

VILNIAUS UNIVERSITETAS  
EKONOMIKOS IR VERSLO ADMINISTRAVIMO FAKULTETAS  
EKONOMINĖS INFORMATIKOS KATEDRA

Ada LAPAŠAUSKAITĖ  
*Strateginio informacinių sistemų valdymo programa*

MAGISTRO DARBAS

NACIONALINIO BIOBANKO ANALIZĖ IR VEIKLOS MODELIO KŪRIMAS

ANALYSIS OF NATIONAL BIOBANK AND DEVELOPMENT OF AN OPERATING  
MODEL

Leidžiama ginti \_\_\_\_\_  
(parašas)

Katedros vedėjas Dr. (HP) **Rimvydas Skyrius**

Magistrantas \_\_\_\_\_  
(parašas)

Darbo vadovas \_\_\_\_\_  
(parašas)

Darbo vadovas: lekt. **Jonas Lankutis**

Darbo įteikimo data:

Registracijos Nr.

Vilnius, 2020

## TURINYS

<b>SANTRUMPOS .....</b>	<b>4</b>
<b>ĮVADAS.....</b>	<b>6</b>
<b>1. BIOBANKO SAMPRATA IR VYKDOMA VEIKLA.....</b>	<b>9</b>
<b>1.1. BIOBANKO SAŲOKA IR TIPAI .....</b>	<b>9</b>
<b>1.2. BBMRI-ERIC ORGANIZACIJA .....</b>	<b>10</b>
<b>1.3. BIOBANKO VYKDOMOS VEIKLOS IR VEIKLOS MODELIS .....</b>	<b>12</b>
<b>1.4. BIOBANKŲ VALDYMO PAVYZDŽIAI KITŲ ŠALIŲ PRAKTIKOJE .....</b>	<b>14</b>
<b>2. BIOBANKŲ VEIKLA LIETUVOJE .....</b>	<b>17</b>
<b>3. INFORMACINIŲ SISTEMŲ (IS) NAUDOJIMAS BIOBANKAMS .....</b>	<b>20</b>
<b>4. ETINIS, SOCIALINIS, DUOMENŲ APSAUGOS IR TEISINIS ASPEKTAS BIOBANKŲ VEIKLOJE.....</b>	<b>23</b>
<b>4.1. ETININIS IR SOCIALINIS ASPEKTAS.....</b>	<b>23</b>
<b>4.2. DUOMENŲ APSAUGOS IR TEISINIS ASPEKTAS .....</b>	<b>24</b>
<b>5. GEROJI ISBER PRAKTIKA .....</b>	<b>27</b>
<b>6. BIOBANKO ORGANIZACIJOS STRUKTŪRA .....</b>	<b>30</b>
<b>7. BIOBANKO ORGANIZACIJOS PROCESAI.....</b>	<b>34</b>
<b>8. GEROJI BIOBANKŲ PROCESŲ VALDYMO PRAKTIKA .....</b>	<b>37</b>
<b>9. BIOBANKO IS SAUGOMI DUOMENYS .....</b>	<b>39</b>
<b>9.1. BIOBANKO IS DUOMENŲ APRAŠYMAS .....</b>	<b>39</b>
<b>9.2. KONCEPTINIS DUOMENŲ MODELIS .....</b>	<b>41</b>
<b>10. REIKALAVIMAI BIOBANKO IS PAGAL PAGRINDINIUS VEIKLOS PROCESUS.....</b>	<b>44</b>
<b>10.1. INFORMUOTO PACIENTO SUTIKIMAS.....</b>	<b>45</b>
<b>10.2. BIOLOGINIŲ ĖMINIŲ REGISTRAVIMAS .....</b>	<b>47</b>
<b>10.3. BIOLOGINIŲ ĖMINIŲ PARUOŠIMAS.....</b>	<b>49</b>
<b>10.4. BIOLOGINIŲ ĖMINIŲ SAUGOJIMAS .....</b>	<b>51</b>

<b>10.5. BIOLOGINIŲ ĖMINIŲ IŠDAVIMAS.....</b>	<b>53</b>
<b>10.6. BIOLOGINIŲ ĖMINIŲ ANALIZĖ IR REZULTATŲ PATEIKIMAS .....</b>	<b>55</b>
<b>11. BIOBANKO ORGANIZACIJOS IS VEIKLOS MODELIS .....</b>	<b>58</b>
<b>12. BIOBANKO IS INTEGRACINIAI POREIKIAI.....</b>	<b>62</b>
<b>IŠVADOS .....</b>	<b>64</b>
<b>REKOMENDACIJOS .....</b>	<b>65</b>
<b>LITERATŪROS SĄRAŠAS.....</b>	<b>66</b>
<b>DARBO SANTRAUKA ANGLŲ KALBA.....</b>	<b>72</b>
<b>PRIEDAI .....</b>	<b>74</b>

## SANTRUMPOS

**BBMRI-ERIC** – (angl. Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure-European Research Infrastructure Consortium) Biobankų ir biomolekulinių išteklių tyrimų infrastruktūra - Europos tyrimų infrastruktūrų konsorciume. BBMRI yra organizacija, sukurta Europos komisijos remto projekto metu, 2013 metais ji išsiplėtė ir įgavo Europos tyrimų infrastruktūros konsorciumo statusą, todėl jos pavadinimas papildytas ir pilnas pavadinimas yra BBMRI-ERIC. Pati organizacija naudoja kaip sinonimus abu pavadinimo variantus – tiek BBMRI, tiek BBMRI-ERIC

**Biobankas** – organizuotas žmonių biologinės medžiagos ir su ja susijusios informacijos kaupimas mokslinių tyrimų tikslais

**Biologinis ėminys** - žmogaus biologinė medžiaga (pvz. audinys, kraujas, kraujo komponentai, biopsinė medžiaga) paimta tirti

**BMBFR** – (angl. *German Federal Ministry for Education and Research*) Vokietijos federalinė švietimo ir mokslinių tyrimų ministerija

**DB** – (angl. *database*) Duomenų bazė

**ELN** – (angl. *Electronic Laboratory Notebook*) Elektroninė laboratorija

**ESPBI IS** - Elektroninės sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinė sistema

**HIS** - (angl. *Hospital Information System*) Ligoninės informacinė sistema

**IS** – (angl. *Information systems*) Informacinės sistemos

**Klinikinis biobankas** (angl. *disease-oriented*) – biobankas, kuris kaupia įvairiomis ligomis sergančių žmonių biologinius ėminius, likusius po diagnostinių ar gydomųjų procedūrų (pacientų biologinė medžiaga). Ši medžiaga yra biologinės informacijos šaltinis. Klinikiniuose biobankuose sukaupti biologiniai ėminiai pasaulyje plačiai naudojami kuriant naujus vaistus ar ligų diagnostikos įrankius

**ISBER** – (angl. *International Society of Biological Environmental Repositories*) Tarptautinė biologinių aplinkos saugyklų asociacija

**LIMS** – (angl. *Laboratory Information Management Systems*) Laboratorijų valdymo informacinės sistemos

**MIABIS 2.0** - (angl. *Minimum Information about Biobank Data Sharing 2.0*) Minimali informacija apie dalijimąsi biobanko duomenimis

**OECD** – (angl. *Organisation for Economic Co-operation and Development*) Tarptautinė Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija

**PI** – (angl. *software*) Programinė įranga

**Populiacinis biobankas** (angl. *population – based*) - biobankas, kurio ištekliai tarnauja palyginamuosiuose tyrimuose kaip kontroliniai, referentiniai mėginiai, o gyvensenos, aplinkos veiksnių įtakos duomenys bei ilgalaikės stebėsenos informacija gali būti plačiai naudojama atliekant epidemiologinius tyrimus, vertinant ligų priežastinius bei modifikuojančius veiksnius, aiškinantis molekulinis ligų atsiradimo mechanizmus ar kuriant naujas ligų prevencijos, diagnostikos bei gydymo strategijas

**SPI** – Sveikatos priežiūros įstaigos

**SPV** – (angl. *Standard Operating Procedures*) Standartinės veiklos procedūros

**SVEIDRA** - Valstybinės ligonių kasos prie Sveikatos apsaugos ministerijos privalomojo sveikatos draudimo informacinė sistema (skirta elektroninėms sveikatos istorijoms (ESI) tvarkyti ir užtikrinanti Lietuvos e. sveikatos sistemos subjektų bendradarbiavimą ir jų informacinių sistemų integraciją, elektroninių sveikatos istorijų formavimą, e. sveikatos paslaugų teikimą bei prieigą prie viešojo administravimo institucijų informacinių išteklių)

**TLK** – Teritorinės ligonių kasos, kurių steigėja yra Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos (VLK), teisės aktų nustatyta tvarka prižiūrinti jų veiklą

## ĮVADAS

Mokslo ir technologijų inovacijos yra vienos iš svarbiausių veiksnių lemiančių šalies konkurencingumą pasaulyje, kadangi mokslas yra laikomas tarptautinės reikšmės vertybe, vienu iš nepamainomų naujovių, ekonominės gerovės ir socialinės pažangos šaltinių.

Aukščiausios kokybės moksliniai tyrimai negali būti vykdomi nesukūrus tam palankių sąlygų, t. y. kūrybiškos intelektualinės aplinkos, laisvai prieinamos tyrimų įrangos bei metodologinės bazės. Visame pasaulyje mokslininkai, gydytojai, mokslo ir sveikatos priežiūros valdymo institucijos sutaria, kad siekiant sumažinti atotrūkį tarp biomedicinos mokslų ir sveikatos priežiūros praktikos, reikalinga sistema, leidžianti aprūpinti tyrėjus ir mokslinių tyrimų institucijas pakankamai dideliu žmogaus biologinių ėminių kiekiu bei su šiais biologiniais ėminiais susijusia specifine informacija apie asmens sveikatą. (Markūnas E. *et al.*, 2013) Tokie moksliniai tyrimai yra ypatingai svarbūs tobulinant diagnozavimo, prevencijos, intervencijos, ir gydymo būdus, įskaitant naujų produktų ir paslaugų kūrimą. Siekiant paremti šiuos tyrimus, didelis dėmesys yra skiriamas biobankams, kurių ištekliai, sudaryti iš žmogaus biologinių ėminių ir jų analizės metu gautų duomenų, naudojami tam tikros veiklos ar objekto kūrimui ir dalijimui. (OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases, 2009) Sukaupus didelius biologinių ėminių kiekius biobankuose galima detaliau tyrinėti įvairias ligas, ypač didelis mokslininkų dėmesys panaudojant biobankų šaltinį šiuo metu yra skiriamas onkologinėms ligoms tirti bei naujoms vakcinoms sukurti. Taip pat teikti sveikatos apsaugos sistemai susistemintą informaciją, kuria remdamiesi sveikatos priežiūros specialistai galėtų priimti konkrečius sveikatos gerinimo sprendimus. Pripažįstama, kad biobanko infrastruktūra yra būtinas modernios klinikinės praktikos komponentas. (Valuckas K. *et al.*, 2012). Atsižvelgiant į didėjantį susidomėjimą biomedicininiais tyrimais ir su tuo susijusią naudą dalyvių sveikatai yra svarbu, kad būtų rasti praktiniai sprendimai, susiję su biologinių bankų valdymu susijusiomis problemomis: būtent, mokslinių tyrimų dalyvių vientisumo apsauga ir užtikrinti dalyvio informacijos saugumą ir konfidencialumą. (Auray-Blais C. *et al.*, 2006)

Nors biobankai yra laikomi gerai organizuotos biologinės medžiagos saugyklomis ir yra vienas iš pagrindinių medicininių tyrimų pažangos šaltinių sudarantis pagrindinį bioresursų komponentą, jie susiduria su daugeliu iššūkių, kad galėtų būti panaudoti nacionaliniu ir tarptautiniu mastu. Tačiau pastaruoju dešimtmečiu buvo atlikta nemažai pastangų, kad būtų galima pagerinti biobankų valdomų duomenų prieinamumą bei saugumą tiek tarptautiniu, tiek nacionaliniu lygmeniu. (Holub P. *et al.*, 2016)

Nors dar 2013 metais vykdytoje galimybių studijoje buvo nustatyta, kad Lietuvoje yra tikslinga įkurti žmogaus biologinius ėminius renkanti, kaupianti ir tvarkanti biobanką (Markūnas E., *et al.*, 2013), tačiau šalyje vis dar nėra vieningo nacionalinio biobanko, kuriame būtų standartizuotai surinkti, apdoroti ir saugomi biologinių ėminių ir susijusios sveikatos informacijos kiekiai. Nesat vieningo nacionalinio biobanko, išoriniai tyrėjai turi mažai informacijos apie tam tikrose įstaigose ar šalyse kaupiamus ir saugomus žmogaus biologinius ėminius ir susijusią sveikatos informaciją, tinkamą didelės apimties moksliniams tyrimams atlikti. Tačiau pasaulyje egzistuoja modernūs tarptautiniai biobankai naudojantys gerąją praktiką, kuriuose jau būna sukaupti pacientų ar sveikų asmenų biologiniai ėminiai, taip pat kartu saugoma unikali šių asmenų informacija apie jų sveikatą, ligas ir jų vystymąsi, gydymą bei išėitis.

Taigi, nacionalinio biobanko veiklos modelis, kuris gali būti pritaikomas ir naudojamas šalyje bei turintis galimybę vykdyti integracijas su tarptautiniais biobankais gali leisti užtikrinti didesnę atliekamų tyrimų kokybę, sudaryti sąlygas modernių biomedicininų tyrimų vystymui, naujų gydymo ir diagnostikos priemonių bei technologijų kūrimui. Visa tai leistų vykdyti modernią bei efektyvią pacientų sveikatos priežiūrą ir medicinos plėtrą ne tik nacionaliniu bet ir tarptautiniu mastu. Kad ši veikla būtų sėkminga, ji turi būti paremta visuomenės pasitikėjimu, garantuojant dalyvių kaupiamos biologinės medžiagos saugumą, vientisumą ir savarankiškumą. (Valuckas K. P. *et al.*, 2012) Visa tai ilgalaikėje perspektyvoje padėtų šaliai didinti žinomumą ir konkurencingumą tarptautinėje biotechnologijų, biomedicinos, farmacijos pramonėje, skatintų akademinę laisvę bei prisidėtų prie šalies konkurencingumo didinimo pasaulyje.

**Darbo tikslas:** Suprojektuoti Lietuvos biobanko organizacijos informacinės sistemos veiklos modelį, remiantis gerąja tarptautine praktika.

**Darbo uždaviniai:**

1. Atlikti mokslinės literatūros analizę nacionalinio biobanko kūrimo tema.
2. Parengti nacionalinio biobanko veiklos modelį ir organizacijos struktūrą, remiantis gerąja praktika.
3. Suprojektuoti nacionalinio biobanko informacinę sistemą, pagal pagrindinius biobanko veiklos procesus.
4. Parengti pagrindinių biobanko veiklos procesų funkcinius reikalavimus.

**Darbo ribos:** biomedicininų tyrimų veikla Lietuvoje, biobanko organizacijos struktūra, vykdoma veikla ir funkcijos, biobanko veiklos procesų analizė (didžiausią dėmesį skiriant pagrindiniams biobanko veiklos procesams).

**Analizės vienetai:** ISBER gerųjų praktikų rinkinys, BBMRI organizacija, Lietuvos teisės aktai, biobankų veikloje naudojamos IS (pagrindinėms veiklos funkcijoms padengti), pagrindiniai biobanko veiklos procesai, MIABIS 2.0 - minimali informacija apie dalijimąsi biobanko duomenimis.

**Tyrimo metodai ir priemonės:** pasirinkti analizės ir konstravimo metodai, naudojant drow.io įrankį biobanko organizacijos modeliui, panaudos atvejų, verslo procesų diagramoms, konceptinei biobanko IS modulių ir biobanko organizacijos IS veiklos modeliui braižyti. Taip pat naudotas StarUML įrankis – konceptiniam duomenų modeliui sudaryti.

**Svarbiausi darbo rezultatai:** Sukurtas nacionalinio biobanko IS veiklos modelis, kuris leistų pagerinti šalies mastu vykdomus mokslinius medicininius tyrimus.

Darbui atlikti analizuotas ir panaudotas 51 literatūros šaltinis, pateiktas 21 paveikslas, sudarytos 2 lentelės ir 1 priedas.



## 1. BIOBANKO SAMPRATA IR VYKDOMA VEIKLA

### 1.1. BIOBANKO SĄVOKA IR TIPAI

Terminas biobankas pirmą kartą buvo panaudotas 1996 m. S. Lofto ir bendraautorių, tačiau nebuvo dažnai vartojamas iki 2000 m.. Šie mokslininkai terminą biobankas susiejo su visais žmogaus biologiniais ėminiais, kurie gali būti išgauti iš organų, audinių, kraujo, ląstelių ir kitų skysčių, t. y. tokių biologinių ėminių, kuriuose galima nustatyti bent DNR ar RNR pėdsakų, tinkančių genetinei analizei. (Stančiūtė D. *et al.*, 2008)

Tarptautinė ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija (OECD) biobanko sąvoką apibrėžia kaip struktūrizuotus išteklius, kurie gali būti naudojami genetinių tyrimų tikslams ir kurie apima žmogaus biologinės medžiagos informaciją, gautą atliekant analizę; bei su ja susijusią išsamią informaciją. (OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases, 2009) Tačiau ši sąvoka neapibrėžia, kad informacija, susijusi su biobankų vykdoma veikla gali būti plačiai naudojama.

