

Biobanking

Biobanking, czyli kolekcjonowanie materiału biologicznego do wykorzystania w celach naukowych, to jedna z najbardziej znaczących idei zmieniających świat. Uniwersytet Rzeszowski, we współpracy z firmą SoftSystem tworzą właśnie

W 2009 r. tygodnik Time uznał biobankowanie za jedną z dziesięciu najbardziej znaczących idei zmieniających świat. Biobanki cieszą się ogromną popularnością wśród naukowców i stanowią będą o przyszłości medycyny i badań diagnostycznych. W czerwcu ub. roku Rada Ministrów przyjęła stanowisko Rzeczypospolitej Polskiej dotyczące przystąpienia Polski do BBMRI-ERIC (ang. Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure).

Celem BBMRI - ERIC jest utworzenie i eksploatacja europejskiej infrastruktury badawczej, obejmującej swoim zasięgiem przede wszystkim instytucje naukowe z terenu Unii Europejskiej, które zajmują się biobankowaniem ludzkiego materiału biologicznego. Zadaniem nadrzędnym BBMRI - ERIC jest wprowadzenie wspólnych standardów dotyczących pobierania próbek, przechowywania materiału biologicznego oraz związanych z nim danych medycznych, a także sposobu udostępniania go podmiotom zewnętrznym, w tym ośrodkom naukowo-badawczym oraz firmom diagnostycznym i farmaceutycznym.

Bezpośrednim przyczynkiem do uruchomienia działań w zakresie biobankowania na Uniwersytecie Rzeszowskim było spotkanie pomiędzy Panem Dyrektorem Aleksandrem Dańdą reprezentującym Departament Nauki w Ministerstwie Nauki i Szkolnictwa Wyższego a Panem Dziekanem Wydziału Medycznego dr hab. Arturem Mazurem, prof. UR. W jego trakcie podjęte zostały ustalenia dotyczące przystąpienia Wydziału Medycznego UR do sieci biobanków polskich i utworzeniu Podkarpackiego Biobanku.

Obecnie krajowe konsorcjum tworzy siedem podmiotów, które wspólnie opracowały wstępny harmonogram działań zmierzających do wprowadzenia Polski do BBMRI-ERIC. Wpisanie jednostki wydziałowej Przyrodniczo-Medycznego Centrum Badań Innowacyjnych (PMCBi) na listę grupy biobanków aspirujących do przyłączenia do sieci, pociągnęło za sobą zaproszenie naszej jednostki do współpracy z Konsorcjum na rzecz Infrastruktury Badawczej Biobanków i Zasobów Biomolekularnych i współdziałania w tworzenie sieci polskich biobanków.

Budowa Podkarpackiego Biobanku służyć będzie rozwojowi badań populacyjnych prowadzonych na obszarze województwa Podkarpackiego, jak również badaniom dotyczącym chorób autoimmunizacyjnych i nowotworowych. Biobankowany materiał biologiczny (krew, osocze, DNA, RNA, mezenchymalne komórki macierzyste (MSCs), indukowane pluripotencjalne komórki macierzystych (iPSCs), szczepionki przeciwnowotworowe oparte na komórkach dendrytycznych) będzie wykorzystywany do prowadzonych prac naukowych w ramach badań podstawowych i stosowanych.

W ślad za tymi działaniami powołano w listopadzie 2016 roku Zarządzeniem Rektora UR dwie jednostki organizacyjne Biobank oraz Bank Tkanek i Komórek (BTiK) wraz z przypisaną do nich infrastrukturą badawczo-naukową (zespół pomieszczeń czystych kl. A-D i okalających je pomieszczeń pomocniczych) będących forpocztą dla kierunku rozwoju prac w obszarze badań translacyjnych (from bench to bed) prowadzonych przez Dyrektora PMCBi Pana dr hab. Jacka Tabarkiewicza, prof.UR.

W tym obszarze opracowana koncepcja przewiduje wykorzystanie infrastruktury badawczej na dwóch rynkach badań eksperymentalnych (przetwarzania tkanek i komórek oraz ATMP-HE) we współpracy z podmiotami szpitalnymi.

Rynek przetwarzania tkanek i komórek regulowany jest przez tzw. ustawę transplantacyjną i nadzorowany przez Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek. Aktualnie składa się z ok. 40

podmiotów (większości uczelni/szpitali). Przykładowe świadczone usługi na tym rynku to:

- gromadzenie, testowanie, przetwarzanie, przechowywanie i dystrybucję komórek krwiotwórczych krwi pępowinowej,
- przechowywanie i dystrybucję tkanek i komórek płodu (pępowina, owodnia, łożysko),
- przetwarzanie, przechowywanie i dystrybucję komórek krwiotwórczych ze szpiku i krwi obwodowej,
- gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie i dystrybucję: tkanek powłok - skóry pełnej z tkanką podskórną, skóry pełnej, naskórka z częścią skóry właściwej, keratynocytów i fibroblastów, błony owodniowej, komórek mezenchymalnych ze zdemarkowanej tkanki tłuszczowej, galarety Whartona.

