

Работа в условиях пандемии COVID-19 — опыт биобанка ФГБУ “НМИЦ онкологии” Минздрава России

Самохина И. В., Сагакянц А. Б.

ФГБУ “Научно-исследовательский медицинский центр онкологии” Минздрава России. Ростов-на-Дону, Россия

Цель. Представить основные результаты и характер изменения работы биобанка ФГБУ “НМИЦ онкологии” Минздрава России во время пандемии новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

Материал и методы. В работе представлен анализ динамики поступления свежесзамороженных биообразцов прооперированных пациентов за 3 квартала 2019 и 2020гг, а также рассмотрены возможные пути реализации научно-исследовательских проектов по сбору и депонированию материалов для биобанка в условиях пандемии COVID-19. В соответствии с реализуемыми научно-исследовательскими проектами в работу были включены лица старше 18 лет с первичным характером новообразований органов желудочно-кишечного тракта, при госпитализации давшие информированное согласие о передаче биологического материала в биобанк. Одним из условий включения стало наличие отрицательного результата мазка из носоглотки на SARS-CoV-2, полученного методом полимеразной цепной реакции. Подсчет данных, сравнительный анализ результатов осуществляли с применением пакета программ Microsoft Office Excel.

Результаты. При подсчете процентного соотношения депонированного материала за 2 года, выяснилось, что в 2019г за первый квартал поступило 34% биопрепаратов от общего количества за год, в 2020г — 50%. За второй квартал 2019г — 35%. Особенностью второго квартала 2020г стало изменение в графике работы учреждений в связи с пандемией COVID-19, что послужило причиной снижения количества криообразцов на 56% в сравнении с тем же периодом за 2019г. Рекордно низкий показатель соответствует 14% от общего количества собранного материала за 3 квартала 2020г. В третьем квартале 2020г поток поступившего материала был восстановлен и составил — 65 пациентов, что соответствует 36% от общего объема собираемого материала в настоящем году и на 23% больше, чем в 2019г.

Заключение. За счет сложившейся ситуации, связанной с пандемией COVID-19 и острой эпидемиологической обстановкой в стране, критическое снижение количества депонированного материала во втором квартале 2020г определило необходимость адаптации существующих правил ведения отечественного биобанкирования и биобанка “НМИЦ онкологии” в частности. Возможные пути адаптации организации и проведения научно-исследовательских проектов в сложившихся условиях могут заключаться в создании совместных тематических проектов между группами ученых различных организаций с обязательным учетом требований информационной и биологической безопасности. Данная проблема и пути её решения широко обсуждались на международных и отечественных площадках, в т.ч. на 4-ом научном заседании Национальной ассоциации биобанков и специалистов по биобанкированию (НАСБИО), посвященном вопросам организации биобанкирования в период пандемии COVID-19.

Ключевые слова: биобанкинг, биорепозиторий, онкология, опухоль, биоматериал, пандемия COVID-19, SARS-CoV-2, желудочно-кишечный тракт.

Отношения и деятельность: нет.

Поступила 17/11-2020

Получена рецензия 03/12-2020

Принята к публикации 10/12-2020



Для цитирования: Самохина И. В., Сагакянц А. Б. Работа в условиях пандемии COVID-19 — опыт биобанка ФГБУ “НМИЦ онкологии” Минздрава России. *Кардиоваскулярная терапия и профилактика.* 2020;19(6):2741. doi:10.15829/1728-8800-2020-2741

Work within the COVID-19 pandemic — the experience of the biobank of the National Medical Research Center of Oncology

Samokhina I. V., Sagakyants A. B.

Research Medical Center of Oncology. Rostov-on-Don, Russia

Aim. To present the main results and changes in the work of the biobank of the National Medical Research Center of Oncology during the pandemic of coronavirus disease 2019 (COVID-19).

Material and methods. The paper presents a dynamic analysis of the delivery of fresh frozen biological samples from operated patients for three quarters of 2019 and 2020, as well as considers possible ways to implement research projects to collect and deposit materials for the biobank within the COVID-19 pandemic. The work included persons over 18 years old, with primary gastrointestinal cancers, who, upon hospitalization, gave informed consent to transfer biological material to

the biobank. One of the inclusion criteria was the presence of a negative nasopharyngeal swabs tested for SARS-CoV-2 by the polymerase chain reaction. Data calculation and comparative analysis of the results was carried out using the Microsoft Office Excel software package.