Škotijos mokslininkų asociacija pateikia platesnį ir išsamesnį biobanko apibrėžimą: „Biobankas - tai sistemingos žmogaus kūno medžiagų (organų, audinių, kraujo, ląstelių) ir DNR mėginių kolekcijos, suprantamos, kaip genetinės informacijos nešiklis. Duomenys, kuriuose pateikiama informacija apie donorą (demografiniai duomenys, ligos tipas) yra saugomi kartu su mėginiais arba atskirai.“

Plačiausiai paplitęs ir daugiausiai naudojamas yra Šveicarijos mokslininko D. M. Show paskelbtas biobanko apibrėžimas, kuris sako, kad „Biobankas - tai bet koks žmogaus biologinių mėginių ir susijusių duomenų, kurie bus naudojami moksliniams tyrimams, rinkimas ir saugojimas“. (Show D.M., *et al.*, 2013)

Lietuvoje šiuo metu galiojančiame Lietuvos respublikos biomedicininių tyrimų etikos įstatyme biobankas apibrėžiamas, kaip sisteminis žmogaus biologinių audinių ir su jais susijusios informacijos ateities biomedicininių tyrimų reikmėms saugykla. (Lietuvos Respublikos Biomedicininių tyrimų etikos įstatymas Nr. VIII-1679, 2015)

Yra daug biobanko sąvokų ir apibrėžimų, tačiau visos sąvokos apibrėžia du kriterijus, kurie leidžia vykdomą veiklą vadinti biobanku, tai yra:

- Biologinių ėminių ir susijusios informacijos rinkimas bei saugojimas,
- Planuojamas biologinių ėminių naudojimas.

Svarbu suprasti tai, kad visi biobanko apibrėžimai sako, kad tai yra repoziutoriumas, skirtas vykdyti tyrimams, o ne ligų diagnostikai.

Pasaulyje biobankai gali būti klasifikuojami pagal įvairius kriterijus, tokius kaip struktūra, vartotojai, biobankų ar mėginių paskirtis ir kt. Pagrindiniai du biobankų išskiriami tipai yra:

- Klinikiniai (angl. *disease-oriented*), kurie kaupia įvairiomis ligomis sergančių žmonių biologinius ėminius, likusius po diagnostinių ar gydomųjų procedūrų (pacientų biologinė medžiaga). Ši medžiaga yra neįkainojamas biologinės informacijos šaltinis. Klinikiniuose biobankuose sukaupti biologiniai ėminiai pasaulyje plačiai naudojami kuriant naujus vaistus ar ligų diagnostikos įrankius. (Valuckas K. P. *et al.*, 2012)
- Moksliniai (angl. *research – based*), kurie specialiai yra kuriami mokslinėms paieškoms ir tyrinėjimams.

Moksliniai biobankai taip pat gali būti skaidomi į projektinius, populiacinius (sveikų asmenų) ar tam tikromis ligomis sergančių asmenų (pvz. onkologinės, širdies ir kraujagyslių ligos). Iš akademiniais tikslams naudojamų biobankų išskiriami du pagrindiniai tipai – populiaciniai ir klinikiniai biobankai (Markūnas E. *et al.*, 2013), kuriems šiame darbe bus skiriama daugiausia dėmesio. Akademių biobankų funkcija – rinkti, saugoti ir tiekti žmonių biologinius ėminius ir susijusią sveikatos informaciją moksliniams tyrėjams. Tačiau galutinis ir svarbiausias biobankų veiklos tikslas – visuomenės gerovės didinimas tobulinant profilaktines ir prevencines programas, formuojant naujas ligų diagnostikos ir gydymo bei pacientų stebėsenos strategijas.

Biobankuose sukaupti biologiniai ėminiai ir sveikatos informacija naudojama mokslo žinioms apie žmogaus sveikatą, ligas, jų diagnostiką ir gydymą plėtoti, fundamentiniams ir taikomiesiems biomedicininiais, epidemiologiniams ir klinikiniais tyrimams atlikti, biotechnologijų ir farmacijos pramonės įmonėms vystyti bei naujoms gydymo biotechnologijoms ir kitoms inovacijoms kurti. Daugelis naujos kartos vaistų ir vakcinų yra sukurtos arba kuriamos, naudojant būtent biobankuose sukauptą biologinę medžiagą. (Meškys E., 2014)

## 1.2. BBMRI-ERIC ORGANIZACIJA

Sudėtingų, didelių apimčių, daugiacentrinių mokslinių tyrimų įgyvendinimui reikšmingą įtaką turi mokslo centrų ir nacionalinių biobankų jungimasis į tinklines organizacijas šalies, Europos ir pasaulio mastu. Teikiamą naudą jaučia ir šiuo metu veikiančios ir naujai kuriami biobankai, pastaruoju dešimtmečiu sparčiai besijungiantys į tinklines organizacijas. Tokiu būdu mokslininkai gali vieningoje sistemoje matyti įvairių pasaulio biobankų duomenis, kurie palengvina mokslinių tyrimų raidą. (Valuckas K. P. *et al.*, 2012)

Šią stebimą tendenciją patvirtina vienas pirmųjų Europos Komisijos iniciatyva sukurtas mokslinių tyrimų infrastruktūros biobankų tinklas - BBMRI-ERIC. Pagrindinis BBMRI tikslas - sukurti informacinių technologijų koncepciją, skirtą keistis duomenimis tarp įvairių biobankų (nacionaliniu ir Europos lygmeniu) bei sukurti biologinių ėminių naudojimo gerųjų praktikų kokybės valdymo strategiją. (Chalmers D. *et al.*, 2015) Organizacija apima 54 narių konsorciumą bei 225 asocijuotus narius (daugiausia biobankai) iš daugiau kaip 30 šalių. Ši organizacija yra didžiausias pasaulyje veikiančių biobankų tinklas. BBMRI-ERIC infrastruktūra ir organizacinis steigimas baigti 2011 m., tačiau ši organizacija mokslo visuomenei oficialiai prisistatė 2013 metais, kaip Europos biobankų konsorciumas, apimantis įvairius biotechnologijų tinklus, kurie didina Europos intereso mokslinių tyrimų veiksmingumą ir kompetenciją. Apačioje pateikiamas BBMRI-ERIC 2018 m. pateiktas Europos žemėlapis, pagal kurį yra matoma šalių narių ir stebėtojų išsidėstymas. (*žr. 1 pav.*)



*1 pav. BBMRI-ERIC narių ir stebėtojų žemėlapis (remiantis Biobanking and BioMolecular resources Research Infrastructure, 2018)*

Nacionalinio biobanko prijungimas prie BBMRI-ERIC leis mokslininkams veiksmingai, etiškai ir svarbiausia teisiškai pasiekti kokybiškų visuomenės sveikatai ir ligoms svarbių biologinių išteklių bei sėkmingai vykdyti ir pagerinti galimybes dalyvauti tarptautiniuose mokslinių tyrimų projektuose ir veikloje. (Biobanking and BioMolecular resources Research Infrastructure, 2018) Taip pat minima, kad vienas iš pagrindinių mokslinių iššūkių jungiantis biobankų infrastruktūroms – sudaryti vieningą standartinę biologinių ėminių paruošimo ir kokybės valdymo sistemą. Vertinant šią problemą svarbu paminėti, kad tai yra viena iš priežasčių, kodėl Lietuva dar iki šiol neturi nacionaliniu ir tarptautiniu mastu veikiančio biobanko.

### 1.3. BIOBANKO VYKDOMOS VEIKLOS IR VEIKLOS MODELIS

Priklausomai nuo biobanko teisinės valdymo formos, dalyvių valdomų išteklių bei veiklos kryptių, biobanko funkcijos gali būti vykdomos centralizuotai arba decentralizuotai. Biobankas gali veikti kaip savarankiškas juridinis asmuo arba kaip esamos organizacijos padalinys ar jų junginys. Žmogaus biologiniai ėminiai ir susijusi sveikatos informacija gali būti kaupiama sukuriant atskirą savarankišką infrastruktūrą ir priskiriant jai žmogiškuosius, materialinius bei finansinius išteklius arba asocijuotos organizacijos principu, kai ištekliai neatskiriami nuo steigėjų, tačiau sukuriama bendros veiklos koordinavimo ir vykdymo mechanizmai. Įprastai biobanke dalyvaujantys nariai taiko vienodus biologinių ėminių bei susijusios sveikatos informacijos tvarkymo standartus, naudojami bendra informacine sistema ir užtikrinama efektyvią duomenų integraciją. (Valuckas K. P. *et al.*, 2012)

Biobanko veiklos modelio kūrimui ir veikimui turi būti taikomi pagrindiniai verslo principai, siekiant užtikrinti jo ilgalaikį tvarumą ir naudojimą ateityje, tačiau vyriausybės veiksmai, susiję su finansavimu ir reguliavimu, yra ypač svarbūs sėkmingai biobanko veiklai ir jos valdymui. Biobankų sėkmė arba nesėkmė kurti vertę nacionaliniu ir tarptautiniu mastu priklauso nuo valdymo sistemos sukūrimo, galiojančių teisės aktų ir bendros biobanko modeliavimo strategijos.

Modeliavimo strategija vyksta daugelyje skirtingų sričių, įskaitant įvairias veiklos sritis, tokias kaip: mokslinė - technologinė, medicinos – sveikatos, pramonės – ekonomikos, teisinė- etninė sritis ir socialinė politika. (žr. 2 pav.)



2 pav. Biobanko valdymo sritys (remiantis Gottweis H. *et al.*, 2012)

Bandant suvaldyti šias sritis susiduriama su sudėtingais sprendimo procesais, kadangi juntamas bendrų sprendimų priėmimo ar procedūrų procesų trūkumas. Šie sunkumai tampa

paskata siekiant suderinti biobankų veiklos vykdymą tarptautiniu lygmeniu, todėl vyriausybės indėlis į teisėtų ir tinkamų sprendimų paiešką tampa neatsiejama biobanko veiklos modelio kūrimo dalis. (Gottweis H. *et al.*, 2012)

Biobankai naudojantys biologinius ėminius, apima labai sudėtingus, brangius, daug laiko reikalaujančius ir sudėtingus procesus, susijusius su biologinių ėminių paėmimu, paruošimu, saugojimu, išdavimu, analize ir interpretavimu. Nors šie procesai yra neatsiejami nuo visuomenės, politikos, etikos, teisės ir ekonomikos aspektų, jie bendrai yra labai sudėtinga operacija, kuriai reikia aukšto lygio mokslinės kompetencijos, technologinės įrangos, praktinės patirties bei kruopštumo, siekiant išvengti klaidų. (Amarasinghe M. *et al.*, 2013) Procedūros procesas, kurio metu renkami biologiniai ėminiai, apima įvairius darbuotojus, tokius kaip įv. gydytojai, patologai, patologijos padėjėjai, histotechnologai, laboratorijų darbuotojai, audinių technikai ir apmokytas biobanko saugyklos personalas. Kokybės užtikrinimas yra esminis biobanko duomenų rinkimo komponentas, todėl labai svarbu įvertinti ir aprašyti visų procese dalyvaujančių specialistų darbo eigą siekiant, kad būtų užtikrintas mokslininkų pasitikėjimas mėginių kokybe. (Gottweis H. *et al.*, 2012) Taip pat svarbu sukurti standartizuotus procedūrų protokolus, skirtus aprašyti įprastoms veikloms, tokioms kaip ėminio paėmimas, ėminio saugojimas, ėminio išdavimas ir t. t. Svarbu tuo, kad laiko perspektyvoje procedūrų dokumentacijos leis vykdyti ir vertinti jau atliktas procedūras. Šioje vietoje dokumentavimo procesas tampa svarbus, kadangi padeda nuspręsti, kokios veiklos turi būti numatytos integruoti į biobanko IS. Deja, iš anksto negalima numatyti visų parametrų ir jų įtraukti į biobanko vykdomą veiklą, todėl pradžioje yra apsibrėžiama pagrindiniais biobanko veiklos procesais. Turėtų būti parengti ir biologinių ėminių saugojimo bei sandėliavimo standartai, sukurta IS, ir atsižvelgta į duomenų prieinamumo bei duomenų apsaugos klausimus. Kadangi kiekvienas iš aprašymo, saugojimo ir išdavimo etapų apima plačią žinių bei išteklių mobilizaciją ir kiekvienas iš šių etapų gali būti klaidingas. (Auray-Blais C. *et al.*, 2006)

Todėl naudojant tokius standartizuotai surinktus ir validuotus biologinius ėminius ir sistemingai surinktus išsamius duomenis apie asmenį, jo sveikatą, konkrečią ligą, jos gydymą ir baigtį, yra žymiai palengvinamas ir sutrumpinamas tyrėjo laiko rezultatams gauti. Tokiu būdu sutrumpėja tyrimo kelias bei atsiranda spartesnės galimybės mokslo rezultatus pritaikyti praktikoje, konkrečios ligos diagnostikoje ar gydyme.

Taip pat svarbu paminėti, kad daugeliu atvejų sėkmingas biobankų projektų užbaigimas priklauso nuo bendradarbiavimo su kitomis sveikatos priežiūros institucijomis ir dabartinės biobanko raidos šalyje. Biobanko vykdoma veikla apima įvairius objektus, ne tik tokius kaip medicinos universitetai, sveikatos priežiūros įstaigos, bet ir įvairios kitos šalyje veikiančios institucijos. (Department of Innovation Industry, Science and Research, 2011)

Taigi, šiose srityse yra sukurta ir toliau kuriama tvarka, kuri apima mokslinių tyrimų organizavimą integruojant juos į tarptautinius projektus, tokius kaip BBMRI-ERIC, kurie pastaraisiais metais nagrinėjo biobankų veiklos suderinimo klausimus ir pateikė rekomendacijas, gaires ir kitus su biobankų valdymu susijusius dokumentus, kurie aprašo metodikas, kurias sėkmingai gali būti naudotinos vystant biobankų veiklą. Ypatingai daug šioje srityje informacijos pateikia BBMRI-ERIC ir ISBER organizacijos. Šių metodikų rezultatas nėra reguliavimas, kuriuo nustatomas „auksinis standartas“. Strategija yra sukurti tvarią ir patikimą biologinių ėminių saugojimo ir naudojimo platformą tiek visuomenei, tiek mokslinę veiklą vykdančioms asmenims. (Gottweis H. *et al.*, 2012)

#### 1.4. BIOBANKŲ VALDYMO PAVYZDŽIAI KITŲ ŠALIŲ PRAKTIKOJE

Šioje dalyje pateikiama kitų šalių naudojamų biobankų valdymo metodų glausta apžvalga. Kartu su investicijomis ir tarptautiniu prioritetu - kurti infrastruktūrą moksliniams tyrimams, atsirado naujų biobankų valdymo struktūrų ar metodų. Kai kurios šalys priėmė naujus su biobanko vykdoma veikla susijusius teisės aktus, o kitos įtraukė galiojančių teisės aktų nuostatas arba delegavo atsakomybę nacionalinėms įstaigoms, kuriant biobankų veiklos gaires. Taip pat daugelis didesnių ir naujesnių biobankų sukūrė vidaus etikos ir veiklos valdymo sistemas. (Vaught J. *et al.*, 2014)

Australija nuo 2000 metų įgyvendino daugelį specifinių biobankams rekomenduojamų priemonių. Sveikos Australijos kūrimo tarnyba (angl. *Building a Healthy Australia*) pritarė biobankų vykdomai veiklai ir daugiausia dėmesio buvo skirta onkologinėms ligoms tirti, surinkti ir saugoti krūties, prostatos, kiaušidžių, leukemijos, limfomos ir kitų kraujo vėžio mėginiai ir klinikiniai duomenys, kuriuose dalyvavo labai didelės tiriamųjų grupės. Australijoje dėl puikaus valdymo nacionaliniu mastu pavyko suderinti tarptautinius judėjimus ir 2010 m. buvo paskelbtas informacinis dokumentas apie biobankų vykdomą veiklą, kuris apėmė daugelį su biobanko procesais susijusių procedūrų. 2011 m. Sandraugos pramonės, inovacijų, mokslo ir mokslinių tyrimų departamentas paskelbė strateginį Australijos mokslinių tyrimų infrastruktūros planą, kuriame pagrindinis dėmesys buvo skirtas biobankų vykdomai veiklai, atliekant mokslinius tyrimus sveikatos srityje ir remiant gyventojų sveikatos tyrimų platformas. (Department of Innovation Industry, Science and Research, 2011)