Rynek wytwarzania produktów ATMP-HE (ang. advanced therapy medicinal products - hospital exemption) do którego należą zarówno produkty lecznicze terapii genowej, produkty lecznicze somatycznej terapii komórkowej, inżynierii tkankowej jak i skojarzonej terapii zaawansowanej należy do jednych z najszybciej rozwijających się rynków medycznych na świecie. W Polsce funkcjonuje zaledwie kilka podmiotów naukowo-badawczych, które uzyskało możliwość wytwarzania produktów zaawansowanych terapii leczniczych w ramach eksperymentu medycznego. Uzyskanie takiej możliwości działania wiąże się z pozytywnym przejściem przez wnioskującego wszystkich etapów certyfikacji i uzyskania pozwolenia Ministra Zdrowia na gromadzenie, przetwarzanie, sterylizację, przechowanie i dystrybucję tkanek i komórek w celach przeszczepowych w tzw. Banku Tkanek i Komórek, a na kolejnym etapie otrzymania zgody Głównego Inspektora Farmaceutycznego wydawanej w drodze decyzji administracyjnej na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanych dla wyjątków szpitalnych (ATMP-HE).

Jest to zadanie bardzo szczytne, ratujące życie często osobom będącym w stanie terminalnym, ale relatywnie jeszcze bardziej złożone i skomplikowane w realizacji od wspomnianego bankowania w celach naukowych.

Dlatego z tych dwóch wspieranych również inwestycyjnie jednostek przez Rektora Uczelni Pana Prof. dr hab. Sylwestera Czopek i Dziekana Wydziału Medycznego dr hab. Artura Mazura, prof. UR. zapewne tylko ta pierwsza - kolekcjonowanie materiału w celach naukowych, będzie miała szanse zostać sfinalizowana do końca tego roku.

Władze Uniwersytetu podjęły także decyzję o zgłoszeniu do Urzędu Marszałkowskiego Województwa Podkarpackiego w Rzeszowie - w ramach koncepcji wykorzystania infrastruktury badawczej sfinansowanej ze środków osi priorytetowej I do prowadzenia pomocniczej działalności gospodarczej - posiadanych w strukturze Banku Tkanek i Komórek/ Biobanku zespołu pomieszczeń czystych (ang. clean rooms). W międzyczasie udało się podpisać listy intencyjne z kilkoma firmami zainteresowanymi współpracą (Sanofi, Asseco, Polski Bank Komórek Macierzystych) oraz bardzo ważną z punktu widzenia funkcjonowania BTiK/Biobanku umowę na dostawę przez firmę SoftSystem oprogramowania do kolekcjonowania materiału biologicznego w celach przeszczepowych i naukowo-badawczych. Firma SoftSystem od wielu lat wspiera lokalne środowisko akademickie i w ramach ciągle rozwijającej się współpracy z Wydziałem Medycznym Uniwersytetu Rzeszowskiego, dostarczy specjalizowane oprogramowanie nieodpłatnie. Doświadczenie SoftSystemu w zakresie wytwarzania oprogramowania medycznego, zdobyte przy współpracy z największymi laboratoriami medycznymi na świecie, zostaną przeniesione do nowopowstających jednostek na Uniwersytecie.

Przekazana przez firmę SoftSystem trzymodułowy system do obsługi Biobanku/Banku Tkanek i Komórek

UR wraz z drukarką etykiet (etykieciarką) i czytnikiem kodów kreskowych umożliwi profesjonalną rejestrację preparatów komórkowo - tkankowych, rejestrację zużycia materiałów wyjściowych i innych laboratoryjnych oraz oznakowanie próbek jednoznacznym i unikatowym kodem SEC/ISBT128. Większość prac ma zostać zakończona w połowie przyszłego roku. Już jednak od przyszłego m-ca będzie można każdy materiał biologiczny oznaczać kodem umożliwiającym jego odszukanie za pomocą czytnika i pozycjonowania archiwizowanych próbek biologicznych w urządzeniach chłodniczych.

W planach współpracy pomiędzy UR i SoftSystem pojawiły się też inne prace o charakterze badawczo-naukowym mocno związane ze Strategią Rozwoju Województwa Podkarpackiego, silnie wspierające uruchomienie nowych kierunków studiów medycznych (w tym kierunku lekarskiego na Wydziale Medycznym Uniwersytetu Rzeszowskiego oraz bazy dyscyplin klinicznych) i specjalizacje rozwojowe regionu.

W wyniku rozwoju Biobanków/Banków Tkanek i Komórek, co pokazały przykłady z innych krajów, należy oczekiwać w dłuższej perspektywie czasu podniesienia standardów opieki medycznej, zwiększenia dostępu do wysoko wykwalifikowanej kadry medycznej i naukowej, a także poprawy jakości życia mieszkańców i zredukowania kosztów opieki medycznej.



