراکز منفرد برای ذخیره‌سازی مجموعه داده‌های بزرگ عمل کند. علی‌رغم چالش‌ها، همانطور که شرایط نوآوری در کشورهای دارای صنعت بیوانکینگ به طور جهانی شکوفا شده است، قطعی است که کشفیات شگفت‌انگیزی از متدهای گسترده نگهداری و دسترسی به نمونه‌های انسانی پدیدار خواهد گشت.

## References

1. Watson JD, Crick FH (1953) Molecular structure of nucleic acids; a structure for deoxyribose nucleic acid. *Nature* 171(4356):737–738
2. Venter C, Cohen D (2004) The century of biology. *New Perspect Q* 21(4):73–77
3. Marko-Varga G (2013) BioBanking as the central tool for translational medicine CTM issue 2013. *Clin Transl Med* 2(1):4
4. Otlowski MFA, Nicol D, Stranger MJA (2010) Biobanks information paper. *J Law Inf Sci* 20:97–227
5. Hewitt R, Watson P (2013) Defining biobank. *Biopreserv Biobank* 11(5):309–315
6. Kelley K, Stone C, Manning A, Swede H (2007) Population-based biobanks and genetics research in Connecticut. The Virtual Office of Genomics. Feb 2007. [www.ct.gov/dph/LIB/dph/Genomics/biobankspolicybrief.pdf](http://www.ct.gov/dph/LIB/dph/Genomics/biobankspolicybrief.pdf)
7. MacKenzie-Dodds J, Clarke A, Lermen D, Rey I, Astrin JJ, Seberg O, Oste CC (2012) Recent initiatives in biodiversity biobanking: summary of presentations from the ESBB 2012 conference. *Biopreserv Biobank* 11(3):182–188
8. National Research Council. A new biology for the 21st century (2009) The National Academies Press, Washington, DC
9. Swede H, Stone CL, Norwood AR (2007) National population-based biobanks for genetic research. *Genet Med* 9(3):141–149
10. UK Biobank opens for research. <http://www.ukbiobank.ac.uk/2012/06/uk-biobank-opens-for-research> . Accessed 14 Nov 2014
11. Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure website (BBMRI-ERIC). <http://www.bbmri-eric.eu/web/guest/mission> . Accessed Jan 2015
12. Yuille M, van Ommen GJ, Brechot C, Cambon- Thomsen A, Dagher G, Landegren U, Litton JE et al (2008) Biobanking for Europe. *Brief Bioinform* 9(1):14–24
13. Lander ES, Linton LM, Birren B, Nusbaum C, Zody MC, Baldwin J, Devon K et al (2001) Initial sequencing and analysis of the human genome. *Nature* 409(6822):860–921
14. A Brief Guide to Genomics. National Human Genome Research Institute. <http://www.genome.gov/18016863> . Accessed 6 Jan 2015
15. Collins FS, Morgan M, Patrinos A (2003) The human genome project: lessons from large-scale biology. *Science* 300(5617):286–290
16. Timp W, Mirsaidov UM, Wang D, Comer J, Aksimentiev A, Timp G (2010) Nanopore sequencing: electrical measurements of the code of life. *IEEE Trans Nanotechnol* 9(3):281–294
17. Izzo M, Mortola F, Arnulfo G, Fato MM, Varesio L (2014) A digital repository with an extensible data model for biobanking and genomic analysis management. *BMC Genomics* 15(Suppl 3):S3
18. Abend A, Housman D, Johnson B (2009) Integrating clinical data into the i2b2 repository. *Summit Translat Bioinforma* 1:1–5
19. Segagni D, Tibollo V, Dagliati A, Zambelli A, Priori SG, Bellazzi R (2012) An ICT infrastructure to integrate clinical and molecular data in oncology research. *BMC Bioinform* 13(Suppl 4):S5
20. McCusker JP, Phillips JA, Gonzalez BA, Finkelstein A, Krauthammer M (2009) Semantic web data warehousing for caGrid. *BMC Bioinform* 10(Suppl 10):S2
21. Krestyaninova M, Zarins A, Viksna J, Kurbatova N, Rucevskis P, Neogi SG et al (2009) A system for information management in BioMedical studies–SIMBioMS. *Bioinformatics* 25(20):2768–2769
22. Stanford Translational Research Integrated Database Environment (STRIDE). <http://med.stanford.edu/scci/research/stride.html> . Accessed 13 Jan 2015
23. Abugessaisa I, Gomez-Cabrero D, Snir O, Lindblad S, Klareskog L, Malmström V, Tegnér J (2013) Implementation of the CDC translational informatics platform – from genetic variants to the national Swedish Rheumatology Quality Register. *J Transl Med* 11:85
24. Lowe HJ, Ferris TA, Hernandez PM, Weber SC (2009) STRIDE – an integrated standards-based translational research informatics platform. *AMIA Annu Symp Proc* 2009:391–395
25. Zhang Z, Bajic VB, Yu J, Cheung K-H, Townsend JP (2011) Data integration in bioinformatics: current efforts and challenges. In: Mahdavi MA (ed) *Bioinformatics – trends and methodologies*. InTech –Open Access Publisher, Rijeka