Vokietijoje nuo 2011 m. Vokietijos federalinė švietimo ir mokslinių tyrimų ministerija (BMBF) finansavo penkis centralizuotus biobankus. 2013 m. BMBF įsteigė „German Biobank Node“ (GBN). BMBF taip pat propagavo šešis Vokietijos sveikatos tyrimų centrus (angl. *German Centres of Health Research*), turinčius biologinius bankus pagal savo sveikatos tyrimų

pagrindų programą. Tai buvo nacionalinės iniciatyvos, skirtos kovoti su plačiai paplitusiomis ligomis. 2004 ir 2010 m. Vokietijos etikos taryba paskelbė dvi išsamias nuomones dėl biologinės bankininkystės. Antroje nuomonėje taryba pateikė išsamų penkių tezių teisės akto pasiūlymą dėl biologinių bankų reguliavimo, kuriuo buvo siekiama sustiprinti donorų interesų apsaugą tarptautiniu lygmeniu, ir rekomendavo priimti teisės aktų nuostatas dėl biobankų vykdomų mokslinių tyrimų. Po išsamių diskusijų siūlomi teisės aktai buvo atmesti. Pagrindinės atmetimo priežastys buvo reikšmingumo trūkumas, panašių teisės aktų nebuvimas kitose šalyse ir siekis vengti mokslinių tyrimų biurokratizavimo. Šis rezultatas leido atsikvėpti smulkesniems Vokietijos biobankams ir tyrimų centrams, kurie bijojo, kad smulkių biobankų egzistavimas bus neįmanomas, jei teisės aktai būtų priimti ir jų priėmimas užkirstų kelią tarptautiniam biobankų bendradarbiavimui. (Chalmers D. *et al.*, 2015)

2002 metais buvo įsteigtas Singapūro biobankas (angl. *Singapore Bio-bank*), kuris turėjo veikti kaip nacionalinis pelno nesiekiantis biobankas, tačiau 2011 m. buvo nutrauktas šio biobanko veikimas, dėl per mažo biobanko panaudojamumo lygio. 2015 m. buvo priimtas Žmogaus biomedicininis tyrimų įstatymas, kuriuo buvo nustatytas santykinai išsamus teisinis pagrindas moksliniams tyrimams, kuriuose dalyvauja žmogaus biologiniai ėminiai. Šis teisės aktas buvo grindžiamas vyriausybės nustatytomis etikos gairėmis, pateiktomis Bioetikos patariamąjį komiteto (angl. *Bioethics Advisory Committee*). Šios gairės taikomos visiems šalyje vykdomiems moksliniams tyrimams. (Wai C. T., 2015) Gairėse pateikti principai apima informuoto paciento sutikimo ir konfidencialumo poreikį, pagarbą žmogaus organizmui ir jautrumą biologinių ėminių donorų religinėms ir kultūrinėms perspektyvoms bei tradicijoms. Šiuo metu šios gairės yra taikomos visame Singapūre veikiančioms mokslinių tyrimų įstaigoms (nepriklausomai nuo finansavimo šaltinio). (Bioethics advisory vommittee Singapore, 2015)

Jungtinė Karalystė tęsdama savo įsipareigojimą investuoti į viešąjį sektorių paskelbė, kad iki 2020 m. ji investuos daugiau kaip 5 mlrd. svarų sterlingų į visuomenės sveikatos mokslinius tyrimus ir plėtrą. Medicinos tyrimų taryba (angl. *Medical Research Council*) yra svarbiausia organizacija įvairiose partnerystėse, įskaitant ir biobankus. Praėjusio dešimtmečio pabaigoje sėkmingai įvykusiame Žmogaus genomo projektui, Jungtinės Karalystės vyriausybė daug investavo į sėkmingą biobankų veiklą, ypač didelis dėmesys buvo skiriamas biobanko IS plėtrai. Sveikatos departamentas kartu su kitomis organizacijomis iki šiol investavo itin didelius resursus į nacionalinį biobanką, ko pasekoje jis yra didžiausias pasaulyje profesionalus, viešai finansuojamas, gyventojų biobankas. Nepaisant to, kad Jungtinė Karalystė yra pirmaujanti biobankų veiklos srityje, iki šiol nėra specifinio teisinio pagrindo biologinių ėminių duomenų bazėms ir biobankų valdymui. Vietoje to Sveikatos tyrimų tarnyba (NHS) teikia rekomendacijas, kurios taikomos biobankams, o tai reiškia, kad mokslinių tyrimų etikos

patvirtinimas nėra būtinas, kad būtų galima naudoti biobanke saugomus biologinius ėminius. (UK Biobank Limited by Guarantee, 2014) Taigi, Jungtinėje Karalystėje egzistuoja daugialypis teisės ryšys, taikomas medicinos tyrimams, susijusiems su biologijų ėminių panaudojimu ir asmenine informacija.

JAV pastaruosius 15 metų biobankai yra viena svarbiausių mokslinių tyrimų veiklų. Dauguma biobankų yra susiję su akademinėmis ir medicinos mokslinių tyrimų institucijomis, tačiau ši tendencija mažėja ir didėja biobankų kiekis, kurie yra susiję su privačiais subjektais (konkrečiai ligai skirtu biobanku). Šie pokyčiai lemia didėjančią organizacinės struktūros dydžio, tikslo ir finansinių modelių nevienalytiškumą. Nacionaliniai sveikatos institutai (angl. *The National Institutes of Health*) tebėra pirmaujantis finansavimo šaltinis ir parama biobankams visoje šalyje. Sudėtinga JAV sveikatos priežiūros paslaugų teikimo ir apmokėjimo sistema sudaro kliūtis kurti gyventojų biobanką, panašų į kitų šalių, kuriose sveikatos paslaugos yra labiau centralizuotos (pvz. Jungtinė Karalystė, Kanada, Estija). Tampa vis sudėtingiau pritaikyti nacionaliniu mastu veikiančią ir vieningą IS.

Trumpai apibendrinant viršuje aprašytų šalių biobankų veiklas, pastebėtos tendencijos, kad:

- Skirtos didelės investicijos į nacionalinių ir tarptautinių biobankų kūrimą,
- Perėjimas nuo individualių mokslinių tyrimų projektų prie biobankų platformų,
- Pradėta galvoti apie nacionaliniu mastu pritaikomą IS,
- Sparčiai vystėsi susirūpinimas dėl sutikimo, privatumo ir kitų valdymo ir saugumo klausimų,
- Spartų biobankų valdymo poreikį lydėjo padidėjęs šios veikos, kaip besivystančios mokslo srities populiarumas ir
- Biobankų kūrimas paskatino kurti specialiai pritaikytus valdymo modelius, kurie atitiktų konkrečius teisinius ir etinius klausimus, kuriuos jie paliečia šalies ar tarptautiniu mastu. (Chalmers D. *et al.*, 2015)



## 2. BIOBANKŲ VEIKLA LIETUVOJE

Nacionalinio biobanko paslauga Lietuvoje šiuo metu neteikiama. Esamą potencialių vartotojų kiekį nustatyti taip pat sudėtinga, kadangi šiuo metu mokslinių tyrimų vykdytojai žmogaus biologinius ėminius ir reikalingą informaciją apie juos savo tyrimams renka patys, o apie atliktus mokslinius tyrimus ir gautuosius rezultatus gydymo įstaigoms susistemintos informacijos nepateikia. Nors Lietuvoje biobankų veiklą reglamentuojantys teisės aktai jau priimti, o tyrimams reikalingų išsamiai apibūdintų žmogaus biologinių ėminių ir susijusios sveikatos informacijos veikla ir poreikis vis auga, tačiau iki šiol Lietuvoje šiuos procesus tvarkančių organizacijų saugyklos yra atskiros ir labai nedidelės. Biologinių ėminių ir sveikatos informacijos tvarkymas nėra standartizuotas pagal ES gerosios biobankų praktikos rekomendacijas, nėra įdiegtos vieningos standartinės veiklos procedūros, vieningos kokybės vadybos sistemos, nesukurta biobanko IS ir nėra ryšių su tarptautinėmis biologinių išteklių saugyklomis. Tai lemia, kad šalies biomedicinos mokslų srities tyrėjų bendruomenė nėra pakankamai aprūpinta kokybiškais žmogaus biologiniais ėminiais, atitinkančiais normines procedūras, bei ėminius lydintia ėminių paruošimo ir sveikatos informacija. Atskiriems projektams reikalingo biologinių ėminių kiekio ir sveikatos informacijos (pvz., apie paciento išgyvenamumą po vėžio ligos) surinkimas užtrunka pernelyg ilgai, todėl tyrimo rezultatai tampa nebeaktualūs ir netenka konkurencingumo šiandieninio mokslo kontekste. (Leksutienė J., 2016) Dėl to nukenčia mokslinių tyrimų ir eksperimentinės plėtros veiklų mokslinė kokybė, aktualumas visuomenei ir konkurencingumas tarptautiniu mastu. (žr. 1 lentelė)

*1 lentelė. Biobanko nauda šalyje vykdomiems moksliniams tyrimams (sudarytas autoriaus, remiantis Biobanko steigimo ir plėtros Lietuvoje galimybių studija)*

<b>Nėra nacionalinio biobanko</b>	<b>Nacionaliniu mastu veikiantis biobankas</b>
Tyrėjai nežino kokius biologinius ėminius turi kitos įstaigos ar kokius biomedicininis tyrimus jos vykdo.	Prieiga prie visų saugomų biologinių ėminių, vykdomų biomedicininį tyrimų.
Nėra aprašytų vieningų biologinių ėminių paruošimo, saugojimo procedūrų.	Pagal gerąsias praktikas standartizuota biologinių ėminių kokybė, įdiegtos vieningos standartinės veiklos procedūros.

I lentelės tęsinys. Biobanko nauda šalyje vykdomiems moksliniams tyrimams

<b>Nėra nacionalinio biobanko</b>	<b>Nacionaliniu mastu veikiantis biobankas</b>
Mažos galimybės vykdyti tarptautinius tyrimus, įsijungti į tarptautines biobankų struktūras.	Įstojus į BBMRI organizaciją ypatingai didėja šalies mokslininkų bendruomenės galimybės dalyvauti tarptautiniuose biomedicininuose tyrimuose.
Nesant nacionaliniu mastu veikiančiam biobankui – sudėtinga didinti šalies konkurencingumą biomedicininų tyrimų srityje.	Šalies konkurencingumo augimas ir mokslinių publikacijų skaičiaus didėjimas.

Lietuvos nacionalinio biobanko įkūrimas išspręstų mokslinių tyrimų ir eksperimentinės plėtros sistemos problemą, kuri apima palankių sąlygų stygių biomedicininų tyrimų vykdymui, vieningos IS trūkumą, kokybiškų, aktualių, konkurencingų ir savalaikių mokslinių publikacijų kūrimui, lėtą ir neefektyvą aukštųjų biomedicinos technologijų vystymąsi, įsisavinamą ir diegimą į klinikinę praktiką. Tam, kad problema būtų išspręsta, sukurtas nacionalinis biobankas turėtų įsijungti į tarptautinę BBMRI-ERIC organizaciją, siekiant gauti informacijos, keistis biologiniais ištekliais, patirtimi ir vykdyti aukšto lygio tarpinstitucinį bendradarbiavimą Lietuvoje. (Meškys E., 2014) Nacionalinio biobanko sukūrimas turėtų leisti standartizuoti biologinių ėminių kokybę, ėminių kolekcijų kūrimo procesus, vadovaujantis ES gerosios biobankų praktikos rekomendacijomis, įdiegti viešiams biobanko dalyviams vieningas ir privalomas standartines veiklos procedūras, kokybės kontrolės ir valdymo sistemą, sukurti bendrą ėminių duomenų bazę bei bendrą biobanko IS, kurioje kartu būtų sukaupta ir moksliniams tyrimams svarbi sveikatos informacija.

Visi, nuo 2011 m. besitęsiantys bandymai susitarti, kaip Lietuvoje reikia reglamentuoti žmogaus biologinių ėminių biobankų veiklą, buvo nesėkmingi iki 2015 m. rugsėjo 17 d., kuomet buvo priimtas Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo Nr. VIII-1679 pakeitimo įstatymas Nr. XII-1938, o vėliau – 2016 m. sausio 26 d. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas Nr. V-101 „Dėl biobanko veiklos reikalavimų aprašo“. Iki tol buvusios teisinio reguliavimo spragos bei bendros biologinių resursų saugojimo, tvarkymo bei panaudojimo strategijos neturėjimas sąlygojo, jog šiuo metu Lietuvoje nėra tikro sisteminio biobanko. Pagal galiojusį Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymą buvo galimi tik „projektiniai“ biobankai – t. y. biologinė medžiaga galėjo būti renkama

tik nedidelės apimties konkretiems projektams, turint Lietuvos bioetikos komiteto leidimą konkrečiam biomedicininiam tyrimui atlikti. (Markūnas E. *et al.*, 2013)

Lietuva, neturėdama vieningo žmogaus biologinių ėminių bei susijusios sveikatos informacijos kaupimo tinklo ir nedalyvaudama tarptautiniame biobankų tinkle, nepakankamai gerai išnaudoja savo mokslinį potencialą, neturi prieigos prie moksliniams tyrimams vykdyti būtinų biologinių išteklių bei atitinkamai, negali suteikti galimybės kitų valstybių tyrėjams naudotis Lietuvoje surinktų biologinių išteklių baze ir juos lydinčia informacija. Dėl to atsiranda kliūtys atliekant mokslinius tyrimus, (įskaitant jungtinius ir tarptautinius mokslinius tyrimus), kurie suteiktų prielaidas vystyti modernias asmens sveikatos, visuomenės sveikatos ir gerovės didinimo technologijas, siekti sparčiau vystyti biomedicinos srities aukštųjų technologijų mokslinius tyrimus, jų pagrindu kurti pažangias paslaugas, produktus ir technologijas.

### 3. INFORMACINIŲ SISTEMŲ (IS) NAUDOJIMAS BIOBANKAMS

Viešieji biobankai tampa vis svarbesni daugeliui biotechnologijų, farmacijos pramonės ir medicinos tyrimų organizacijoms, kadangi tai yra terpė, padedanti greičiau ir lengviau atsakyti į vykdomus mokslinės veiklos klausimus. (Orchard-Weeb D., 2018) Nacionaliniu mastu kuriamas biobankas turėtų turėti įvairias saugyklas apjungiančią vieningą IS, leidžiančią darbuotojams greitai surasti kiekvieno biologinio ėminio saugojimo vietą, rinkti, registruoti, apdoroti ir saugoti, bei nuolat atnaujinti su asmeniu ir jo biologiniais ėminiais susijusią informaciją. Kuo didesnė biobanko vykdomos veiklos kokybė, tuo tikslesni tyrimai gali būti atliekami. Siekiant kokybiškam procesui vykdyti reikia puikiai valdyti veiklas, susijusias su:

- Atsekama biologinių ėminių informacija (kraujo, audinių, DNR informacija),
- Integracija su SPĮ IS,
- Reglamentuojamos teisinės aplinkos atitikimą bei
- Kiti panašūs reikalavimai.

Ypač svarbu turėti duomenis einamuoju laiku, t. y. paėmimo, paruošimo, padėjimo saugoti, išėmimo, bei saugojimo. Dideliems biobankams gali prireikti sprendimų dėl informacijos saugojimo vietų (pvz. panaudojant debesija), kad atitiktų informacijos saugojimo reikalavimus.

Yra įvairių IS, kurios gali būti pritaikomos vykdamas biobanko veiklą. Tinkamai suprojektuota biobankų programinė įranga (PI) suteikia galimybę nesudėtingai rasti ryšius tarp saugomų elementų. (Tukacs E. *et al.*, 2012) Dauguma šiuolaikinių laboratorijų informacijos valdymo sistemų („Lab“ valdymo programinė įranga) turi funkcijas ir priedus bei papildymus, skirtus palengvinti biobanko vykdomą veiklą. Apačioje, pagal David Orchard-Webb 2018 m. balandžio 9 d. publikaciją (Orchard-Weeb D., 2018), pateikiamos biobankų veiklai vykdyti skirtos IS:

1. „Labvantage 8“ yra siūlomas pilnas sprendimas turintis visus pajėgumus biobankų veiklai vykdyti. Ši IS apima sutikimo formų valdymą, užklausų valdymą, hierarchinį ėminių saugojimo vizualizavimą, skaitmenines sutikimo formas, standartizuotą terminologiją, galimybes peržiūrėti ir kurti įvairaus detalumo informaciją ir pan. Ši IS yra centralizuota sistema, kuri skirta didelių biobankų biologinių ėminių duomenų rinkimui ir saugojimui. Sistemos funkcijos apima ėminių sekimo grandinę, pilnai paieškoma duomenų bazė (DB), duomenų saugumo ir reguliavimo galimybės, sąsajos su įstaigų IS, paciento sutikimo stebėjimas ir t. t. (LabVantage Solutions, 2018) Sistemos trūkumas - vartotojams, kurie turi mažesnius biobankus ar paprastesnius biobanko veiklos reikalavimus gali būti nepanaudota dalis siūlomo IS funkcionalumo.

