

## **Biobanka – nové pracoviště ve Fakultní nemocnici Plzeň**

V dubnu letošního roku bude otevřeno nové pracoviště ve Fakultní nemocnici Plzeň – Biobanka.

Biobanky jsou relativně nový fenomén v biomedicínském výzkumu. Jejich „novodobá“ historie se datuje k roku 2000.

Biobanka – zjednodušeně řečeno – je soubor vzorků pacientů s různými diagnózami, které slouží k lepší diagnostice a především k výzkumu chorob. K těmto vzorkům jsou přiřazeny potřebné informace o pacientovi, průběhu onemocnění, léčbě, apod. Nejčastěji odebíranými vzorky jsou plazma, sérum a tkáň, ale také DNA, sliny nebo moč, to vše podle vybavení a kapacitních možností pracovišť biobanky. Biobanka ve Fakultní nemocnici (FN) v Plzni je prozatím určena pro shromažďování vzorků séra a plazmy pacientů s onkologickými diagnózami. Vzorky jsou odebírány pacientům předoperačně, 10 dní po operaci a při kontrole 3 měsíce po operaci.

Vybudování biobanky ve FN Plzeň představuje významný posun ve vědecko-výzkumných aktivitách vzhledem k novým perspektivním směrům v biomedicínském výzkumu. Další předností je napojení na mezinárodní síť analogických pracovišť v Evropě a ve světě. Cílem je zlepšení péče o pacienta s využitím nejmodernějších a nejúčinnějších léčebných postupů založených na principech personalizované medicíny.

Biobanka v Plzni vznikla z potřeb institucionálního výzkumu ve FN Plzeň a v roce 2014 byla začleněna do národní skupiny biobank spolu s Masarykovým onkologickým ústavem v Brně, 1. Lékařskou fakultou Univerzity Karlovy v Praze, Lékařskou fakultou UK v Hradci Králové a Univerzitou Palackého v Olomouci. Tato česká národní skupina biobank je součástí velké evropské sítě biobank, kde je sdruženo více než 500 evropských partnerských biobank a jiných výzkumných pracovišť (BBMRI-ERIC, Biobanking and BioMolecular resources Research Infrastructure – European Research Infrastructure Consortium). Cílem tohoto uskupení je vytvořit plně funkční nadnárodní výzkumnou infrastrukturu, která má za cíl studium onemocnění, která zásadně postihují evropskou populaci a přispět tak k lepší prevenci, diagnostice a léčbě.

Biobanka nejsou jen vzorky, ale také k nim náležející informace, a to je další atribut biobanky. Nejen sbírat a skladovat, ale sbírat a skladovat s příslušným množstvím informací o pacientovi. A právě data a informace o pacientovi, to je v současné době velmi diskutovaný problém, zejména jaká data jsou nezbytně nutná, a protože se jedná o citlivá data, jaká je jejich ochrana proti jakémukoliv zneužití, a kdo k nim má přístup.

Pacient musí samozřejmě souhlasit s poskytnutím svého vzorku pro potřeby biobanky. K tomuto účelu bylo nutné vypracovat text informovaného souhlasu o poskytnutí materiálu pro biobanku a doplnit tento text do informovaného souhlasu, který pacient standardně podepisuje při hospitalizaci ve FN Plzeň. Informovaný souhlas o poskytnutí materiálu pro biobanku je dokument, který umožňuje nemocnici odebrat a definovaným způsobem nakládat se vzorkem patientského materiálu. Na druhé straně je tímto dokumentem pacient chráněn proti zneužití svých vzorků a informací o sobě. Informovaný souhlas musí být jasný, srozumitelný a musí obsahovat nezbytně nutné informace. Pacient má vždy možnost v kterémkoliv okamžiku od informovaného souhlasu odstoupit bez jakéhokoliv postihu.

Pro větší bezpečnost patientských dat existují další nástroje ochrany a to buď kódování, anonymizace nebo psedoanonymizace dat. Výše uvedené postupy se liší stupněm utajení patientských dat. Při kódování je každému pacientovi jednoznačně přiřazen kód, aby nebyl přímo identifikovatelný, ale kód je zároveň klíčem ke zpětné identifikaci pacienta. Anonymizace je "nejsilnější" forma ochrany dat, kdy jsou ireverzibilně přerušeny jakékoliv vazby mezi pacientem a jeho daty a zpětná identifikace je naprosto vyloučena. Psedoanonymizace je kompromisem mezi oběma popsányými způsoby, data jsou kódována a jen omezený počet k tomu určených osob může pacienta identifikovat. Z hlediska stanovení diagnózy, léčby a monitorace pacienta je to v současné době nejčastěji užívaná forma ochrany pacienta a jeho dat.

A jak se biobanka v Plzni budovala fyzicky? Biobanka ve FN v Plzni vznikla rozšířením prostor laboratoře pro imunoanalýzu a je součástí Oddělení imunochemické diagnostiky. Pro potřeby biobanky bylo nutno stávající prostory zásadním způsobem zrekonstruovat. Rekonstrukce proběhla na konci roku 2016 a začátkem roku 2017, čímž bylo vytvořeno moderní a stávajícím požadavkům odpovídající zázemí pro příjem, zpracování a skladování vzorků. Provoz biobanky je z velké části zajištěn dvěma produkty dodanými firmou Beckman Coulter. Příjem a alikvotace vzorků je prováděna s pomocí přístroje Automate 1250, evidence skladovaných vzorků pak pomocí softwaru ISB (Intelligent Sample Bank).

V současné době je biobanka ve zkušebním provozu. Oficiální otevření je plánováno na 20. dubna 2017, kde bude prezentován plný provoz biobanky. Spolu s otevřením je připravován seminář k zásadním otázkám fungování biobanky v Plzni a prezentovány budou zkušenosti ostatních partnerů v ČR.

Pokud byste měli zájem se otevření zúčastnit, registrujte se na e-mail: [kinkorovaj@fnplzen.cz](mailto:kinkorovaj@fnplzen.cz).

Autoři:

doc. RNDr. Judita Kinkorová, CSc., zodpovědná za provoz biobanky

prof. MUDr. Ondřej Topolčan, CSc., primář oddělení imunochemické diagnostiky