26. Diaz Z, Aguilar-Mahecha A, Paquet ER, Basik M, Orain M, Camlioglu E, Constantin A et al (2013) Next-generation biobanking of metastases to enable multidimensional molecular profiling in personalized medicine. *Mod Pathol* 26(11):1413–1424
27. Bush WS, Moore JH (2012) Chapter 11. Genomewide association studies. *PLoS Comput Biol* 8(12)
28. Dane AD, Hendriks MM, Reijmers TH, Harms AC, Troost J, Vreeken RJ, Boomsma DI et al (2014) Integrating metabolomics profiling measurements across multiple biobanks. *Anal Chem* 86(9):4110–4114
29. Eiseman E, Haga S (2000) A handbook of human tissue sources: a national resource of human tissue samples. RAND Corporation, Santa Monica
30. Malm J, Fehniger TE, Danmyr P, Végvri A, Welinder C, Lindberg H, Appelqvist R et al (2013) Developments in biobanking workflow standardization providing sample integrity and stability. *J Proteomics* 95:38–45
31. Moore HM, Kelly AB, Jewell SD, McShane LM, Clark DP, Greenspan R, Hayes DF et al (2011) Biospecimen reporting for improved study quality (BRISQ). *Cancer Cytopathol* 119(2):92–101
32. Moore HM, Compton CC, Alper J, Vaught JB (2011) International approaches to advancing biospecimen science. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 20(5):729–732
33. Kevles DJ, Hood L (eds) (1992) The code of codesscientific and social issues in the human genome project. Harvard University Press, London
34. Simeon-Dubach D, Perren A (2011) Better provenance for biobank samples. *Nature* 475(7357): 454–455
35. Hubel A, Aksan A, Skubitz APN, Wendt C, Zhong X (2011) State of the art in preservation of fluid biospecimens. *Biopreserv Biobank* 9(3):237–244
36. Frey M (2010) Automation improves biobanking efficiency. *Genetic Engineering News* 30(21)
37. Betsou F, Rimm DL, Watson PH, Womack C, Hubel A, Coleman RA, Horn L et al (2010) What are the biggest challenges and opportunities for biorepositories in the next three to five years? *Biopreserv Biobank* 8(2):81–88
38. Karimi-Busheri F, Zadorozhny V, Carrier E, Fakhrai H (2013) Molecular integrity and global gene expression of breast and lung cancer stem cells under longterm storage and recovery. *Cell Tissue Bank* 14(2):175–186
39. Karimi-Busheri F, Zadorozhny V, Shawler DL, Fakhrai H (2010) The stability of breast cancer progenitor cells during cryopreservation: Maintenance of proliferation, self-renewal, and senescence characteristics. *Cryobiology* 60(3):308–314
40. Massett HA, Atkinson NL, Weber D, Myles R, Ryan C, Grady M, Compton C (2011) Assessing the need for a standardized cancer Human Biobank (caHUB): findings from a national survey with cancer researchers. *J Natl Cancer Inst Monogr* 2011(42):8–15
41. Shankar SK, Mahadevan A (2012) Biobanking for cancer research: preservation of tissue integrity – some technical considerations. *Ind J Neurosurg* 1(2):130–138
42. Bancroft JD, Gamble M (2008) Theory and practice of histological techniques. Churchill Livingstone/ Elsevier, Philadelphia
43. Baker M (2012) Biorepositories: building better biobanks. *Nature* 486(7401):141–146
44. Fisher D (2013) The future of biobanking. *Biotechnol Focus* 8:2013
45. Moore HM, Kelly A, McShane LM, Vaught J (2013) Biospecimen reporting for improved study quality (BRISQ). *Transfusion* 53(7), e1
46. Barnes R, Albert M, Damaraju S, de Sousa-Hitzler J, Kodeeswaran S, Mes-Masson AM, Watson P et al (2013) Generating a comprehensive set of standard operating procedures for a biorepository network-The CTRNet experience. *Biopreserv Biobank* 11(6):387–396
47. Rifai N, Annesley TM, Berg JP, Brugnara C, Delvin E, Lamb EJ, Ness PM et al (2012) An appeal to medical journal editors: the need for a full description of laboratory methods and specimen handling in clinical study reports. *Transfusion* 52(6):e17–e19
48. Community Research and Development Information Service (CORDIS). [http://cordis.europa.eu/home\\_en.html](http://cordis.europa.eu/home_en.html). Accessed 11 Nov 2014
49. Ruan L, Song Y, Fan J, Ying H, Gan R (2014) The Shanghai biobanking DNA quality control program. *Biopreserv Biobank* 12(4):259–264
50. Momynaliev K, Imanbekova M (2013) The need for standardized biobanks in Kazakhstan. *Central Asian J Global Health* 2 Suppl