2. „Genohm SLIMS“ skirta biobankams ir integruota į elektroninę laboratoriją (ELN). Sistemos funkcijos apima greitą ir paprastą biologinių ėminių įrašų, saugojimo vietų, mėginio būsenos ir saugojimo vietų apžvalgą, stipriai konfigūruojamą mėginio anotaciją, automatizaciją makrokomandoms, duomenų validumo patikrinimus ir pan. (Rossum V. T. *et al.*, 2010) Šios sistemos trūkumas yra toks pats, kaip „Labvantage 8“, ypač jei yra neanaudojama ELN.
3. „Modul-Bio - MBioLIMS BioBanking“ yra modulinis sprendimas, kuris gali būti pritaikomas prie tam tikrų biobanko reikalavimų. Modulio funkcijos apima ėminio atsekamumą nuo paėmimo iki išsiuntimo ar saugojimo, ėminių genealogiją, galingą paieškos funkciją, palaiko geriausias valdymo praktikas. Pagrindinis privalumas yra tas, kad vartotojams galima įsigyti tik tam tikrus modulius, kurie yra reikalingi biobanko veiklai palaikyti. Tai galėtų būti puikus sprendimas sveikatos priežiūros įstaigoms, kurios ruošiasi platinti ėminus tyrėjams.
4. „<sup>TD</sup>BioBank“ yra skirta biobankams ir organizacijoms, kurios siekia suvaldyti savo biologinius ėminus. Sistemos funkcijos apima biologinių ėminių valdymą, atsekamumą, individualių arba standartinių katalogų gamybą, palaiko įvairias šeimines dimensijas, sąveikauja su sveikatos priežiūros įstaigų IS, turi duomenų importo ir eksporto įrankius, ataskaitų modulius. (TDBioBank Livextens) Ši sistema yra labiau skirta didelėms organizacijoms, o mažesniems biobankams gali būti per daug plati ir dalis funkcionalumo liktų nepanaudotas.
5. „BiobankPro – Brooks“ yra skirta struktūruotiems procesams ir integruotiems duomenims. Sistemos galimybės: vykdomų veiklų optimizavimas, proceso valdymas, pacientų sutikimų valdymas, įvairios konfigūracijos, priemonių ir reagentų valdymas, diagramų ir prietaisų skydėliai, sudėtingų ataskaitų kūrimas ir palaikymas, brūkšnių kodų generavimas, integracijos su išorinėmis sistemomis, atitikimas teisės aktams. (Brooks Life Science Biobanking Management) Puikiai tinkantis sprendimas biobankui, kurio siūlomos galimybės išėina už standartinių kitų sistemų ribų, tačiau gali būti sudėtinga pritaikyti PĮ galutiniam vartotojui.
6. „Core Informatics“ yra išsami LIMS pagrindu sukurta platforma, tačiau mažiau orientuota į biobankus, nei prieš tai aptartos IS. Biobankų modulis apima klinikinių tyrimų valdymą, ėminio atsargų valdymą, patologijos dalį ir biobanko vykdomų operacijų valdymą. ( Thermo Fisher Scientific Laboratory Data Management Solutions)
7. „OpenSpecimen“ yra atvirojo kodo (angl. *open source*) informacinė platforma skirta biobankams. Tai reiškia, kad PĮ yra nemokama ir programinių kodų galima koreguoti. Sistemos kūrėjai ima mokėti už PĮ diegimą ir priežiūrą. Sistemos funkcijos apima

virtotojų ir vaidmenų (angl. *roles*) valdymą, ataskaitų, prietaisų skydelių (angl. *dashboarding*) valdymą, individualių formų ir laukų pritaikymą, sutikimo stebėjimą, konfigūruojamą virtotojo sąsają, biologinių ėminių platinimą tyrėjams, didelių duomenų importavimą, audito funkcijas. (OpenSpeciment, 2017) Tai yra puikus sprendimas biobankams, turintiems profesionalią IT komandą, galinčią valdyti PI. Tačiau pagrindinis trūkumas - bet koks programinio kodo keitimas, gali sukelti PI nepalaikomumą.

8. „STARLIMS“ yra skirta vykdyti ir tvarkyti sudėtingus procesus, palaikyti teisės aktų reikalavimus ir skatinti bendradarbiavimą. Tai išsamus įrankis, į kurį įeina biobankų specifikacija ir galimybės integruotis su kitomis IS. Biobanko veiklos funkcijos apima ėminių saugojimo vietas, sandėliavimo valdymą, klinikinius tyrimus, projektų valdymą ir kt. procesus, kurie apima daugiau nei SPI poreikiai. (Abbott Informatics Starlims, 2017)
9. „CloudLIMS“ sprendimas yra skirtas biobankams panaudojant debesiją. Sistemos funkcijos apima biologinių ėminių stebėjimą, atitikimą laboratorijos reikalavimams, atitikimą duomenų saugumui, ataskaitų generavimą bei auditą. (LIMS Software for Biobanks and Biorepositories) Kadangi naudojama debesija, PI palaikyti nėra reikalinga IT komanda, kaip „OpenSpecimen“ sistemoje, tad ši sistema puikiai tinka tiems virtotojams, kurie neturi IT komandos.
10. „Biological Specimen Inventory (BSI)“ yra galinga programinė įranga skirta biologinių ėminių valdymui. Sistemos funkcijos apima ataskaitų teikimą apie vykdomą veiklą, susitikimus ir kt. Puikiai tinkanti informacijos platinimui, bet ne moksliniams tyrimams. (Biological Specimen Inventory System)

Taigi, apžvelgtus galimas įvairias IS naudojamas biobankų veiklai vykdyti svarbu paminėti, kad yra įvairių standartų, reglamentų, teisės aktų (pvz. duomenų apsaugos reikalavimus.), į kuriuos reikėtų atsižvelgti kuriant ar renkantis naudojanti biobankams skirtą PI. (Dangl A. *et al.*, 2010) PI vaidina ypatingai svarbų vaidmenį, todėl ją renkantis norimai veiklai vykdyti yra labai svarbu tinkamai pasiruošti ir numatyti veiklas, procesus, kuriuos norima, kad PI padengtų. Tačiau pagrindinis dėmesys renkantis ar kuriant biobankui skirtą PI turėtų būti skirtas pagrindiniams biobanko procesams padengti.

#### 4. ETINIS, SOCIALINIS, DUOMENŲ APSAUGOS IR TEISINIS ASPEKTAS BIOBANKŲ VEIKLOJE

Pastaraisiais metais gerokai išaugo visuomenės informuotumas apie biobankų vykdomą veiklą. Be žmonių biologinių ėminių donorystės biobankas nustotų egzistuoti ir daugelis mokslinių tyrimų net neprasidėtų. Pagal geriausią etikos, teisinės ir socialinės srities praktiką yra siekiama trijų pagrindinių tikslų:

- Apsaugoti mokslinių tyrimų dalyvių ir jų biologinių ėminių teises ir saugumą,
- Parodyti pagarbą mokslinių tyrimų dalyviams,
- Skatinti etiškai atsakingų tyrimų vykdymą.

Tačiau šių tikslų siekimas ir vykdymas gali būti sudėtingas dėl teisinių standartų ir reikalavimų bei mokslinių tyrimų dalyvių skirtumų (susijusių su jų vertybėmis ir nuomonėmis). Socialinė, teisinė ir etinė aplinka turėtų padėti sėkmingai vykdyti su biobanko veikla susijusias procedūras. (Vaught J. *et al.*, 2012) Tarptautinis etikos komitetas (IBC) skatina valstybes ir vyriausybes sukurti patikimą biobankų valdymo formą, taip pat tarptautiniu lygmeniu suderinti atitinkamas duomenų konfidencialumo ir etikos peržiūros taisykles.

##### 4.1. ETINIS IR SOCIALINIS ASPEKTAS

Visame pasaulyje kuriantis vis daugiau biobankų, kilo naujų etikos klausimų, kurie svarstomi etikos komitetuose. Informuotas sutikimas jau seniai pripažįstamas etikos tyrimų pagrindu, reikalingu asmens pagarbos principams laikytis. (Vaught J. *et al.*, 2012) Kuriant biobanką, iškyla pagrindinė etinė problema – kaip įtikinti dalyvaujančius klinikiniuose tyrimuose pacientus pasirašyti sutikimo formą nežinant, kokie biomedicininiai tyrimai ateityje gali būti atliekami su duotuoju biologiniu ėminiu. Pagal mokslinių tyrimų etikos taisykles dalyvaujantis tyrime pacientas informuojamas apie atliekamą tyrimą ir pasirašo sutikimo dalyvauti jame formą. Tačiau, kai dalyvaujantieji duoda ėminius biobankams, neįmanoma pateikti informacijos apie ateities mokslinius projektus, kurie dar nėra numatyti. Tarptautiniai teisės aktai, susiję su žmogaus ėminių naudojimu moksliniuose tyrimuose, labai skiriasi, tačiau tarptautinės organizacijos rekomenduoja, kad būtų gautas sutikimas naudoti biologinius ėminius tyrimams. (Campbell L. D. *et al.*, 2016)

Viena iš bendrų rekomendacijų dėl informuoto paciento sutikimo biologinį ėminį naudoti moksliniams tyrimams - suteikti dalyviams „pakopinį sutikimą“, kuriame yra daug pasirinkimų leidžiančių dalyviams pasirinkti jų biologinio ėminio panaudojimą moksliniams tyrimams. Nors toks daugialypis sutikimas leidžia dalyviams turėti didesnę pasirinkimo laisvę,

tokį modelį įgyvendinantys biobankai turėtų užtikrinti, kad naudojama IS leistų vykdyti šiuos pasirinkimus. Be to, daugiapakopiai sutikimai turi būti kruopščiai struktūrizuoti, kad būtų galima interpretuoti ir įgyvendinti pasirinkimus, kuriuos pacientas pasirenka. Kita paplitusi geriausios praktikos rekomendacija - aprašyti numatomų tyrimų tipus, taip pat apibūdinti biobanko nustatytus priežiūros ir valdymo procesus, siekiant įtraukti etinį vertinimą, prieigos politiką ir privatumo apsaugą. (National Bioethics advisory commission, 1999)

Pagal Europos dokumentus biologinis ėminys, gautas iš žmogaus, nuo nepageidaujamo pavišimo gali būti apsaugotas penkiais lygiais, kurie apibūdinami šiais terminais:

- Anoniminis pavyzdys (angl. *anonymous*) – tai tokie ėminiai, kuriuose nėra DNR pėdsakų.
- Anoniminis pavyzdys, nesusietas su paciento identifikacijos duomenimis (angl. *unlinked anonymized*) – ėminiai, susieti su identifikacijos duomenimis, kaupiami kartu su informacija, tokia kaip naviko tipas, gydymo būdas, paciento amžius, tačiau ta informacija, kuri leistų tiksliai identifikuoti dalyvį ar pacientą, yra neprieinama niekam arba prieinama ribotai. Jei anoniminis ėminys nesusietas su paciento identifikacijos duomenimis, surasti paciento neįmanoma.
- Anoniminis pavyzdys, susietas su paciento identifikacijos duomenimis (angl. *linked anonymized*) – nuo nesusietų su paciento informacija skiriasi tik tuo, kad pacientą galima identifikuoti pagal kodą, tačiau tyrėjai negauna ėminio kodo paimdami jį tirti.
- Koduotas pavyzdys (angl. *coded*) - tyrėjai ar vartotojai turi leidimą naudotis kodu.
- Identifikuotas pavyzdys (angl. *identified*) - informacija, pagal kurią galimas identifikavimas (vardas, pavardė, adresas ir t. t.) yra tiesiogiai susieta su tiriamuoju pavyzdžiu. (Stančiūtė D. *et al.*, 2008)

#### **4.2. DUOMENŲ APSAUGOS IR TEISINIS ASPEKTAS**

Svarbu paminėti ir biobankų privatumo bei saugumo aspektus. Kadangi su asmeniu susijusi informacija yra laikoma jautria informacija. Kuriantis biobankams yra būtina laikytis duomenų apsaugos reikalavimų bei tinkamai kaupti ir saugoti biologinius ėminius. Atsakingas biologinių ėminių saugojimas reikalauja kruopštaus planavimo, aiškių veiklos procedūrų ir skaidrios politikos, kad būtų užtikrinta biologinių ėminių kokybė, mokslinių tyrimų dalyvių privatumas ir tinkamas duomenų naudojimas. Nacionalinio vėžio institutas biologinių ėminių saugojimą apibrėžia kaip „atsakomybė už biologinius ėminius, kuri tęsiasi nuo ėminio surinkimo iki mokslinių tyrimų atlikimo“.



Vienas iš pagrindinių saugojimo elementų yra valdymo plano, kuriame aprašoma biobankų priežiūra ir struktūra, kūrimas. Valdymo plane turėtų būti aprašyti pagrindinių biobanko dalyvių vaidmenys ir atsakomybės, taip pat visos vykdomos priežiūros ar valdymo struktūros. Prieigos prie biobankų politika turėtų būti grindžiama skaidrumu, moksliniais nuopelnais, etiniais sumetimais ir moksline verte. Jei įmanoma, biobankas turėtų viešai skelbti savo valdymo modelio aprašymą, kad informuotų mokslinių tyrimų dalyvius ir kitas suinteresuotąsias šalis apie taikomą praktiką. (Vaught J. *et al.*, 2012) Lietuvos teisės aktai įpareigoja biobankų veiklą vykdyti vadovaujantis skaidrumo, patikimumo, duomenų saugumo ir atvirumo principais. Atsižvelgiant į tai, biobankai informaciją apie save ir savo veiklą turi skelbti viešai. (Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas Dėl Biobanko veiklos reikalavimų aprašo patvirtinimo Nr. V-101, 2016)

Taip pat vienas iš didžiausių dalyvavimo biobankų veikloje pavojų yra turimos informacijos rizika, pavyzdžiui, privatumo praradimas arba konfidencialumo pažeidimas. Privatumo apsauga buvo pabrėžta kaip problema, su kuria susiduria biobankų dalyviai. Biobankai turėtų nustatyti aiškią dalyvių informacijos konfidencialumo apsaugos politiką. Ši politika gali apimti duomenų šifravimą, biologinių ėminių ir duomenų kodavimą, ribotos prieigos nustatymą ar skirtingą prieigos prie biobanko darbuotojų skaičių. (Vaught J. *et al.*, 2012) Be privatumo ir konfidencialumo apsaugos biobankai taip pat turėtų būti parengę politiką, skirtą galimam neteisėtam duomenų atskleidimui.

Patvirtinta nuostata, kad biobankų veiklą reglamentuojantys teisės aktai turi būti aktualūs, užtikrinantys sėkmingą jų egzistavimą dabartiniu laiku. Šie įstatymai turi būti nuolat tikslinami, atsižvelgiant į naujausias technologijas, susijusias su DB, ir papildomi naujomis aktualiomis normomis. Biobankų saugyklos kuriamos laikantis griežtų reikalavimų, tokių kaip:

1. Biologiniai ėminiai turi būti įgyti teisiškai pagrįstu būdu.
2. Biologiniai ėminiai turi būti tinkamai paruošti.
3. Biologinių ėminių paėmimas privalo būti formalus ir atitinkantis tam tikrą dokumentaciją.
4. Turi būti vykdomos kokybės kontrolės užtikrinimo procedūros.
5. Laboratorijos privalo būti akredituotos. (Stančiūtė D. *et al.*, 2008)

Lietuvoje nacionalinio biobanko veikla yra suderinama su bioetikos reglamentavimu, t. y. atitinka Lietuvos Respublikos biomedicininų tyrimų etikos įstatymo, priimto 2015 m. rugsėjo 17 d. Nr.XII-1938 ir LR Sveikatos apsaugos ministro 2016-01-26 įsakymu Nr. V-101 patvirtinto Biobanko veiklos reikalavimų aprašo nuostatas. Įstatymo naujoje redakcijoje apibrėžti biomedicininų tyrimų etikos reikalavimai, žmogaus biologinių ėminių ir asmens sveikatos informacijos tvarkymo su biomedicininiais tyrimais susijusiais tikslais bei biobankų

veiklos sąlygos, leidimų atlikti biomedicininis tyrimus išdavimo sąlygos, biomedicininis tyrimų atlikimo priežiūra bei biomedicininis tyrimų užsakovų ir tyrėjų atsakomybė už žalą, atsiradusią dėl tiriamojo asmens sveikatos sutrikdymo ar mirties. Įstatyme apibrėžiama ir pati biobanko sąvoka – „viešasis juridinis asmuo, veikiantis kaip biudžetinė ar viešoji įstaiga, turintis asmens sveikatos priežiūros licenciją užsiimti veikla, apimančia žmogaus biologinių ėminių ir sveikatos informacijos tvarkymą šiame įstatyme nustatytais tikslais ir biomedicininis tyrimų atlikimą“. Taip pat biomedicininis tyrimų etikos įstatyme (Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas Dėl Biobanko veiklos reikalavimų aprašo patvirtinimo Nr. V-101, 2016) nurodyta, kad biobanke tvarkoma ir biomedicininuose tyrimuose naudojama sveikatos informacija yra konfidenciali.

Biobanko vykdomai veiklai keliami reikalavimai nustatyti konkrečias organizacines ir technines priemones, kurių biobankas turi imtis siekdamas išsaugoti asmenų, davusių sutikimą biobankui tvarkyti ėminus, konfidencialumą.