Results. It was revealed that in the first quarter of 2019, 34% of biological samples were received from the total amount for the year, while in 2020 — 50%; in the second quarter of 2019 — 35%. The second quarter of 2020 was characterized by change in the schedule of work of institutions due to the COVID-19 pandemic, which led to a 56% decrease in the number of samples compared to the same period

*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):

e-mail: isam16@mail.ru

Тел.: +7 (909) 436-17-00

[Самохина И. В.* — м.н.с., лаборатории иммунофенотипирования ФГБУ “Научно-исследовательский медицинский центр онкологии” Минздрава России, ORCID: 0000-0002-8516-5415, Сагакянц А. Б. — к.б.н., руководитель лаборатории иммунофенотипирования ФГБУ “Научно-исследовательский медицинский центр онкологии” Минздрава России, ORCID: 0000-0003-0874-5261].

in 2019 and amounted to 14% of material collected for the three quarters of 2020. In the third quarter of 2020, the flow was restored and amounted to 65 patients, which corresponds to 36% of material collected in this year and is more than in 2019 by 23%.

Conclusion. a critical decrease in the deposited material in the second quarter of 2020 indicated the need to adapt the current biobanking rules in Russia in general and the studied biobank in particular. Possible adaptation ways may consist in the creation of joint projects between groups of scientists from different organizations, taking into account the requirements of information and biological safety. This problem and ways to solve it were widely discussed at international and Russian platforms, including the 4th meeting of the National Association of Biobanks and Biobanking Specialists, dedicated to the organization of biobanking during the COVID-19 pandemic.

Key words: biobanking, biorepository, oncology, tumor, biomaterial, COVID-19 pandemic, SARS-CoV-2, gastrointestinal tract.

Acknowledgments. The authors are grateful for active assistance in the Biobank operation during the COVID-19 pandemic to the staff of

departments of abdominal oncology № 1 and № 2, PAO and engineers of the medical equipment operation department of the National Medical Research Center of Oncology.

Relationships and Activities: none.

Samokhina I.V.* ORCID: 0000-0002-8516-5415, Sagakyants A.B. ORCID: 0000-0003-0874-5261.

*Corresponding author: isam16@mail.ru

Received: 17/11-2020

Revision Received: 03/12-2020

Accepted: 10/12-2020

For citation: Samokhina I.V., Sagakyants A.B. Work within the COVID-19 pandemic — the experience of the biobank of the National Medical Research Center of Oncology. *Cardiovascular Therapy and Prevention*. 2020;19(6):2741. (In Russ.) doi:10.15829/1728-8800-2020-2741

ВОЗ — всемирная организация здравоохранения, ЖКТ — желудочно-кишечный тракт, НАСБИО — Национальная ассоциация биобанков и специалистов по биобанкированию, ПАО — патологоанатомическое отделение, ПЦР — полимеразная цепная реакция, СОП — стандартная операционная процедура, COVID-19 — новая коронавирусная инфекция, вызванная вирусом SARS-CoV-2, LN₂ — жидкий азот.

Введение

Новая коронавирусная инфекция (COVID-19) была впервые зарегистрирована в конце 2019г в городе Ухань, Китай и с тех пор активно распространяется по всему миру. Вспышку тяжелого заболевания — острого респираторного синдрома, вызванную коронавирусом 2 (SARS-CoV-2) в феврале 2020г, Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) обозначила как “COVID-19” [1]. Поскольку скорость распространения инфекции по всему миру приобрела угрожающий характер, в скором времени было объявлено о начале “Пандемии COVID-19”. Изначально знания о SARS-CoV-2 основывались на обсервационных клинических исследованиях и росли быстрыми темпами [2-4]. В настоящее время правительства многих стран, крупные фармацевтические компании и научные центры вкладывают средства в разработку вакцины и лечение больных COVID-19, что способствует росту количества клинических испытаний во всем мире. Опираясь на сведения с сайта (<https://www.covid-trials.org/>), отслеживающего метаданные таких исследований в режиме реального времени, можно видеть, что более чем из 2,5 тыс. зарегистрированных испытаний большая часть проводится в США, Китае и Иране. Россия в этом направлении опережает Японию, Швецию и Швейцарию, что указывает на заинтересованность российского правительства в инвестировании средств для решения проблем глобального здравоохранения, связанных с COVID-19.