51. Lee JE, Kim JH, Hong EJ, Yoo HS, Nam HY, Park O (2012) National biobank of Korea: quality control programs of collected-human biospecimens. *Osong Public Health Res Perspect* 3(3):185–189
52. Navis GJ, Blankestijn PJ, Deegens J, De Fijter JW, Homan van der Heide JJ, Rabelink T, Krediet RT et al (2014) The biobank of nephrological diseases in the Netherlands cohort: the string of pearls initiative collaboration on chronic kidney disease in the university medical centers in the Netherlands. *Nephrol Dial Transplant* 29(6):1145–1150
53. Stengel B, Combe C, Jacquelinet C, Briançon S, Fouque D, Laville M, Frimat L et al (2014) The French chronic kidney disease-renal epidemiology and information network (CKD-REIN) cohort study. *Nephrol Dial Transplant* 29(6):1500–1507
54. Teunissen CE, Tumani H, Engelborghs S, Mollenhauer B (2014) Biobanking of CSF: international standardization to optimize biomarker development. *Clin Biochem* 47(4–5):288–292
55. Vitonis AF, Vincent K, Rahmioglu N, Fassbender A, Buck Louis GM, Hummelshoj L, Giudice LC et al (2014) World Endometriosis Research Foundation Endometriosis Phenome and biobanking harmonization project: II. Clinical and covariate phenotype data collection in endometriosis research. *Fertil Steril* 102(5):1223–1232
56. Casper RF (2014) Introduction: new tools for enhancing collaborative endometriosis research. *Fertil Steril* 102(5):1211–1212
57. Wei BR, Simpson RM (2014) Digital pathology and image analysis augment biospecimen annotation and biobank quality assurance harmonization. *Clin Biochem* 47(4–5):274–279
58. Park A. TIME, Mar 2009. [http://content.time.com/time/specials/packages/article/0,28804,1884779\\_1884782\\_1884766,00.html](http://content.time.com/time/specials/packages/article/0,28804,1884779_1884782_1884766,00.html)
59. The future of biobanks: regulation, ethics, investment and the humanization of drug discovery. Business insights. 2009. (Cited Mar 2009). <http://www.globalbusinessinsights.com/content/rbdd0026m.pdf>
60. Vaught J, Rogers J, Myers K, Lim MD, Lockhart N, Moore H, Sawyer S et al (2011) An NCI perspective on creating sustainable biospecimen resources. *J Natl Cancer Inst Monogr* 42:1–7