## 5. GEROJI ISBER PRAKTIKA

Pastaraisiais metais didelė dalis tarptautinių organizacijų pradėjo kurti biobankams skirtus gerosios praktikos rekomendacinius leidinius, kuriuose pateikiami pagrindiniai biologinių ėminių naudojimo ir veiklos principai. Šie dokumentai apima techninius biobanko valdymo aspektus (pvz., surinkimą, apdorojimą, saugojimą, kokybės valdymą, duomenų rinkimą), IS reikalavimus, taip pat etinius ir reguliavimo klausimus, tokius kaip informuotas sutikimas, pacientų privatumas, intelektinė nuosavybė ir kt. (V Vaught J. *et al.*, 2012)

Gerųjų praktikų rekomendacijas biobankų veiklai vykdyti yra paruošusios tokios organizacijos, kaip: Europos taksonominių paslaugų konsorciumas (CETAF), Nacionalinis vėžio institutas (angl. *The National Cancer Institute*), Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros konsorciumas (OECD), Tarptautinė aplinkos ir biologinių saugyklų draugija (ISBER) ir kt. Visos šių organizacijų paruoštos gerosios praktikos, kurios yra skirtos biobankų veiklai vykdyti, yra panašios ir aprašo tas pačias sritis, tačiau plačiausiai ir daugiausiai naudojamas yra ISBER ketvirtojo leidimo gerųjų praktikų rinkinys.

Didėjantis reikalavimų poreikis mokslinių tyrimų tikslais reikalauja sukurti standartizuotą reikalavimų, duomenų rinkimo, tvarkymo, saugojimo, paieškos bei platinimo politiką ir praktiką. Strategijos, skirtos kokybiškai veiklai ir veiklos rezultatų gerinimui, dažnai apima nustatytų standartų laikymąsi ir gerųjų praktikų įgyvendinimą. Nurodomi standartai yra tam tikrų reikalavimų rinkinys, kuriame tiksliai aprašoma, kaip tam tikra veikla turi būti vykdoma ir kokių principų turi būti laikomasi. Tačiau gerosiose praktikose yra pateikiami rekomendacinio pobūdžio principai, kurie nurodo standartų suvokimą bei padeda spręsti problemas, susijusias su norima vykdyti veikla. Gerųjų praktikų reikalavimų priėmimas skiriasi priklausomai nuo iniciatyvos tikslų ar aplinkybių, tačiau svarbu suvokti, kad kai kuriais atvejais gali būti ir neįmanoma jų įgyvendinti.

Tarptautinė ISBER draugija yra nepriklausoma organizacija, kurios tikslas - plėtoti biotechnologijų ir biobankų standartus bei gerąsias praktikas. Remiantis moksliniais tyrimais, 2012 m. ISBER paskelbė atnaujintą ketvirtojo leidimo išsamų biobankų gerųjų praktikų gairių sąrašą „ISBER Best Practices: Recommendations for Repositories“. (Campbell L. D. *et al.*, 2016) Šis dokumentas apima mokslinius, teisinius ir etinius klausimus, su kuriais susiduria biobankai. „ISBER Best Practices“ apima biobankų:

- Veiklą ir įrenginius,
- Saugojimo ir biologinių ėminių apdorojimo įrangą,
- Kokybės valdymą ir kontrolę,
- Biobanko darbuotojų saugą ir mokymą,

- Atsargų tvarkymą nuo mėginių surinkimo iki perdirbimo, saugojimo, pakavimo ir pristatymo,
  - IS skirtą biobankų veiklai palaikyti,
  - Biologinių ėminių siuntimo rekomendacijas ir kt. (Cannon L., 2018)
- „ISBER Best Practices“ rekomendacijose pateikiami veiksmingų pavyzdžių rinkiniai ir saugyklų tvarkymo praktikos. Dokumente pateikiamos tokios biobankų veiklos valdymo ir IS rekomendacijos kaip:

- Biobanko saugykla turėtų turėti valdymo organą ir rašytinę politiką, apimančią visą saugyklos gyvavimo ciklą.
- Informacija apie saugyklos veiklos ir valdymo struktūras turėtų būti prieinama visoms suinteresuotosioms šalims.
- Mokslinių duomenų rinkimo tikslas turėtų būti apibrėžtas prieš jų rinkimo inicijavimą, kad būtų galima efektyviai surinkti, apdoroti, saugoti ir naudoti biologinius ėminius.
- Biobanko verslo planas turėtų būti reguliariai atnaujinamas (pvz., kas 2 metus).
- Biobankai turi parengti planą, pagal kurį galėtų gauti grįžtamąjį ryšį iš sistemos vartotojų, kad užtikrintų vartotojų poreikių patenkinimą.
- Biobankai turėtų parengti aiškias gaires ar sąrašą dėl teikiamų paslaugų (šių paslaugų teikimo išlaidų, valandų, kuriomis paslaugos yra prieinamos, ir kontaktinę informaciją, atitinkančią kiekvienos suinteresuotosios šalies kategoriją).
- Kiekvienas biobanke atliekamas veiksmas turi būti dokumentuotas, nurodant asmenis, kurie vykdo tam tikras veiklas ir atliekamų darbų procedūrų aprašus.
- IS biobankuose turėtų veikti nepertraukiamai, t. y. turėti nenutrūkstamo maitinimo šaltinį (angl. *uninterruptible power supply*).
- Nuo generatorių veiklos priklausančios sistemos turėtų būti periodiškai tikrinamos, taip pat turėtų būti užtikrinamas automatinis pakartotinis paleidimas, esant nenumatytiems įvykiams, kaip pvz. elektros dingimas.
- Turėtų būti saugomi saugyklų lankytojų įrašai, kurie galėtų būti atkuriami.
- Rekomenduojama naudoti brūkšninius kodus, kad būtų galima sekti ir stebėti biologinius ėminius.
- Biologiniams ėminiams turėtų būti atspausdinama etiketė, kurioje yra ir brūkšninis kodas, ir ėminio ID, jei jo nėra ant mėginio talpyklos.
- Visa sistema turi būti pakartotinai patikrinama, kai atliekami bet kokie PI pakeitimai.
- Biobankų saugyklose turėtų būti naudojama išsami duomenų tvarkymo sistema, leidžianti stebėti visas atliekamas ėminių operacijas.

- Skirtingoms procedūroms naudojamos formos turėtų būti versijuojamos, turėti unikalų numerį ir pavadinimą.
- Fizinė ir elektroninė prieiga prie duomenų įrašų, sąrašų ar dokumentų turėtų būti ribojama ir priskiriama pagal vaidmenis.
- Visos tyrėjo atliekamos procedūros, tokios kaip biologinio ėminio paruošimas, padėjimas saugojimui ar išdavimas, turi būti dokumentuojamos.
- IS turėtų leisti vykdyti ir gauti įvairias ataskaitas, kurios palengvintų strateginių sprendimų priėmimą ir mokslinių tyrimų valdymą.
- IS turėtų leisti susieti biologinius ėminių informaciją su informacija, gauta iš kitų IS (klinikiniais, demografiniais ir kt.).
- Duomenų saugyklos ar kito saugojimo įrenginio parametrai galėtų būti palaikomi IS (pvz., tipas, vieta, temperatūra).
- Informacinė sistema turėtų numatyti vieną prisijungimą, jei įmanoma, naudojant operacinės sistemos naudotojo vardą ir slaptažodį.
- Visa validacija turi būti dokumentuojama, kad būtų užtikrintas sistemos atsekamumas ir nuolatinis tikslumas.
- Siekiant užtikrinti duomenų tikslumą turi būti periodiškai tikrinama duomenų bazė. (Campbell L. D. *et al.*, 2016)

Taigi, „ISBER Best Practices“ yra skirta tiems, kurie siekia tobulinti savo politiką ir procedūras susijusias su biobankų veikla. „ISBER Best Practices“ yra puikus atspirties taškas vertinant ir optimizuojant pradedamą ar jau vykdomą veiklą, kuriant naujas procedūras ir vykdamas administracinę priežiūrą. Ši praktika yra nuolat vystoma, kad atspindėtų biomedicininį mokslų raidą, atitiktų technologines naujoves ir išliktų aktuali besikeičiančioje etikos, teisinėje ir politikos aplinkoje. (Campbell L. D. *et al.*, 2018)

## 6. BIOBANKO ORGANIZACIJOS STRUKTŪRA

Atsižvelgiant į Biobanko steigimo ir plėtros Lietuvoje galimybių studiją, Lietuvoje rekomenduojama steigti decentralizuoto modelio, atviros prieigos principo biobanką. (Markūnas E. *et al.*, 2013) Decentralizuoto biobanko modelis įvertintas kaip geresnė alternatyva, lyginant su centralizuotu biobanku, kuomet būtų steigiamas naujai savarankiškai biologinius ėminius renkantis juridinis vienetas. Tokio tipo biobanko steigėjais galėtų būti žmogaus biologinius ėminius tvarkančios organizacijos, kurios turi biobanko veiklai reikiamus resursus, tokius kaip biologinių ėminių kolekcijos, žmogiškieji išteklių ir infrastruktūra.

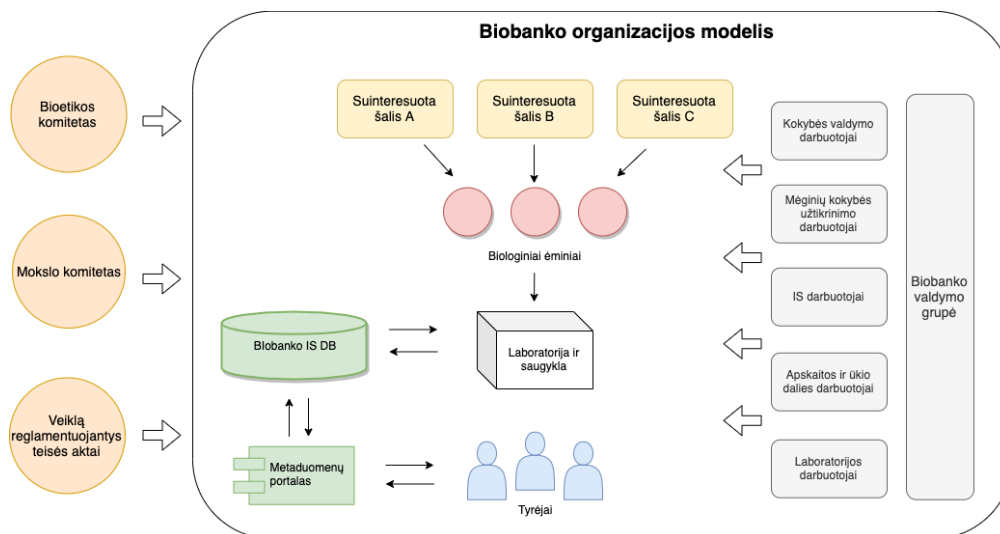
Decentralizuotas modelis reiškia, kad biobanką, kaip organizaciją, turėtų įsteigti ne vienas, o keli steigėjai, kurie lygiomis dalimis dalintųsi atsakomybes ir funkcijas (sudarytų biobanko valdymo grupę), taip pat lygiomis dalimis į biobanką įneštų kompetencijas, finansinius išteklius bei turėtų vienodą sprendžiamąją galią. Kita vertus, decentralizuotas modelis leistų kiekvienam iš biobanko steigėjų savarankiškai naudoti turimą infrastruktūrą ir biologinių ėminių kolekcijas. (Show D. M. *et al.*, 2013)

Rekomenduojamas decentralizuoto biobanko modelis, kuriame:

- Biobankas galėtų būti steigiamas kaip žmogaus biologinius ėminius tvarkanti organizacija, veikianti jungtinės veiklos pagrindu.
- Biobankas galėtų būti steigiamas atviros prieigos principu – tai reiškia, kad prie biobanko IS gali prisijungti ir kitos įstaigos.
- Biobanko steigėjai (suinteresuotos šalys) lygiomis dalimis įneštų savo kompetencijas ir finansinius indėlius, reikalingus biobanko kasdienei veiklai užtikrinti.
- Sukuriamas biobanko valdymo grupė, kurios pagrindinė funkcija būtų užtikrinti bendrųjų biobanke vykdomų procesų ir vykdomų funkcijų sklandumą (biobanko strategijos kūrimas, IS kūrimas ir valdymas, vieningos valdymo sistemos kūrimas, biologinių ėminių kokybės standartų apibrėžimas, kad visi biobanko dalyviai vienodai elgtųsi su biologiniais ėminiais ir kt.).
- Nustatomos biobanko finansavimo ir pajamų paskirstymo sąlygos, pvz. nustatomi vienodi finansiniai įnašai einamajai biobanko veiklai palaikyti, bei skiriamas vienodas procentas nuo pajamų, gautų už kiekvieną tyrėjams pateiktą biologinį ėminį. (Markūnas E. *et al.*, 2013)

Remiantis C. Auray-Blais ir J. Patenaude atliktu moksliniu tyrimu „*A biobank management model applicable to biomedical research*“ ir biobanko steigimo ir plėtros Lietuvoje galimybių studija, 2013 m. – pateikiamas biobanko organizacijos modelis (žr. 3 pav.), kuriame nurodyta, kad biobanko organizaciją galėtų sudaryti suinteresuotos šalys,

žmogaus biologiniai ėminiai (jų registravimas, paruošimas, saugojimas, išdavimas), IS ir jos DB, metaduomenų portalas, tyrėjai, biobanko valdymo grupė bei kitas personalas.



3 pav. Biobanko organizacijos modelis (sudarytas autoriaus, remiantis C. Auray-Blais ir J. Patenaude atliktu moksliniu tyrimu „A biobank management model applicable to biomedical research“ ir biobanko steigimo ir plėtros Lietuvoje galimybių studija, 2013 m.

Pačioje biobanko veiklos pradžioje biobanko valdymo grupė turėtų siekti gauti paramą nacionaliniu lygmeniu arba valstybės biudžetinė finansavimą, priešingu atveju – biobanko veiklai reikiamas lėšas turėtų suteikti biobanko suinteresuotos šalys. Iš tyrėjų, dalyvaujančių tam tikrame biomediciniame tyrime ir naudojant biobanke esančius biologinius ėminius, galėtų būti renkamos tiesioginės pajamos, pvz. pagal išduotų biologinių ėminių skaičių, dalyvavimo tarptautiniuose tyrimuose skaičių. Taip pat biobanko organizacija galėtų gauti pajamas už dalyvavimą ar bendradarbiavimą vykdant atitinkamas ES mokslinių tyrimų programas bei siekti dalyvauti tarptautiniuose biobankų tinkluose bei gavus užsakymų pateikti biologinius ėminius už numatytą atlygį.

Pagal biobanko steigimo ir plėtros Lietuvoje galimybių studiją, biobanko veikla suinteresuotos šalys (steigėjai) galėtų būti asmens sveikatos priežiūros įstaigos, kurios tvarko žmogaus biologinius ėminius, mokslinių tyrimų institutai, sveikatos mokslų aukštosios mokyklos (universitetai), valstybės institucijos, nepriklausomi tyrėjai bei įvairios kitos organizacijos.

Kuriant žmogaus biologinių ėminių biobanką Lietuvoje Nacionalinio vėžio instituto, Vilniaus universiteto (VU) ir Lietuvos sveikatos mokslų universiteto (LSMU), Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos (VULSK) ir Lietuvos sveikatos mokslų universiteto

ligoninė Kauno klinikos (LSMUL KK) suvienijimas bendrai veiklai būtų didelis privalumas ir pasiekimas. Kadangi 2016 m. Mokslo ir studijų stebėsenos ir analizės centras (MOSTA) atlikta analizė, dėl Lietuvos mokslo ir studijų institucijų potencialo analizę, parodė, kad VU ir LSMU yra didžiausią potencialą biomedicinos srityje turintys universitetai ir jų įtraukimas suteiktų didelės pridėtinės vertės kuriamam Lietuvos biobankui. (Markūnas E. *et al.*, 2013)

Biobanko organizacijos darbuotojų kiekis ir priskiriamos funkcijos skirtųsi, priklausomai nuo biobanko dydžio, suinteresuotų asmenų skaičiaus ir teikiamų paslaugų, tačiau bendrai biobanko organizacijos darbuotojus būtų galima skaidyti į tris dalis:

- Asmenys, kurie tiesiogiai nedirba su biologiniais ėminiais, tokie kaip:
  - IT darbuotojai (biobanko IS palaikymas, valdymas, tobulinimas, biobanko dalyvių informacinių sistemų prijungimas),
  - Apskaitininkai (biobanko apskaitos vedimas, apskaitos dokumentų kontroliavimas),
  - Ūkio darbuotojai (įvairių biobanko organizacijos įrenginių priežiūra),
  - Biologinių ėminių kokybės užtikrinimo specialistai (biologinių ėminių paėmimo, paruošimo saugojimui, saugojimo, identifikavimo ir atsekamumo standartizavimas biobanke),
  - Veiklos koordinatoriai arba rinkodaros darbuotojai (rinkodara, viešinimas, komunikacija su biobanko ėminių galimais ir esamais naudotojais, biobanko rinkodaros medžiagos rengimas, biobanko atstovavimas tarptautinėse organizacijose). (ISBER Best Practises, 2017)
- Asmenys, kurie tiesiogiai dirba su biologiniais ėminiais, tokie kaip:
  - Biologinių ėminių registratoriai (biologinių ėminių priėmimas ir registracija),
  - Laboratorijos darbuotojai, kurie gali būti skaidomi pagal atliekamas funkcijas (biologinių ėminių paruošimas, priežiūra, išdavimas, kokybė ir kita su biologinių ėminių tvarkymu susijusi veikla). (The International Agency for Research on Cancer (IARC), 2018)
- Asmenys, kurie vykdo biobanko valdymo funkcijas, tokie kaip:
  - Biobanko vadovas (biobanko, kaip organizacijos, valdymas) (ISBER Best Practises, 2017),
  - Biobanko valdymo grupė (kurią sudaro suinteresuotų asmenų atstovai).