К сожалению, высокая численность клинических исследований не дает достаточного понимания влияния генетических и фенотипических особенностей индивида на тяжесть течения

коронавирусной инфекции и на риск летального исхода. В силу гетерогенности данных возникает сложность в комплексной оценке зависимости этих характеристик от возраста, образа жизни, сопутствующих заболеваний, применяемой терапии, экологических факторов и т.д. Для выявления взаимосвязи между перечисленными факторами необходимо проведение масштабных исследований, для которых требуется достаточный объем качественного биоресурса с последующей глубокой обработкой метаданных. Поэтому именно биобанки, являясь частью IT-биотехнологий, с одной стороны, и хранилищем материала — с другой, при помощи инструментов BigData, искусственного интеллекта и системного подхода к анализу результатов, позволяют ученым определять значимость выявленных закономерностей проведенного исследования. Такой методологический подход способствует более глубокому пониманию потенциальных различий между группами обследованных людей, что, в свою очередь, развивает направление персонализированной медицины и в целом оптимизирует систему здравоохранения.

Проблему биобезопасности и организационных особенностей работы биобанков в условиях COVID-19 изучают крупнейшие зарубежные репозитории, а именно UK Biobank (Великобритания), Kadoorie Biobank и Taizhou Biobank (Китай), National Cancer Tissue Biobank (Индия), Biobank “All the us” и Million Veteran Program (США), FinnGen Biobank (Финляндия) и Lifelines Biobank (Нидерланды). Чаще всего основным материалом для коллекции служат препараты крови, назофарингеальные мазки, образцы мочи, кала и волос [5]. Рост количества исследований с участием биобанков стал неотъем-

Таблица 1

Количество материала, поступившего в биобанк
ФГБУ “НМИЦ онкологии” Минздрава России за 3 квартала 2019 и 2020гг

Диагноз	2019			Итого 2019	2020			Итого 2020
	Кв-л 1	Кв-л 2	Кв-л 3		Кв-л 1	Кв-л 2	Кв-л 3	
Рак верхнеампулярного отдела прямой кишки					1	1		2
Рак восходящего отдела ободочной кишки	5	5	2	12	5	1	7	13
Рак головки поджелудочной железы			1	1	3	1		4
Рак двенадцатиперстной кишки					1		1	2
Рак желудка	22	13	10	45	16	4	9	29
Рак нисходящего отдела ободочной кишки		2	1	3	1		3	4
Рак ободочной кишки		3	2	5	3	2		5
Рак печеночного изгиба ободочной кишки		2	1	3	4		3	7
Рак пищевода					2			2
Рак подвздошной кишки							1	1
Рак поперечной ободочной кишки	1	2	2	5	5	2	3	10
Рак прямой кишки	3	3	7	13	10	1	15	26
Рак ректосигмоидного соединения	5	8	4	17	10	3	1	14
Рак селезеночного изгиба ободочной кишки	4	1	7	12	4	2	1	7
Рак сигмовидной кишки	12	11	7	30	22	7	15	44
Рак сигмовидной кишки и нейроэндокринная опухоль желудка							1	1
Рак слепой кишки	2	6	6	14	3	1	2	6
Рак среднеампулярного отдела прямой кишки							1	1
Рак хвоста поджелудочной железы		1		1				
Первичный рак печени					1			1
Общий итог	54	57	50	161	90	25	64	179
Процент от общего числа за год	34%	35%	31%	47%	50%	14%	36%	53%

лемой частью научно-исследовательской системы глобального здравоохранения в борьбе с пандемией COVID-19 [6].

При поиске информации в сети Интернет о проведенных российских исследованиях по изучению COVID-19 с участием биобанков удалось найти только одну работу, выполненную в Сеченовском университете (член НАСБИО), где именно на базе биобанка был разработан необходимый регламент и собран биоматериал и клиническая информация для проведения исследования от 3480 пациентов. Однако биобанк только упоминается в аффилиации соавтора [7]. НАСБИО широко освещает проблемы ведения исследований COVID-19 на научных заседаниях и конференциях.