# آینده بیوبانکینگ: نگاهی مفهومی به چگونگی پاسخ بیوبانک‌ها به نیازهای رو به رشد محققین به نمونه زیستی انسانی

Stella B. Somiari and Richard I. Somiari

## خلاصه

بیوبانکینگ نمونه‌های بیولوژیک انسانی از مجموعه‌های شخصی ساده و باقی مانده‌های نمونه‌های بالینی با شرح حال بسیار ضعیف تکامل یافته است و به مجموعه‌هایی که توسط سازمان‌های بازرگانی و غیرانتفاعی به خوبی تعریف و سازماندهی شده‌اند، تبدیل گردیده است. فعالیت بیوبانک‌ها در حال حاضر معطوف بر آژانس‌های بین‌المللی و دولتی و تشخیص لزوم اتخاذ بهترین عملکردهای توسعه علمی، دستورالعمل‌های قانونی و اخلاقی برای این صنعت می‌باشد. درخواست‌های بیشتر، کیفیت بالاتر و نمونه‌های زیستی مشروح از لحاظ بالینی در درجه اول به علت سطح بی‌سابقه‌ای از فعالیت‌های تحقیقاتی در حال پیشرفت در زمینه‌های ژنومی، پساژنومی و پزشکی شخصی‌سازی شده افزایش خواهند یافت. تقاضای نمونه‌های زیستی بیش‌تر چالش‌های جدیدی را ایجاد کرده و فرصت‌هایی را برای توسعه استراتژی‌های بیوبانکینگ به شکل تجاری فراهم کرده که بهتر قادر به تامین منابع مورد نیاز نمونه‌های زیستی آینده خواهند بود. همچنین، تغییر الگو در مکان و چگونگی جمع‌آوری و ذخیره‌سازی و توزیع نمونه‌های بافتی به ویژه در سازماندهی و بودجه‌ها ضروری خواهد بود. مراکز جدید جمع‌آوری به‌عنوان بیمارستان‌های آماده تحقیقاتی (RRHS)<sup>1</sup> سازماندهی شده‌اند. مدل‌های جدید مشارکت خصوصی - دولتی برای پایداری و افزایش دسترسی به نمونه‌های زیستی مورد استفاده قرار گرفته‌اند. بیوبانک‌ها به اتخاذ شیوه‌های عملی استاندارد در سطح صنعتی، روش‌های مفید و غیرمخرب برای ارزیابی کیفی، روش‌های کم‌هزینه‌تر برای ذخیره‌سازی و توزیع نمونه‌ها و روش‌های عینی برای مدیریت نمونه‌های نادر نیاز خواهند داشت. در نهایت موفقیت بیوبانک‌های آینده متکی به موفقیت در مشارکت خصوصی - دولتی، تنوع در تعداد نمونه‌های زیستی قابل دسترس و مدیریت هزینه‌ها خواهد بود و درک این که یک بیوبانک موثر و کارا شامل بیوبانکی خواهد بود که نمونه‌های زیستی با کیفیت بالا و مقرون به صرفه را برای مصارف تحقیقاتی فراهم آورده و منجر به بهبود سلامت و کیفیت زندگی همگانی می‌شود.