Pagal 3 paveiksle pateiktą biobanko organizacijos modelį, biobanko valdymo grupė, sudaryta iš suinteresuotų šalių atstovų, būtų atsakinga už biobanko valdymo strateginių klausimų sprendimą ir atstovavimą dalyviams (suinteresuotoms šalims). Ją galėtų sudaryti stebėtojų taryba, valdyba ir administravimo grupė. Valdymo grupė galėtų būti sudaroma iš visų



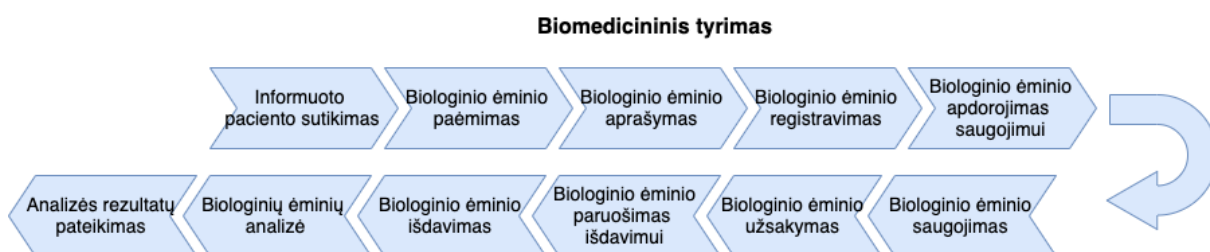
biobanko dalyvių deleguotų atstovų tam tikram laikotarpiui, tačiau ji taip pat būtų priklausoma nuo biobanko dydžio bei veiklos apimčių, nuo kurių priklausytų ir deleguotų atstovų poreikis.

Kadangi siūlomas yra decentralizuotas biobanko veiklos modelis, tai laboratorija ir biologinių ėminių saugykla gali būti ne viena ir fiziškai skirtingose vietose. Tai priklausytų nuo biobanko dydžio ir suinteresuotų šalių infrastruktūros. Laboratorija bei biologinių eminių saugyklos galėtų būti išskirstytos, priklausomai nuo suinteresuotų šalių išsidėstymo, pavyzdžiui viena biologinių ėminių saugykla galėtų būti Vilniuje, kita – Kaune. Tai reiškia, kad suinteresuotų šalių darbuotojai, dirbantys laboratorijose ar saugyklose būtų taip pat įtraukiami į biobanko vykdomą veiklą, t. y. būtų naudojami suinteresuotų šalių žmogiškieji resursai. Taip pat svarbu paminėti, kad Lietuvos biobanko organizacijos vykdoma veikla būtų stipriai priklausoma nuo Mokslo komiteto, Bioetikos komiteto ir biobanko veiklą reglamentuojančių teisės aktų, kurie turėtų tiesioginę įtaką biobanko vykdomos veiklos reguliavimui.

## 7. BIOBANKO ORGANIZACIJOS PROCESAI

Priklausomai nuo biobanko tipo (populiacinis ar klinikinis) bei jo dydžio, kiekviename iš jų vyksta tam tikras procesų skaičius, kurie tiesiogiai priklauso nuo biobanko dydžio ir veiklos plėtros. Biobanko valdymo grupė turėtų sudaryti procesų valdymo įrankius, kurie apimtų biobanko kokybės vadybos sistemą, standartines veiklos procedūras (SVP) ir biobanko IS. Didžiausią dėmesį skiriant pagrindinių biobanko procesų valdymui ir sąsajų su išorės organizacijomis (pvz., sveikatos priežiūros įstaigomis, tiekiančiomis biologinius ėminius) valdymui. (Holub P. *et al.*, 2016) Taip pat svarbu įvertinti ir į procesus integruoti tokių opių aspektų, kaip informuoto asmens sutikimo gavimas, asmens duomenų konfidencialumo užtikrinimas bei bioetikos aspektų tinkamas valdymas.

Biomedicininio tyrimo gyvavimo ciklas vaizduojamas kaip procesas, nuo informuoto paciento sutikimo iki analizės rezultatų pateikimo. (žr. 4 pav.) Pagal šį gyvavimo ciklą biomedicininio tyrimo protokolas nėra išskirtas, tačiau priskiriamas bendrai visam biomedicininiam tyrimui. Biobanko vykdomos veiklos pagrindiniai procesai apima biomedicininį tyrimą, t. y. biologinių ėminių registravimą, jų aprašymą, paruošimą, saugojimą, ir išdavimą tyrėjams, kurie vykdydami biomedicininį tyrimą gali teikti tyrimo rezultatus ir išvadas. (The International Agency for Research on Cancer (IARC), 2018)



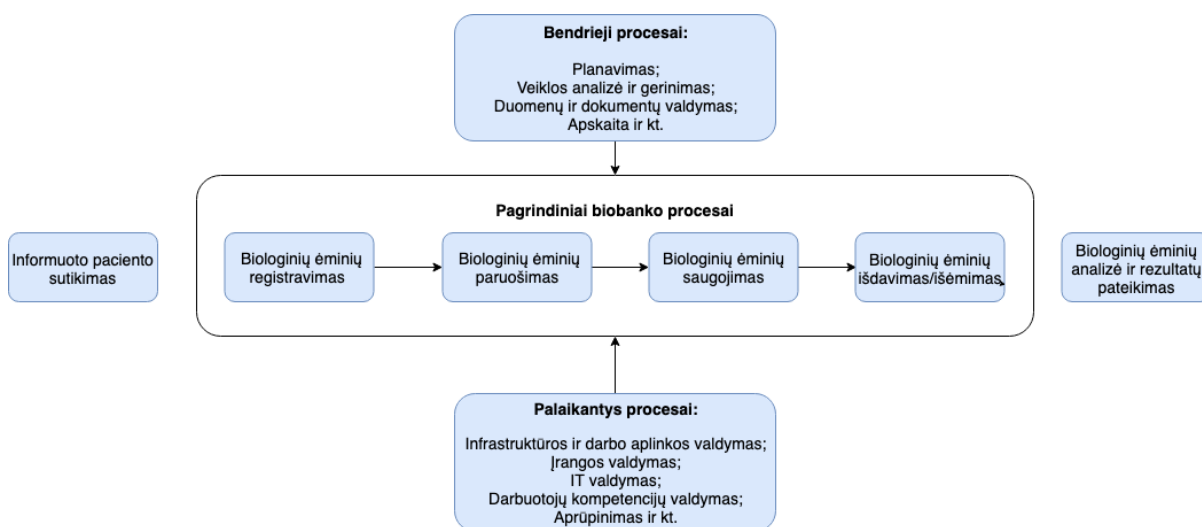
4 pav. Biomedicininio tyrimo gyvavimo ciklas (sudaryta autoriaus, remiantis „IARC Recommendations for biobank“ pateikta veiklos schema)

Tačiau biobanke, kaip ir bet kurioje kitoje organizacijoje vyksta ne tik bendri veiklos procesai (vykdomi biomedicininiai tyrimai), bet ir pagrindinę veiklą palaikantys procesai, tokie kaip infrastruktūros valdymo, darbo aplinkos valdymo, įrangos valdymo bei bendrieji procesai, tokie kaip rinkodara, ryšiai su išore, veiklos analizė ir gerinimas bei kt. Biobanko organizacijos procesų dokumentacijai yra keliami ISO biologinės bankininkystės standartai, į kuriuos turėtų būti atsižvelgiama projektuojant ne tik biobanko IS, bet ir visą biobanko kaip organizacijos veiklą. (ISO 20387, 2018)

Atsižvelgiant į bendrą biobanko vykdomą veiklą, biobanke galime išskirti trijų rūšių procesus:

- Pagrindiniai, specifiniai biobanko procesai, kurie užtikrina pagrindinę biobanko veiklą – žmogaus biologinės medžiagos ėminių paėmimas, registracija, paruošimas, saugojimas ir pateikimas tyrėjams.
- Bendrieji procesai, kurie užtikrina biobanko, kaip organizacijos, valdymą – planavimas, veiklos vertinimas ir gerinimas, duomenų ir dokumentų valdymas, apskaita ir kt. procesai.
- Palaikantys procesai, kurie palaiko, aprūpina ištekliais, užtikrina darbo aplinką pagrindiniams procesams – tai gali būti biobanko infrastruktūros valdymas, įrangos valdymas, darbo aplinkos valdymas, žmogiškųjų išteklių valdymas ir kt. panašūs procesai. (Markūnas E. *et al.*, 2013)

Didžiausias biobanko valdymo grupės dėmesys turėtų būti skiriamas pagrindinių biobanko procesų valdymui, kurie apima: informuoto paciento sutikimą, biologinių ėminių registravimą, biologinių ėminių paruošimą, biologinių ėminių saugojimą, biologinių ėminių išdavimą ir biologinių ėminių analizę bei rezultatų pateikimą. (*žr. 5 pav.*)



5 pav. Biobanko procesai ir jų sąsaja (sudaryta autoriaus, remiantis biobanko steigimo ir plėtros Lietuvoje galimybių studija, 2013)

5 paveiksle informuoto paciento sutikimas ir biologinių ėminių analizės ir rezultatų pateikimo dalys priskiriamos prie pagrindinių procesų, kadangi negali būti atskiriama nuo pagrindinių biobanko veiklos procesų (registravimas, paruošimas, saugojimas ir išdavimas). Palaikantys procesai ir bendrieji procesai apima gretutinius biobanke vykstančius procesus,

tokius kaip apskaitos, ūkio, IT, dokumentų ir duomenų valdymo ir kt. Šiems procesams gali būti naudojamos atskiros IS, priklausomai nuo biobanko ir suinteresuotų šalių kiekio bei dydžio.

Taigi, palaikantys procesai užtikrina pagrindinių procesų aprūpinimą infrastruktūra, ištekliais, užtikrina darbo aplinką (pvz. biobanke tai gali būti labai svarbu užtikrinant biologinių ėminių kokybę – šaldytų ėminių temperatūros nuolatinę kontrolę ir pan.). (Grainer V. S. *et al.*, 2016) Tačiau pagrindiniai procesai yra svarbiausią biobanko veiklą užtikrinantys procesai – jiems vykstant sukuriama biobanko pridėtinė vertė ir veiklos rezultatas – surenkami, paruošiami, saugomi ir tyrėjam pateikiami biologiniai ėminiai, su jais susijusi informacija, suteikiamos kitos biobanko paslaugos.

## 8. GEROJI BIOBANKŲ PROCESŲ VALDYMO PRAKTIKA

Biobanko procesų valdymas yra esminis biobanko veiklos valdymo principas ir būdas. Procesams valdyti naudojami vadybos įrankiai ir IS (kurios gali būti laikomos vadybos sistemos dalimi). Vadybos sistemų yra įvairių, jos gali būti formalizuotos (pvz. kokybės vadybos sistema atitinkanti tarptautinio standarto ISO 9001 reikalavimus), gali būti neformalizuotos (sukurtos ir naudojamos remiantis geros praktikos rekomendacijomis). Siekiant valdyti biobanke vykstančius procesus, rekomenduotina biobanke sukurti integruotą vadybos sistemą, kuri būtų sukurta vadovaujantis tiek tarptautiniais standartais (pvz. nesusijęs ISO 9001, ir specifinis ISO/IEC 17025), tiek tarptautinių biobankų ir saugyklų organizacijų pateikiamomis gairėmis, skirtomis pagrindiniams biobanko procesams valdyti. (Amarasinghe M. *et al.*, 2013) Tarptautinių standartų reikalavimais pagrįstos vadybos sistemos sukūrimas užtikrintų biobanko kokybės vadybą, specifinių su saugyklos veikla susijusių reikalavimų atitikimą, tačiau jos sukūrimas labai priklausytų nuo biobanko dydžio ir suinteresuotų šalių turimų skirti resursų.

Kaip buvo minėta, biobanko organizacijos valdymo grupė turėtų būti parengusi dokumentuotą ir reguliariai atnaujinamą kokybės valdymo politiką, kuri būtų lengvai prieinama visiems biobanko darbuotojams. Svarbu, kad parengtos biobanko standartinės veiklos procedūros (SPV) atitiktų ne tik biobanko procesus, bet ir biobanko deklaruojamą viziją ir misiją, kurios būtų aiškiai apibrėžtos ir lengvai pasiekiamos. Vizija turėtų apimti biobanko saugyklos kryptį, o misija - saugyklos paskirtį ir subjektus, kuriems teikiama surinkti biologiniai ėminiai. Vertinant laiko perspektyvoje vizija ir misija turėtų būti peržiūrimos biobanko valdymo grupės užtikrinant jų atitikimą su standartinėmis veiklos procedūromis. (The International Agency for Research on Cancer (IARC), 2018)

Parengtas SVP vadovas turėtų būti pagrindinis biobanko vykdomos veiklos dokumentas, svarbus biologinių ėminių bankininkystės sėkmei ir biomedicinos mokslo vystymui. SVP vadove, pagal biobanko vykdomus procesus, turėtų būti tiksliai nurodyta:

- Informuoto paciento sutikimo ir atšaukimo tvarka,
- Įrašų tvarkymo politika (įskaitant prieigos kontrolę, atsarginę sistemos kopiją, dokumentų priežiūrą bei archyvavimą), (Tukacs E. *et al.*, 2012)
- Biologinių ėminių saugojimo politika, kurioje turėtų būti atsižvelgiama į:
  - Kas gali pasiekti egzempliorius ir juos išduoti,
  - Prašymų išdavimui pateikimo mechanizmas,
  - Peržiūros procesas (kas peržiūrės užklausas ir kaip bus priimami sprendimai),
  - Paskirtas asmuo arba grupė vykdyti saugyklų priežiūrą,
  - Atmetamų prašymų procesas. (Grainer V. S. *et al.*, 2016)

- Biologinių ėminių apdorojimo laboratorines procedūras, tokios kaip surinkimas, registracija, transportavimas, paruošimas, saugojimas ir kt.),
- Biologinių ėminių dalijimosi ir perdavimo tvarka (prieigos politika),
- Verslo modelio ir išlaidų susigražinimo procedūras,
- Kokybės valdymo ir kontrolės procedūras, susijusios su prekių, įrangos, instrumentų, reagentų, etikečių naudojimu mėginių paėmimui ir apdorojimui,
- Nelaimingų atsitikimų, klaidų, skundų ir nepageidaujamų įvykių dokumentavimas ir procedūras,
- Įrangos tikrinimo, priežiūros, remonto ir kalibravimo politika,
- Medicininių atliekų ir kitų pavojingų atliekų šalinimo procedūras. (Tukacs E. *et al.*, 2012)

Taip pat svarbu atkreipti dėmesį į tai, kad dauguma pagrindinių biobanko procesų, susijusių su biologinių ėminių gavimu, tvarkymu ir pateikimu tyrėjams vyks ne biobanke, kaip savarankiškoje organizacijoje, o suinteresuotų šalių įstaigse. Todėl biobanko valdymo grupė turi susitarti ir parengi visoms suinteresuotoms šalims privalomas vienodas procesams valdyti skirtas procedūras, o darbuotojai išsipareigoti jų laikytis, taip užtikrinant standartizuotą biologinių ėminių tvarkymą ir kokybę.

Daugelis procesų gali ir turi būti aprašyti procedūromis. Dauguma gairių ir rekomendacijų gana detaliam aprašo kokie procesai, kodėl turi būti valdomi, kokie procesų aspektai yra svarbiausi ir rengiant procedūrą į juos turi būti atkreiptas ypatingas dėmesys. Tačiau dauguma gairių, standartų ir rekomendacijų niekada nepateikia galutinio valdymo sprendimo, kadangi pastarasis turi būti parengtas konkrečiame biobanke, atsižvelgiant į šalies teisinę aplinką, biobanko tikslus, specifiką, dydį ir kitas svarbias aplinkybes.

Lietuvos biobankui yra rekomenduojama parengti procedūras, kuriose būtų nustatyta 5 paveiksle atvaizduotų procesų vykdymo tvarka, ypatingą dėmesį skiriant pagrindiniams biobanko procesams, kuriems šiame darbe skiriamas didžiausias dėmesys ir pagal juos formuojamas biobanko IS veiklos modelis. (Markūnas E. *et al.*, 2013) Palaikantiems ir bendriems procesams galėtų būti naudojamos atskiros IS, todėl šiame darbe toliau šie procesai nebus detaliam nagrinėjami ir aprašomi.