С 2018г в ФГБУ “НМИЦ онкологии” Минздрава России (далее “НМИЦ онкологии”) ведется набор опухолевых и условно-здоровых образцов тканей с различной локализацией злокачественного процесса для создания уникальных паспортизированных коллекций с целью реализации научно-исследовательских проектов по изучению вопросов канцерогенеза. В связи с пандемией в 2020г появилась необходимость оптимизации работы биобанка в сфере организации, сбора, хранения и обработки данных пациентов, давших свое согласие на участие в научных проектах.

Цель настоящего исследования заключается в оценке характера изменений работы биобанка “НМИЦ онкологии” во время пандемии новой коронавирусной инфекции (COVID-19).

Материал и методы

В исследование были включены лица старше 18 лет, проходившие лечение в “НМИЦ онкологии”. Для анализа были отобраны пациенты с опухолями желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), поскольку материал этой нозологической единицы бесперебойно поступал на протяжении последних двух лет, включая экстремальные условия пандемии. Обязательными критериями включения в исследование послужили наличие информированного согласия от пациента о передаче своего биологического материала в биобанк и обработке персональных данных, первичный характер новообразования, достаточность материала для морфологического исследования и наличие пары опухолевой и условно-здоровой ткани. В 2020г в связи с пандемией COVID-19 также фиксировалось наличие отрицательного результата анализа методом полимеразной цепной реакции (ПЦР) мазка из носоглотки на SARS-CoV-2 сроком действия не >72 ч.

При соответствии пациента критериям отбора врач-хирург после экстракции органа и/или его части передавал препарат совместно с информированным согласием и направлением на прижизненное патологоанатомическое исследование в патологоанатомическое отделение (ПАО), которое находится на одной территории с операционным

блоком. Врач-патологоанатом, в случае достаточности опухолевой и условно-здоровой ткани, проводил вырезку фрагментов ткани размерами не $<0,5 \times 0,5 \times 0,5$ см и помещал их в специальные пробирки объемом 2 мл с завинчивающимися крышками без криосреды с нанесенными цифробуквенными лабораторными номерами, которые зашифрованы штрих- и QR-кодами. Заморозка материала осуществлялась в ПАО сразу после вырезки путем погружения пробирки в жидкий азот (LN_2) с температурой кипения $-196^\circ C$. Время с момента экстракции органа в операционном блоке до момента заморозки препарата в ПАО занимало не >20 мин. В конце рабочего дня образцы доставляли в криохранилище на долговременное хранение при температуре от -165 до $-196^\circ C$. Циклический диапазон температур определяется заданными техническими характеристиками оборудования и отображается на мониторе криотанка в режиме реального времени.

Регистрацию, учет и паспортизацию материала депersonализированных пациентов проводили с помощью специализированного программного обеспечения FreezerPro, а также таблицы MS Office Excel. Все биообразцы содержали следующую информацию: лабораторный номер пациента, лабораторный номер пробы, вид пробы (опухолевая/условно-здоровая), пол, возраст, дата рождения, место проживания (населенный пункт/регион); дата операции (дата заморозки); диагноз; гистологический анализ; сопутствующие заболевания.

Результаты

В 2019г за 3 квартала в биобанк “НМИЦ онкологии” поступил материал от 161 пациента с первичными опухолями ЖКТ. В 2020г за 3 квартала поступил материал от 179 пациентов (таблица 1), что на 12% больше, чем в 2019г. В условиях увеличения числа научно-исследовательских работ в новом году было спланировано расширение нозологического спектра и оптимизация сбора набираемых коллекций биологического материала.

В первом квартале 2019г в биобанк поступил материал от 54 пациентов, что соответствует 34% от общего количества собранного материала за 3 квартала. В первом квартале 2020г — 90 чел., что на 40% больше, чем в этот же период 2019г и соответствует 50% от количества материала, собранного за 3 квартала 2020г.