## ۱-۲. مقدمه

بیوبانکینگ شامل گردآوری، پردازش، شرح حال‌گیری، ذخیره‌سازی و توزیع سیستماتیک نمونه‌های زیستی برای فعالیت‌های تحقیقاتی است. بیوبانکینگ نمونه‌های انسانی به‌عنوان بخشی از یک راهکار گسترده برای حمایت و پیش‌برد تحقیقات تاثیرگذار پزشکی از مهم‌ترین فعالیت‌های بسیاری از سازمان‌ها محسوب می‌شود. بخش عمده جمع‌آوری و ذخیره‌سازی نمونه‌های بیولوژیک انسانی از گردآوری مجموعه‌های متعلق به محققین آغاز می‌شود که به جمعیت‌های بیمار دسترسی داشته و جهت ایجاد مجموعه‌های اختصاصی و استفاده کنونی یا آینده از قابلیت استفاده از باقی مانده‌های نمونه‌ها بهره می‌برند.



چنین عناصر تحقیقاتی با توجه به زمان و به‌عنوان لزوم و اهمیت‌شان خصوصا توسط «تحول ژنومی و پساژنومی» محدودیت بیشتری کسب کرده و نیاز به هماهنگی بیش‌تر دارد و مجموعه‌های جامع‌تر را آشکار می‌سازد. این رویکرد با هدف حمایت از زمینه‌های تحقیقاتی وسیع‌تر موجب آغاز بسط تلاش‌های بیوبانکینگ توسط موسسات، دولت، نهادهای تجاری و خصوصی می‌شود. بسیاری از برنامه‌های تحقیقاتی از نمونه‌های ارائه شده توسط بیوبانک‌ها بهره‌مند شده‌اند. مثال آن توسعه آنتی‌بادی تراستازومب به نام هرستین ۱ و ۲ است که، متکی بر نمونه‌های توموری ذخیره شده در منبع بافت سرطان پستان وابسته به موسسه سرطان ملی، برای درمان زیر مجموعه جمعیت بیماران مبتلا به سرطان پستان استفاده می‌شود. در حالی که چنین پیشرفت‌هایی در استفاده از نمونه‌های زیستی بیوبانک‌ها ایجاد می‌شود همچنان به درخواست نمونه‌های بیش‌تر برای برآورده ساختن نیازهای کلیدی اکتشافات علمی ادامه داده می‌شود و همان‌طور که در بیماری‌های نادر و سرطان‌های نامتعادل تحقیقات پایه‌ای توسعه می‌یابد، تمرکز و خط سیر تحقیقات کاربردی نیز فراهم می‌شود. بنابراین، همان‌طور که اهمیت این منابع حیاتی افزایش می‌یابد لزوم تأمین و استانداردسازی فرآیندهای رضایت، جمع‌آوری نمونه، ذخیره‌سازی و اعتبارسنجی کیفی نیز افزایش می‌یابد.