## 9. BIOBANKO IS SAUGOMI DUOMENYS

Didėjantis reikalavimų poreikis mokslinių tyrimų tikslais reikalauja sukurti standartizuotą pagrindinių biobanko procesų, kaip duomenų rinkimo, tvarkymo, saugojimo, paieškos bei platinimo politiką ir ją atitinkančią IS. Strategijos, skirtos kokybiškai biobanko IS veiklai, dažnai apima nustatytų standartų laikymąsi ir gerųjų praktikų įgyvendinimą. Nurodomi standartai yra tam tikrų reikalavimų rinkinys, kuriame aprašoma, kaip tam tikra veikla turi būti vykdoma ir kokių principų turi būti laikomasi. Nacionaliniu mastu kuriamas biobankas turėtų turėti įvairias saugyklas apjungiančią vieningą IS, leidžiančią darbuotojams greitai surasti kiekvieno biologinio ėminio saugojimo vietą, rinkti, registruoti, apdoroti ir saugoti, bei nuolat atnaujinti su asmeniu ir jo biologiniais ėminiais susijusią informaciją. (Dangl A. *et al.*, 2010)

Atsižvelgiant į baigiamojo darbo projekto pirmoje dalyje aprašytas „ISBER Best Practices“ rekomendacijas biobanko veiklos valdymui ir IS bei pagal procesus rekomenduojamas parengti procedūras Lietuvos biobankui, biobanko IS sprendimas turėtų apimti centralizuotą sistemą visoms suinteresuotoms šalims, skirtą atsekamiems biologinių ėminių įrašams tvarkyti ir metaduomenų portalą, skirtą tyrėjams rasti reikalingus biologinius ėminius.

### 9.1. BIOBANKO IS DUOMENŲ APRAŠYMAS

Duomenys, susiję su biologiniais ėminiais, suteikia jiems pridėtinę vertę ir padidina biologinių ėminių pritaikymo galimybę tyrimams, kuriems jie gali būti naudojami. Biologinių ėminių aprašymai turėtų suteikti pagrindinę informaciją apie biologinį ėminį, tokią kaip: biologinio ėminio tipas, kiekis, forma (kaip mėginys buvo paruoštas saugojimui) ir pan. Biologinio ėminio aprašymas taip pat turėtų pateikti parametrus, kurie apibrėžia biologinio ėminio kokybę. (Norlin L. *et al.*, 2012) Biobankams, kurie nori dalytis biologiniais ėminiais tarptautiniuose tyrimuose, svarbu, kad, duomenys apie biologinius ėminius būtų standartizuoti arba bent jau galimi derintini tarpusavyje, todėl ypač didelis dėmesys yra skiriamas standartizuotiems minimalių saugomų duomenų rinkiniams. Informacija, skirta aprašyti biologinį ėminį, turėtų apimti:

- Informuoto paciento sutikimą,
- Paciento ID ir mėginio ID,
- Ėminio paėmimą (technika, data, laikas),
- Ėminio paruošimą (technika, medikamentai),

- Saugojimą,
- Ligos kodą (nacionalinis klasifikatorius (TLK diagnozių klasifikatorius) ir Tarptautinis ligų klasifikatorius (angl. *International Classification of Diseases*),
- Kokybės parametrus,
- Su pacientu susijusius duomenis (amžius, ūgis, svoris, gretutinės ligos ir pan.),
- Ėminio panaudojimo informaciją (ar ėminys priskirtas konkrečiam biomediciniam tyrimui),
- Analizės rezultatus. (Biobank Information Management System, 2013)

Vykdamas biobanko veiklą norint išlaikyti duomenų atsekamumą ir tam tikrą struktūrą yra svarbu nusistatyti minimalų duomenų rinkinį, kadangi tai padėtų apibūdinti standartizuotą visų biobanke surinktų ir saugojamų biologinių ėminių kokybę ir tam tikrą procesų tvarką. (žr. 1 priedas. *Minimalus saugomų duomenų rinkinys lentelė*) Tačiau tai neturėtų sudaryti kliūčių galimybei išsaugoti išsamesnius duomenis ir informaciją apie biologinius ėminius. (Auray-Blais C. *et al.*, 2006)

Minimalus saugomų duomenų rinkinys turėtų būti kuo tiksliau apibrėžtas, stengiantis nurodyti kiekvieno duomenų rinkinio lauko reikšmės (pasirinkimas iš sąrašo (angl. *droplist*), pažymėti kelis pasirinkimus iš siūlomų (angl. *checkbox*) bei pažymėti vieną pasirinkimą iš siūlomų (angl. *radiobutton*) ir sumažinti su biologiniais ėminiais susijusių duomenų nevienalytiškumą. Taip pat reikėtų atkreipti dėmesį į tokias reikšmes kaip „Data“ ir „Laikas“, kad būtų išlaikytas vienodas datos formatas skirtingose IS vietose arba apibrėžta pavyzdžiui „Nėra“ reikšmė, kadangi tuščias laukas gali būti interpretuojamas kaip nulis ir taip būti neteisingai įvertintas. Tačiau svarbu atkreipti dėmesį, kad ne visada yra įmanoma nustatyti minimalius duomenų rinkinius, kurie yra bendri daugeliui pavyzdžių, kadangi pagal biobankų tipus jų vykdoma veikla ir principai gali skirtis. (The International Agency for Research on Cancer (IARC), 2018)

IS turėtų išspręsti poreikį standartizuoti su biobanku ir jo vykdoma veikla susijusią informaciją. Minimalaus biobanko saugomų duomenų rinkinys 1 priede pateikiama informacija remiantis MIABIS 2.0 (angl. *Minimum Information about Biobank Data Sharing 2.0*) standartu. Šiuo standartu yra pateikiami bendrieji (apibendrinantys) duomenys, tokie kaip lytis, amžius, medžiagos tipas, kategorija ir pan., bet ne su konkrečiais ėminių tipais susiję reikalavimai tam, kad būtų galima suderintai keistis biologinių ėminių pavyzdžiais ir duomenimis. Kuriant biobanką MIABIS standartu naudojosi tokios šalys, kaip Didžioji Britanija, Vokietija ir kt. MIABIS yra vienintelis standartas, suteikiantis nuorodas apie šią bendrą saugomų duomenų informaciją, kuri yra naudinga kuriant biobankų katalogus ir juos grupuojant. Taip pat svarbu,



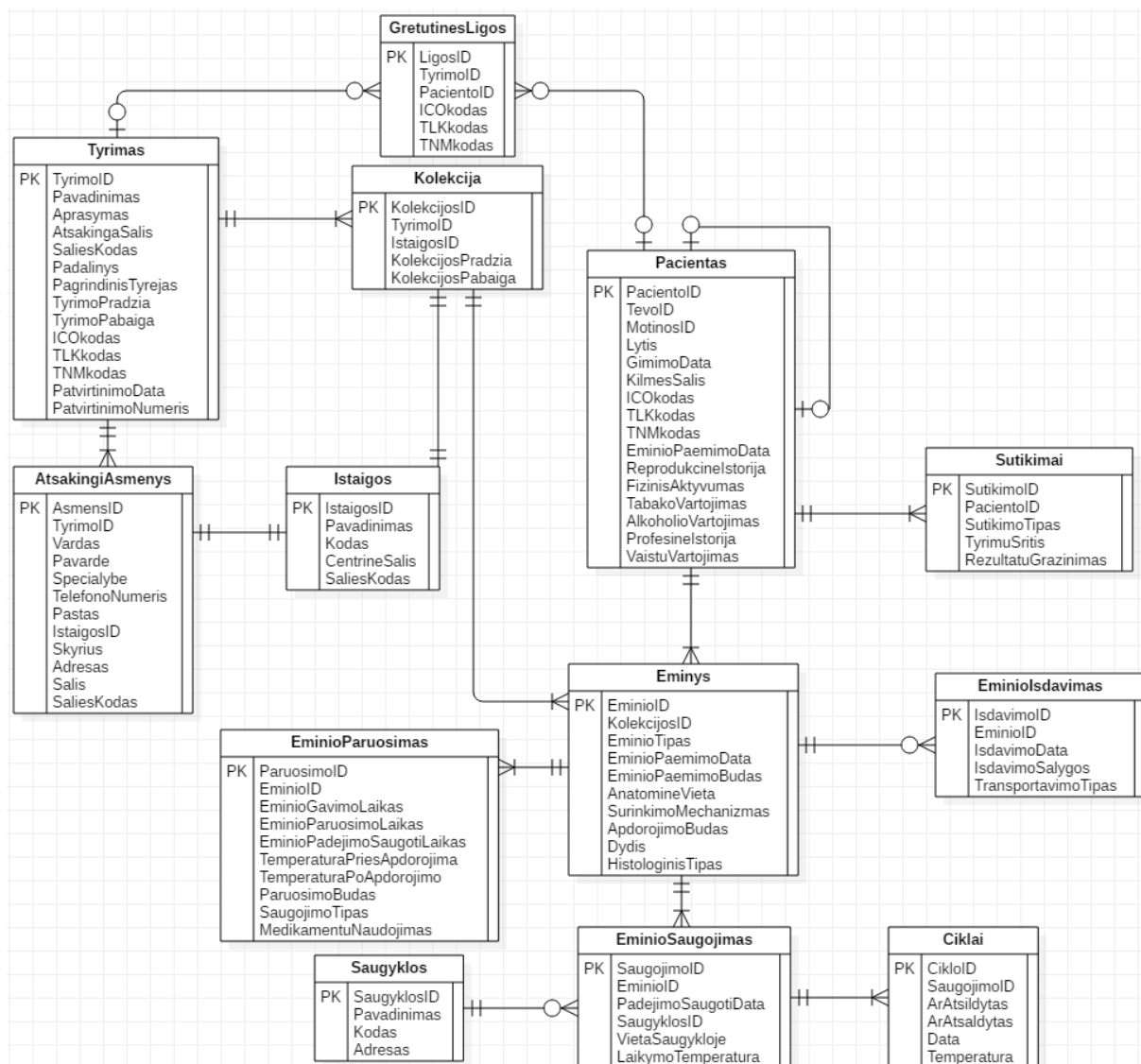
kad biobanko IS leistų apibūdinti pacientui priklausančius biologinius ėminius ir duomenis. Šią informaciją turėtų apimti ir informuoto paciento sutikimas, nurodant leidimo apimtį (konkretus tyrimas, tyrimų grupė ir pan.), ir informacija ar pacientas pageidauja gauti atlikto tyrimo išvadas. Visiems biologiniams ėminiams būtina turėti galimybę nurodyti diagnozę ir patologinius duomenis. Nurodyti diagnozei turėtų būti naudojama tarptautinė nomenklatūra, o klasifikavimo sistemos naudojamos visiems biologinių ėminių duomenims, kadangi tai suteikia galimybę turėti standartinius palyginamus parametrus. Vienas tokių pavyzdžių yra piktybinių navikų klasifikavimo sistema (angl. *TNM*), skirta naviko, limfinių mazgų ir metastazių apibūdinimui. (Norlin L. *et al.*, 2012)

Taip pat visi įrašai turėtų būti archyvuojami tam tikrą laikotarpį, atitinkantį institucinius ar vietos teisės aktus. Tais atvejais, kai nėra teisės aktų apsprendžiančių archyvavimą, biobanko organizacija turėtų nuspręsti, kiek laiko reikia saugoti įrašus, priklausomai nuo jų tipų. Įrašai, susiję su nebeegzistuojančiais biologiniais ėminiais (informuoto paciento sutikimo atšaukimo atveju), galėtų būti sunaikinami, jei laikoma, kad įrašai nebėra vertingi. Tačiau įrašų sunaikinimas turėtų būti atliekamas laikantis patirtintų saugumo reikalavimų. (Biobank Information Management System, 2013)

Taigi su pacientu susiję duomenys yra svarbūs siekiant suteikti papildomą vertę tyrimui ir išplėsti tolesnių tyrimų rezultatų gavimo galimybes, kadangi kuo daugiau informacijos galima surinkti paciento klinikinės apžiūros bei biologinio ėminio registravimo ir paruošimo metu, tuo vertingesnis yra biologinis ėminys.

## 9.2. KONCEPTINIS DUOMENŲ MODELIS

Pagal minimalų saugomų duomenų rinkinį (*žr. 1 priedas*) yra pateikiama objektų reliacinės duomenų bazės modelis, kuriame duomenys atvaizduojami lentelėse, kuriose duomenų rinkiniai suskirstyti esybėmis bei nurodomi jų pirminiai raktai (angl. *Primary Key*). (*žr. 6 pav.*) Kiekviena lentelė susideda iš eilučių (dar vadinamų įrašais) ir stulpelių (dar vadinamų laukais arba atributais (angl. *field*)). Modelio esybė atitinka lentelę reliaciniame modelyje. Lentelės stulpeliai - tai esybės atributai. Tuomet konkreti esybė atvaizduojama į įrašą (eilutę) lentelėje. Eilutės (atitinkančios konkrečią esybę) ir stulpelio (atitinkančio esybės atributą) sankirta bus konkreti vienos esybės atributo reikšmei. Reliaciniame modelyje naudojama pirminio rakto sąvoka. Pirminis raktas skirtas vienareikšmiškam konkrečių įrašų identifikavimui. Tai išnaudojama nusakant ryšius tarp lentelių. (Rob P. *et al.*, 1993) Taigi modelio raktiniai atributai tampa lentelės pirminio rakto atributais.



6 pav. Konceptinis duomenų modelis (sudaryta autoriaus, remiantis Minimaliu saugomų duomenų rinkiniu)

Tarp esybių „Tyrimas“ ir „AtsakingiAsmenys“ yra privalomas ryšys, kuris nurodo, kad biomedicininis tyrimas privalo turėti vieną ar kelis atsakingus asmenis ir jam priskirtas ėminių kolekcijas, tačiau biologinių ėminių kolekcija gali būti priskirta tik vienam biomedicininiam tyrimui. Per „Kolekcija“ esybę yra atvaizduojamas sąryšis tarp „Tyrimas“ ir „Eminys“ esybių, kuris nurodo, kad tam tikri biologiniai ėminiai priklauso atitinkamai kolekcijai, o kolekcija – biomedicininiam tyrimui. Taip pat tarp esybių „AtsakingiAsmenys“ ir „Istaigos“ yra privalomas ryšys ir atsakingam asmeniui privalomai turėtų būti nurodoma įstaiga. Tarp esybių „Tyrimas“ ir „GretutinesLigos“ egzistuoja neprivalomas ryšys, kuris nurodo, kad nėra privaloma esybei „Tyrimas“ priskirti gretutines ligas.

Esybėje „Pacientas“ nurodoma rekursija tam, kad paciento tėvai galėtų būti įvedami kaip tokios pačios struktūros pacientai su tais pačiais duomenimis su galimybe nurodyti tėvo ir motinos ID tame pačiame įrašė, taip atsirandant pačios esybės ryšiui su savimi. Tarp „Pacientas“ ir „Sutikimai“ yra privalomas ryšys, kuris parodo, kad pacientas privalo turėti priskirtą vieną ar daugiau sutikimų biomedicininiam tyrimams, bet vienas sutikimas gali būti priskirtas tik vienam pacientui.

Taip pat tarp „Ėminys“ ir „Pacientas“ esybių yra nurodomas privalomas ryšys, nurodantis, kad vienas pacientas gali turėti daug biologinių ėminių, bet vienas ėminys gali būti priskirtas tik vienam pacientui. Ėminys siejasi su pacientu, kadangi biologinis ėminys be paciento negali egzistuoti biobanke, jis turi būti paimtas iš tam tikro organo chirurginės intervencijos ar kitu būdu. Tarp „Ėminys“ ir „ĖminioParuosimas“ esybių yra privalomas ryšys, nes biologinis ėminys turi būti paruoštas ir apdorotas saugojimui. „Ėminys ir „ĖminioSaugijimas“ turi privalomą ryšį, nurodant, kad paruoštas biologinis ėminys yra padedamas saugojimui. Tačiau tarp „Saugyklos“ ir „ĖminioSaugijimas“ esybių yra neprivalomas ryšys, nurodant, kad saugykloje nebūtinai gali būti padėtas saugoti biologinis ėminys. Tarp „ĖminioSaugojimas“ ir „Ciklai“ taip pat yra privalomas ryšys, kuris reiškia, kad saugomas biologinis ėminys gali turėti atšildymo ar atšaldymo ciklus, priklausomai nuo biologinio ėminio paruošimo ir tipo.

Taigi, sudarius koncepcinį duomenų bazės modelį remiantis minimaliu saugomų duomenų rinkiniu, modelyje yra atvaizduojama duomenų struktūra ir biobanko IS saugomų duomenų ryšiai, atsižvelgiant į pagrindinius biobanke vykstančius procesus.