Во втором квартале 2019г количество пациентов, согласившихся принять участие в исследовании, составило 57 чел., что соответствует 37% от общего количества собранного материала за 3 квартала. Во втором квартале 2020г в связи с острой эпидемиологической обстановкой, введением ограничительных мер, связанных с объявлением ВОЗ о начале пандемии COVID-19, забор материала для биобанка сократился в 2 раза, или на 56% в сравнении со вторым кварталом 2019г. Всего за второй квартал 2020г поступил материал от 26 чел., что соответствует рекордно низкому показателю в 14% от общего количества материала, собранного за 3 квартала 2020г.



Рис. 1 Распределение собранного материала по нозологиям за 3 квартала 2019г (в процентах). Цветное изображение доступно в электронной версии журнала.

В третьем квартале 2019г поступило 50 чел., что соответствует 31% от общего объема материала за год. В третьем квартале 2020г поток поступления материала восстановился и составил — 65 пациентов, что соответствует 36% от общего объема собираемого материала в текущем году и на 23% больше, чем в 2019г.

При учете нозологических единиц за 3 последних квартала 2019 и 2020гг было отмечено, что в 2019г преобладающее большинство пациентов поступило с онкологией желудка (рисунок 1), что соответствует 45 пациентам или 41%, затем рак сигмовидной кишки — 19% и ректосигмоидного соединения — 11%. Отмечены единичные поступления таких нозологий как: рак головки и хвоста

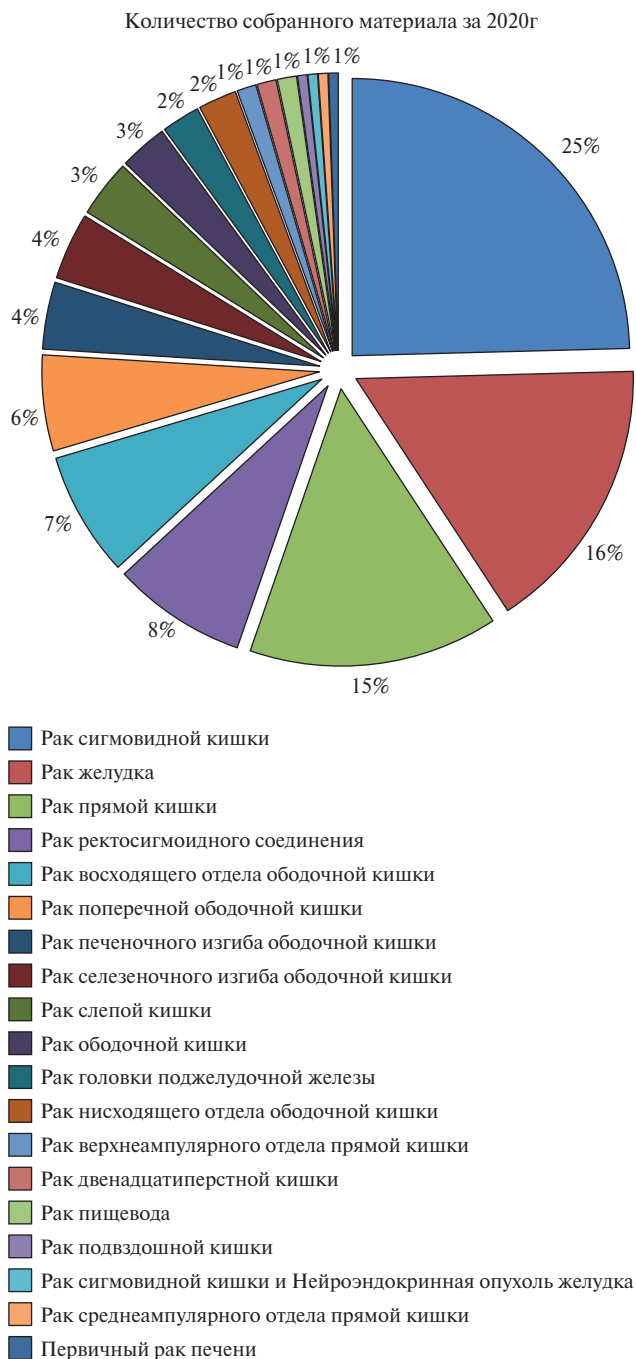


Рис. 2 Распределение собранного материала по нозологиям за 3 квартала 2020г (в процентах). Цветное изображение доступно в электронной версии журнала.