صنعت بیوبانکینگ به تحول ادامه خواهد داد و طی ۱۰-۵ سال آینده شاهد ظهور بیوبانک‌هایی با طراحی پیچیده‌تر، عملیات پرهزینه‌تر و حفظ کیفیت با دستورالعمل فشرده‌تر و همچنین مانع عملکردهای غیراخلاقی و غیرقانونی خواهیم بود. تغییرات مورد انتظار در صنعت نیز به شکل اساسی توسط دولت و سازمان‌های ویژه مانند انجمن بین المللی منابع بیولوژیکی و محیطی (ISBER) پیشنهاد می‌شود تا رشد و توسعه بهترین عملکردها را مشخص کرده و خط سیر آینده صنعت را نیز هدایت کند. علاوه بر آن، سازمان‌های معروفی مانند کالج پاتولوژیست‌های آمریکا (CAP) برای ایجاد مسیر اعتبار بخشی بیوبانک‌ها و اطمینان از استانداردهای مشابه در سطح صنعت با ISBER مشارکت کرده است. به‌عنوان یک ضرورت برای کیفیت بهتر و افزایش بافت‌های دارای شرح حال انتظار می‌رود که هزینه‌های تهیه نمونه‌های زیستی به ترتیب در کشورهای توسعه یافته که خصوصا بیش‌ترین تحقیقات پزشکی پیشرفته در آن‌ها انجام می‌شود و ارزش نمونه‌های زیستی با کیفیت عالی و دارای شرح حال به شکل کامل در آن‌ها ارزیابی می‌شود صعودی باشد. افزایش هزینه‌ها عمدتاً به دلیل فشارهای بازار وابسته به کمبود کیفیت و نمونه‌های نادر و همچنین هزینه‌های اضافی برای خط آستانه استانداردهای بالا، بهترین شیوه‌ها و اقدامات اعمال یا توصیه شده توسط سازمان ISBER و CAP است. برای حفظ و کنترل هزینه‌ها در حالی که قابلیت دسترسی و کیفیت نمونه‌های زیستی رو به افزایش است، بیوبانک‌ها در کشورهای توسعه یافته‌ای مانند ایالات متحده آمریکا باید دوباره بر روش‌ها و راه‌کارهای موجود برای بیوبانکینگ تمرکز کنند.

استراتژی‌های جدیدی باید توسعه پیدا کنند تا دسترسی به اهداکنندگان بیش‌تری را با حفظ موارد زیر افزایش دهند: (a) استانداردهای بیوبانکینگ که دسترسی به نمونه‌های زیستی با کیفیت بالاتری را تضمین می‌کند. (b) ساختار هزینه‌ها نه فقط برای صاحبان صنایع دارویی بزرگ و پروژه‌های سرمایه‌گذاری عظیم که می‌توانند برای کیفیت و گردش کاری سریع‌تر هزینه کنند، بلکه همچنین برای دانشمندان تحقیقات پزشکی در موسسات و شرکت‌های کوچکی که معمولاً بودجه‌ی محدودی دارند نیز مقرون به صرفه باشد. این فصل در مورد صنعت بیوبانکینگ به شکل امروزی بحث می‌کند و خط سیر آینده و مفاهیم آشکاری را توصیف می‌کند که می‌تواند به افزایش قابلیت دسترسی و نمونه‌های زیستی به شکل یک روش مستمر و ارزان قیمت کمک کند.

## ۲-۲. صنعت بیوبانکینگ امروزی

به شکل ساده بیوبانک‌های اولیه مجموعه‌های شخصی از باقی مانده‌های نمونه‌های بالینی بودند که اغلب به شکلی بسیار ضعیف شرح حال داشتند و به وسیله تعداد کمی یا یکی از محققین جمع‌آوری و حفاظت شده‌اند. تعداد بسیار زیادی از محدودیت‌ها در استفاده از چنین مجموعه‌هایی شامل عدم رضایت بیماران (یا در بعضی شرایط عدم رضایت هیچ‌یک از بیماران)، تشخیص پاتولوژیکی نامتناسب، از دست دادن علائم، فهرست‌بندی ضعیف می‌باشد که موجب عدم کفایت نمونه‌ها برای تحقیقات مهم‌تر می‌شود. شناسایی این مسائل بازدارنده که مانع استفاده از میراث نمونه‌های جمع‌آوری و ذخیره شده به شکل نامناسب می‌شوند به تشکیل بیوبانک‌های جدیدتر و سازمان یافته‌تر و تأسیس بیوبانک‌هایی منجر می‌شود که از بیمارستان‌های مبتنی بر دانشگاه برای جمع‌آوری، ذخیره‌سازی و توزیع نمونه‌های زیستی بهره‌مند می‌گردند. بیوبانک‌ها به واسطه‌ی بسیاری از فرضیه‌های حاصله یا فرضیه‌های پژوهش محور قادر می‌شوند تا توسعه یابند.