поджелудочной железы — по 1% от общего количества поступившего материала за 3 квартала 2019г. В 2020г преобладающее большинство поступивших пациентов составили лица с онкологией сигмовидной кишки — 44 пациента или 24% от общего количества за 3 квартала текущего года, затем рак желудка — 16% и рак прямой кишки — 15% (рисунок 2). В текущем году отмечено большое количество единичных поступлений образцов ампулярного отдела толстой кишки, двенадцатиперстной и подвздошной кишки.

Обсуждение

Таким образом, был проведен сравнительный анализ динамики депонирования материала пациентов с опухолями ЖКТ за последние 2 года в биобанке “НМИЦ онкологии”. При анализе результатов было выявлено, что острая эпидемиологическая обстановка в стране прямым образом отразилась на количестве собранных образцов во втором квартале 2020г, которое стало рекордно низким показателем за последние 2 года. Пандемия COVID-19 заставила обратить внимание на некоторые нюансы работы биобанка с учетом новых реалий.

Сложная эпидемиологическая ситуация в регионе не обошла стороной “НМИЦ онкологии”; так, во время пандемии в некоторых клинических отделениях были введены ограничительные мероприятия, что повлекло за собой снижение объемов выполнения лечебно-диагностической и хирургической помощи и, как следствие, снижение поступления образцов в биобанк. В случае, если бы такое состояние продлилось на срок > квартала, возникла бы необходимость разработки подробного плана включения в работу биобанка дополнительных мер по реализации потенциала подразделения. Так, например, рассматривали способ внедрения в практику биобанкирования эндоскопического материала пациентов, с подозрением на колоректальный рак. Вследствие особенностей методической работы при использовании эндоскопических подходов высока вероятность получения недостаточного объема забираемого материала, что не могло бы полностью компенсировать увеличение общего числа накопленных образцов в условиях соответствующего потока пациентов.

Еще одним вариантом решения проблемы недостаточности пополнения коллекции могла бы стать передача отработанного научно-исследовательского материала лабораторий “НМИЦ онкологии” в криохранилище, а связанных с ним метаданных — в единую информационную систему биобанка с обязательным учетом требований информационной безопасности. В случае отсутствия материала целесообразно конвертировать данные образцов с их последующей обработкой для формирования виртуального биобанка. Данное решение в целом, способствовало бы оптимизации рабочего процесса научно-исследовательских лабораторий Центра без каких-либо дополнительных экономических расходов и послужило бы началом развития виртуального биобанкинга. Использование интеллектуальных методов анализа для обработки результатов исследований и их совершенствование в диагностике и лечении заболеваний, в т.ч. пациентов с COVID-19, создают реальную возможность развития этого направления в нашем регионе.

В условиях карантинных мероприятий, изменения графика работы Центра и обслуживающих фирм, высока вероятность сбоя непрерывной работы медицинской организации и отдельных её подразделений. Для создания коллекций биоматериала в биобанке используют методы криоконсервации образцов в LN₂ с последующим их долгосрочным хранением. Такой метод позволяет депонировать препараты высокого качества с неограниченным сроком хранения. С другой стороны, ввиду отсутствия собственной станции производства LN₂, репозиторий становится полностью зависим от поставок сырья из внешних источников. Во время пандемии остро встал вопрос о бесперебойной доставке хладагента, поскольку закрытие заводов по производству LN₂ могло повлечь за собой его нехватку и/или ограниченный доступ. Поэтому в превентивных целях каждая поставка азота проводилась в двойном объеме “на запас”. Проведенные профилактические меры были оправданы, поскольку одной из технических сложностей во время “нерабочей недели”, с которой столкнулись сотрудники биобанка, стала неисправность дистанционной системы мониторинга температуры в криохранилище, что могло повлечь за собой снижение уровня LN₂ до критических значений. Неисправность обнаружили на ранних этапах, а резервный запас азота стал амортизирующим обстоятельством. Благодаря отлаженной работе инженеров Центра проблему удалось решить, а оборудование передать в ремонт. С подобной ситуацией столкнулись в National Liver Disease Biobank, Индия [8] в котором пришлось в экстренных условиях применять действия по нейтрализации отказа оборудования.

Другими сложностями, оказывающими свое влияние на эффективность рабочего процесса в условиях пандемии COVID-19 стали: повышенная утомляемость сотрудников биорепоzitория, связанная с внедрением дополнительных мер соблюдения биологической безопасности при работе с материалом и документами; применение лицевых масок или респираторов на протяжении всего процесса биобанкирования; а также усиление мер личной антисептики спиртосодержащими растворами, дезинфекции предметов окружающей среды (транспортные термосы, инструментарий и т.д.), что в совокупности способствовало гипоксии, а также усилению психологического напряжения и дискомфорту сотрудников.

Применяемые меры безопасности и ограничения, связанные с пандемией COVID-19, повышают риски несвоевременного завершения реализуемых проектов и негативно отражаются на научно-исследовательской деятельности учреждений, поэтому организация и адаптация биобанков в нестабильных внешних условиях является

важной стратегической задачей, требующей своевременных решений. При анализе зарубежных источников был описан путь развития научно-исследовательских проектов с участием биобанков по типу консорциумов. Планирование совместных работ и развитие сетей биобанков позволило объединить усилия отдельных репозиторий и повысить эффективность научно-медицинских исследований. Например, в США крупная коммерческая компания по биомедицинским разработкам и услугам Biogen совместно с институтом Брод (Broad Institute of MIT and Harvard) и Partners HealthCare создала консорциум по борьбе с COVID-19, который депонирует материал больных, выздоровевших и контактных пациентов для изучения инфекции. Европейский исследовательский консорциум BMMRI-ERIC (Biobanking and BioMolecular Resources Research Infrastructure-European Research Infrastructure Consortium) организовал другую обширную исследовательскую инфраструктуру с клиниками, имеющими возможность работать с образцами COVID-19 в Европе. Сети биобанков обязательным образом должны строиться на принципах прозрачности, равного доступа, этики и уважения национальных законов, которые поддерживают национальную ответственность. Созданные консорциумы способствуют облегчению доступа к уникальным образцам для исследователей, минимизации рисков биобезопасности для всех вовлеченных сторон, а также гармонизации основных принципов сбора информации с дальнейшей ее обработкой и применением методов искусственного интеллекта.

Учитывая дистанционный характер работы во время пандемии, можно полагать, что особенно актуальным является создание научных и общемедицинских баз данных и информационных систем для организации научно-исследовательских процессов и их управления. С этим столкнулись все крупные биобанки, которые претендуют на создание внешних проектов национального и международного уровней. Подобная необходимость способствует популяризации идеи национальных виртуальных биобанков, таких как: EuroBioBank, Specimen Central, UCL (University College London) Virtual Biobank, CHRISTUS Virtual Biobank (CVB) и UK Biobank.

Несмотря на высокий спрос исследований с участием биобанков за рубежом, в отечественной литературе отсутствуют данные о создании узкоспециализированных COVID-19 биобанков в России. Вероятно, это связано со сложностью создания в короткие сроки сложной многокомпонентной структуры с высокими рисками по сбору, обработке и долгосрочному хранению больших объемов опасных для здоровья биопрепаратов человека в условиях экономических издержек.

В России использование направления биобанкирования как инструмента научно-исследовательского звена в борьбе с COVID-19 остается мало инвестируемой областью, но вопросы организации безопасного биобанкинга в период пандемии широко обсуждаются НАСБИО, членом которой является биобанк “НМИЦ онкологии”.

Биорепозиторий “НМИЦ онкологии” был организован для создания коллекций биологического материала онкологических пациентов с целью изучения молекулярно-диагностических предикторов канцерогенеза. Высокая смертность от онкологических заболеваний вне зависимости от внезапно возникшей пандемии COVID-19 по-прежнему занимает лидирующие позиции среди смертности населения. На данный момент создание условий, требующих выполнения масштабного комплекса организационных работ по сбору биообразцов от онкологических больных, перенесших COVID-19, не является приоритетной задачей для биобанка. Однако толчком для реализации этих мероприятий могут стать возможные исследовательские проекты по изучению канцерогенеза в условиях сопутствующих инфекционных процессов, что, вероятнее всего, в ближайшие несколько лет будет актуально.

Заключение

Ряд сложностей, с которыми столкнулся биобанк “НМИЦ онкологии” во время пандемии, способствовал поиску и разработке гибких правил ведения биобанка в экстремальных условиях, а также пересмотру некоторых стандартных операционных процедур (СОП). Так, например, было принято решение о необходимости создания: СОП на тему оценки рисков работы биобанка в условиях дефицита кадрового состава биобанка, в которой прописывается цепочка участников и их заместителей для работы репозитория в условия, подобных пандемии COVID-19; СОП “Требования к биоло-

гической биобезопасности и биозащите по транспорту и специфике хранения условно-зараженных и инфицированных образцов”; а также СОП о пересмотре требований к техническому оборудованию дистанционного контроля за температурой хранения биопрепаратов.

Необходимо иметь ввиду, что знания о вирусе и вызываемом им заболевании постоянно обновляются, поэтому анализ рисков — это динамичный процесс, для которого необходимы постоянное обновление и частый анализ справочных рекомендаций.

За счет сложившейся ситуации, связанной с пандемией COVID-19 и сложной эпидемиологической обстановкой в стране, критическое снижение количества депонированного материала во втором квартале 2020г, определило необходимость адаптации существующих правил ведения отечественного биобанкирования и биобанка “НМИЦ онкологии”, в частности. Возможные пути адаптации организации и проведения научно-исследовательских проектов в сложившихся условиях могут заключаться в создании консорциумов и сетей виртуальных биобанков, которые смогут способствовать реализации совместных тематических проектов между группами ученых различных организаций с обязательным учетом требований информационной безопасности.

Благодарности. Авторы выражают глубокую признательность за активное содействие в работе Биобанка в сложных условиях пандемии COVID-19 сотрудникам отделений абдоминальной онкологии № 1 и № 2, ПАО и инженерам отдела эксплуатации медицинского оборудования ФГБУ “НМИЦ онкологии” Минздрава России.

Отношения и деятельность: авторы заявляют об отсутствии потенциального конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.

Литература/References

1. WHO Director-General's remarks at the media briefing on 2019-nCoV on 11 February 2020. World Health Organization, Geneva. <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-remarks-at-the-media-briefing-on-2019-ncov-on-11-february-2020>. (11 Feb 2020)
2. Deshmukh V, Tripathi SC, Pandey A, et al. COVID-19: a conundrum to decipher. *Eur Rev Med Pharmacol Sci*. 2020;24(10):5830-41. doi:10.26355/eurrev_202005_21378.
3. Yi Y, Lagniton PhNP, Ye S, et al. COVID-19: what has been learned and to be learned about the novel coronavirus disease. *Int J Biol Sci*. 2020;16(10):1753-66. doi:10.7150/ijbs.45134.
4. Joob B, Wiwanitkit V. Letter to the editor: coronavirus disease 2019 (COVID-19), infectivity, and the incubation period. *J Prev Med Public Health*. 2020;53(2):70. doi:10.3961/jpmph.20.065.
5. Khanji MY, Chahal AA, Aung N, et al. COVID-19 and the UK biobank-opportunities and challenges for research and collaboration with other large population studies. *Front. Cardiovasc. Med*. 2020;7:156. doi:10.3389/fcvm.2020.00156.
6. Stergachis AB, Weiss ST, Green RC. Biobanks could identify medically actionable findings relevant for COVID-19 clinical care. *Nat Med*. 2020;26(70):991. doi:10.1038/s41591-020-0953-x.
7. Munblit D, Nekliudov NA, Bugaeva P, et al. StopCOVID cohort: An observational study of 3,480 patients admitted to the Sechenov University hospital network in Moscow city for suspected COVID-19 infection. *Clin Infect Dis*. 2020;ciaa1535. doi:10.1093/cid/ciaa1535.
8. Henderson MK, Kozlakidis Z, Fachiroh J, et al. The Responses of Biobanks to COVID-19. *Biopreserv Biobank*. 2020;18(6):483-491. doi:10.1089/bio.2020.29074.mkh.