## 10. REIKALAVIMAI BIOBANKO IS PAGAL PAGRINDINIUS VEIKLOS PROCESUS

Toliau darbe pateikiami reikalavimai biobanko IS, pagal pagrindinius biobanko veiklos procesus: biologinių ėminių registravimas, paruošimas, saugojimas ir išdavimas atsižvelgiant į siūlomą minimalų saugomų duomenų rinkinį. Taip pat pateikiami ir informuoto paciento sutikimo bei analizės ir rezultatų pateikimo procesai, kadangi šie procesai yra itin glaudžiai susiję su pagrindine biobanko veikla. Be informuoto paciento sutikimo neprasidėtų biologinių ėminių paėmimas, o be analizės ir rezultatų pateikimo biomedicininis tyrimas netektų prasmės. Remiantis biobanko vykdomais pagrindiniais veiklos procesais, informuoto paciento sutikimo bei analizės ir rezultatų pateikimo procesais, pateikiama:

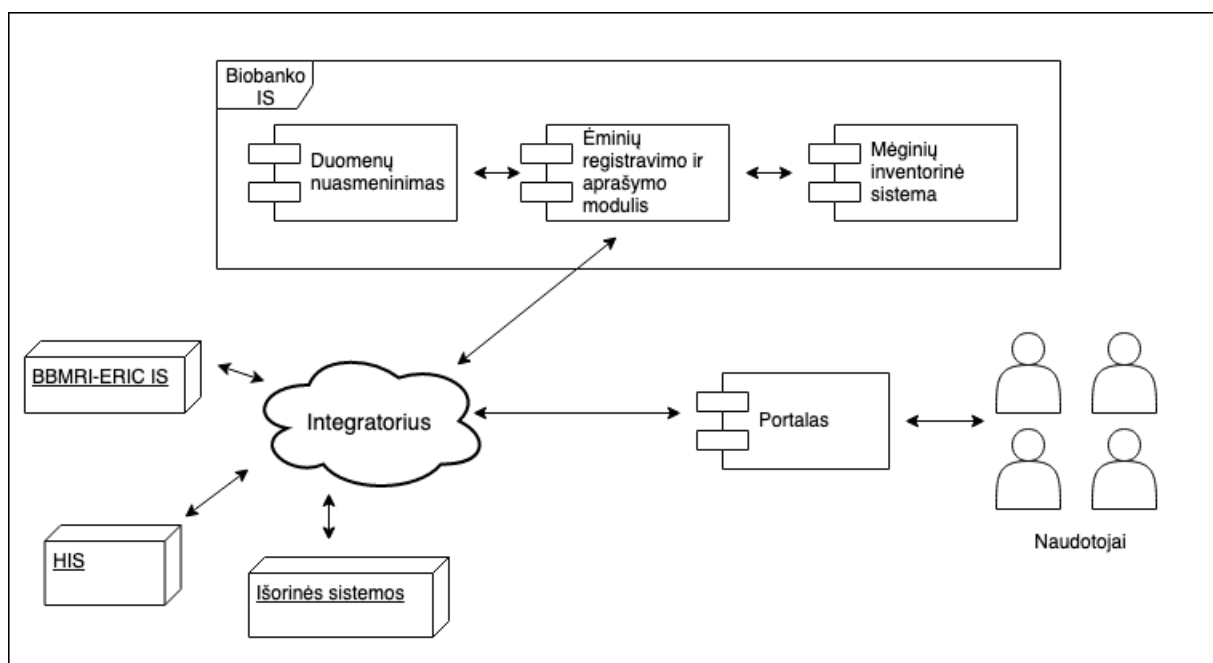
- Verslo proceso diagramos, kurios sistemos veiklų sekas arba scenarijus parodys tam tikrame detalumo lygyje,
- Panaudos atvejų diagramos, kurios leis pamatyti sistemos elgseną iš naudotojo perspektyvos, (žr. 2 lentelė),
- Funkciniai reikalavimai, kurie leis pateikti ką biobanko IS turi galėti daryti.

2 lentelė. Naudotojų rolių aprašymas (sudaryta autoriaus, remiantis „ISBER Best Practices“)

Naudotojų rolės	
<b>Gydytojas</b>	Sveikatos priežiūros specialistas, kuris pacientui atlikdamas chirurginę intervenciją paima biologinį ėminį.
<b>Ėminio registratorius</b>	Gydytojas, klinikos laborantas ar kt. medicinos personalas, kuris užregistruoja gautą biologinį ėminį biobanko IS.
<b>Ėminio paruošėjas</b>	Laboratorijos darbuotojas ar kt. medicinos personalo asmuo, kuris, priklausomai nuo biologinio ėminio, jį apdoroja ir paruošia saugojimui.
<b>Saugyklos darbuotojas</b>	Prižiūri ir tvarko biologinius ėminius saugykloje (juos paskirsto, perkelia, pašalina ir pan.).
<b>Tyrėjas</b>	Vykdo mokslinį biomedicininį tyrimą naudojant biologinius ėminius ir teikia analizės rezultatus.

Pagrindiniams biobanko veiklos procesams pateikiamos verslo procesų, panaudos atvejų diagramos ir funkciniai reikalavimai, apimturį vieningą biobanko IS, kurioje būtų numatyti šie moduliai (žr. 7 pav):

- 1) Mėginių inventordinė sistema, kurios pagalba būtų lokalizuojamas kiekvienas biologinis ėminys visose saugyklose,
- 2) Duomenų nuasmeninimo modulis, kurio pagalba biologiniam ėminiui būtų suteikiamas kodas, o asmens duomenys saugomi atskirai,
- 3) Duomenų registravimo ir aprašymo modulis, kuris leistų standartizuotai vykdyti biologinių ėminių registravimą ir aprašymą,
- 4) Integratorių, kuris užtikrintų duomenų mainus su HIS (angl. *Hospital Information System*) turinčiais partneriais, sveikatos informaciją tvarkančiais valstybės registrais bei IS, portalu bei BBMRI-ERIC,
- 5) Portalą, skirtą naudotojams.

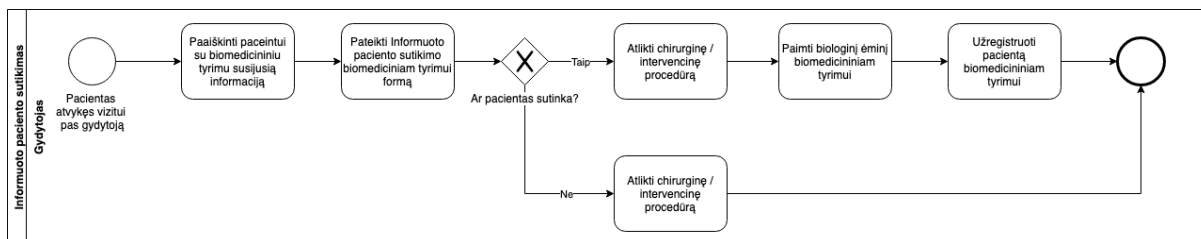


7 pav. Konceptinė biobanko IS modulių schema (sudaryta autoriaus, remiantis atlikta literatūros analize)

## 10.1. INFORMUOTO PACIENTO SUTIKIMAS

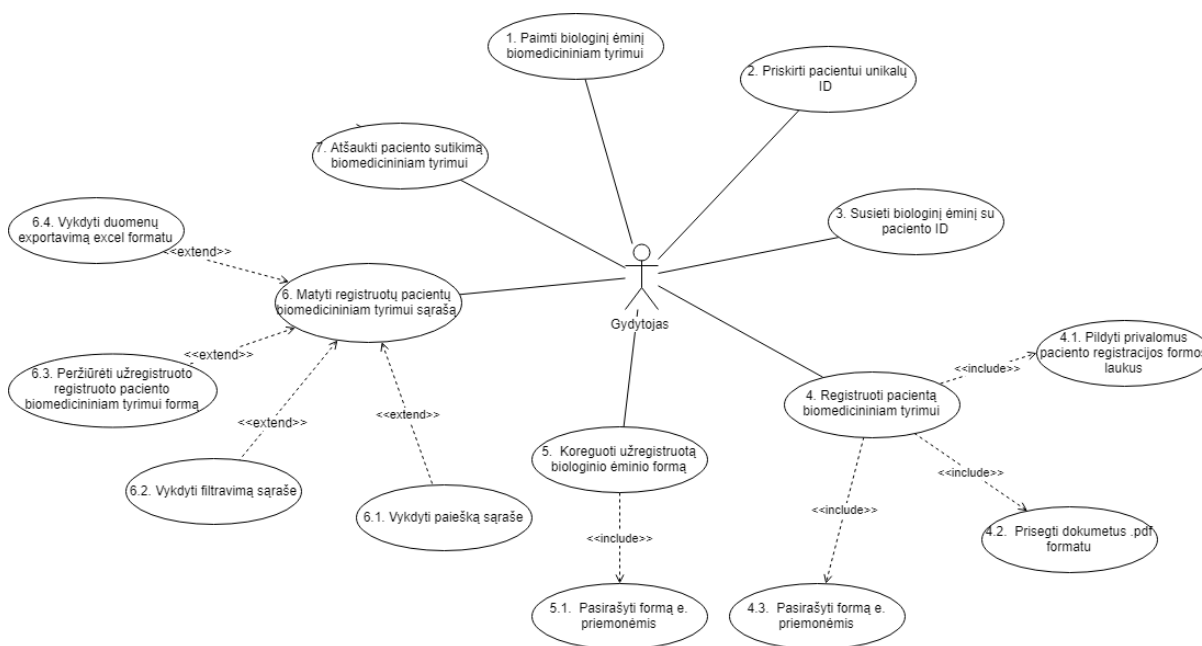
Biobanko veikla, kurios metu yra naudojami žmogaus biologiniai ėminiai, negali būti pradėta vykdyti, be antro svarbiausio dokumento – informuoto paciento sutikimo (pirmasis – biomedicininio tyrimo). Tai yra vienas svarbiausių dokumentų norint toliau sėkmingai vykdyti biologinio ėminio paėmimą, registravimą bei kitus su ėminiu susijusius procesus. (žr. 8 pav.) Remiantis „ISBER Best Practices“ yra nurodoma, kad būtina apibrėžti informuoto paciento

sutikimo formą bei sutikimo atšaukimo procesą prieš pradėdant vykdyti biologinių ėminių surinkimą. Taip pat svarbu, kad informuoto paciento sutikimo forma būtų pateikiama asmenims prieš biologinio ėminio paėmimą numatytam tyrimui atlikti, o joje dalyvis turėtų galimybę sutikti (arba ne) su tyrimo rezultatų gražinimu.



8 pav. Informuoto paciento sutikimo verslo proceso diagrama (sudaryta autoriaus, remiantis atlikta literatūros analize)

Informuoto paciento sutikimo panaudos atvejų diagrama sudaryta atsižvelgiant į vykdomą veiklą ir 1 priede pateiktą Minimalų saugomų duomenų rinkinį. (žr. 9 pav.)



9 pav. Informuoto paciento sutikimo registravimo panaudos atvejų diagrama (sudaryta autoriaus, remiantis atlikta literatūros analize)

Pagal informuoto paciento sutikimo verslo proceso ir panaudos atvejų diagramas išskiriami pagrindiniai funkciniai reikalavimai:

FR-1. Kaip gydytojas sistemoje galiu užregistruoti pacientą.

FR-2. Kaip gydytojas sistemoje galiu užregistruoti paimtą biologinį ėminį.

FR-3. Kaip gydytojas sistemoje galiu priskirti paimtą biologinį ėminį pacientui.

FR-4. Kaip gydytojas sistemoje galiu registravimo formoje prisegti .pdf tipo dokumentus ir priskirti juos pacientui.

FR-5. Kaip gydytojas sistemoje galiu ėminio registravimo formą pasirašyti naudojant el. pasirašymo priemones.

FR-6. Kaip gydytojas sistemoje galiu tvarkyti (versijuoti) paciento registracijos biomedicininiam tyrimui formą.

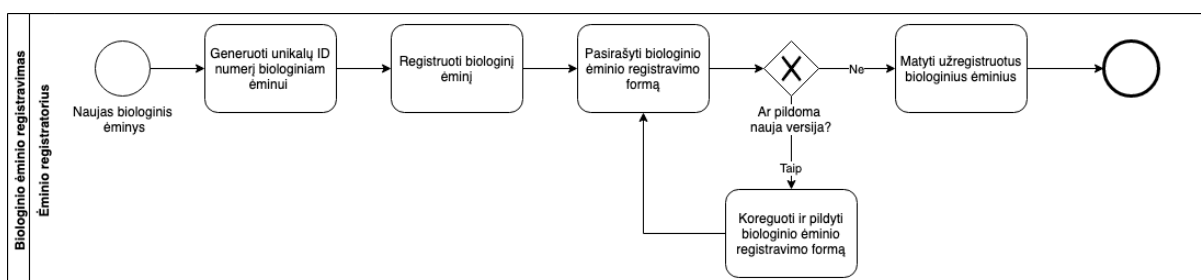
FR-7. Kaip gydytojas sistemoje galiu matyti, vykdyti paiešką, filtruoti užregistruotų pacientų biomedicininiam tyrimui sąrašą.

FR-8. Kaip gydytojas sistemoje galiu užregistruotų pacientų biomedicininiam tyrimui sąrašė esančius duomenis, pagal nustatytus filtravimo parametrus, eksportuoti Excel formatu.

FR-9. Kaip gydytojas sistemoje galiu atšaukti informuoto paciento sutikimą dalyvauti biomedicininiam tyrime.

## 10.2. BIOLOGINIŲ ĖMINIŲ REGISTRAVIMAS

Kuomet pacientas yra užpildęs informuoto paciento sutikimo dokumentus biomedicininiam tyrimui ir biologinis ėminys jau paimtas - galima vykdyti biologinio ėminio registraciją. (žr. 10 pav.) Registruoti biologinį ėminį gali biologinį ėminį paėmęs arba kitas asmuo. Ypatingas dėmesys turėtų būti skiriamas teisingų duomenų įvedimui ir biologinio ėminio ID priskyrimui.



10 pav. Biologinių ėminių registravimo verslo proceso diagrama (sudaryta autoriaus, remiantis atlikta literatūros analize)

Biologinio ėminio registracijos panaudos atvejų diagrama sudaryta atsižvelgiant į vykdomą veiklą ir 1 priede pateiktą Minimalų saugomų duomenų rinkinį. (žr. 11 pav.)



11 pav. Biologinių ėminių registravimo panaudos atvejų diagrama (sudaryta autoriaus, remiantis atlikta literatūros analize)

Pagal biologinių ėminių registravimo verslo proceso ir panaudos atvejų diagramas išskiriami pagrindiniai funkciniai reikalavimai:

FR-1. Kaip ėminio registratorius sistemoje galiu užregistruoti biologinį ėminį.

FR-2. Kaip ėminio registratorius sistemoje galiu registruojamą biologinį ėminį priskirti biomedicininiam tyrimui.

FR-3. Kaip ėminio registratorius sistemoje galiu registruojamą biologinį ėminį priskirti pacientui.

FR-4. Kaip ėminio registratorius sistemoje galiu užpildyti universalią biologinio ėminio registracijos formą.

FR-5. Kaip ėminio registratorius sistemoje galiu registravimo formoje prisegti .pdf tipo dokumentus ir priskirti ėminiui.

FR-6. Kaip ėminio registratorius sistemoje galiu ėminio registravimo formą pasirašyti naudojant el. pasirašymo priemones.

FR-7. Kaip ėminio registratorius sistemoje galiu tvarkyti (versijuoti) biologinio ėminio registravimo formą.

FR-8. Kaip ėminio registratorius sistemoje galiu vieną užregistruotą biologinį ėminį susieti su kitu jiems priskiriant sąsajos kodą.

FR-9. Kaip ėminio registratorius sistemoje galiu matyti, vykdyti paiešką, filtruoti užregistruotų biologinių ėminių sąrašą.

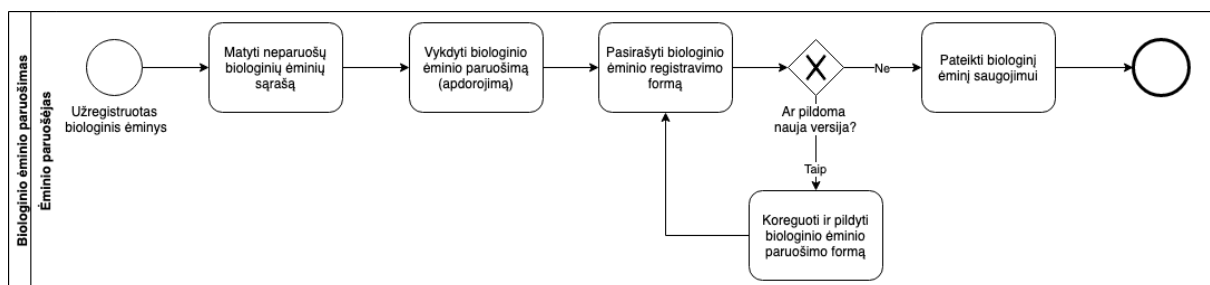


FR-10. Kaip biologinio ėminio registratorius sistemoje galiu užregistruotų biologinių ėminių sąrašė esančius duomenis, pagal nustatytus filtravimo parametrus, eksportuoti Excel formatu.

FR-11. Kaip biologinio ėminio registratorius sistemoje galiu viename lange matyti visą informaciją susijusią su biologiniu ėminiu.

### 10.3. BIOLOGINIŲ ĖMINIŲ PARUOŠIMAS

Biologinių ėminių paruošimas tyrimams yra taip pat labai svarbus. Pastaruoju metu vertingiausiais laikomi natyviniai šaldyti mėginiai, kuriuose išsaugoma daugiausiai pirminės biologinės medžiagos – audinio ir ląstelės struktūra, DNR, RNR, baltymai. Todėl biobanko organizacija turėtų planuoti kokius ėminius geriausia rinkti, kaip juos paruošti, kad jie būtų patraukliausi tyrėjams ir ilgiausiai išliktų tinkami tyrimams. Priklausomai nuo biologinio ėminio tipo, paruošti ir apdoroti biologinį ėminį gali biologinį ėminį paėmęs asmuo arba kitas medicinos personalo darbuotojas. Tačiau neskaidant biologinių ėminių pagal tipus yra pateikiama bendra biologinių ėminių paruošimo verslo proceso diagrama. (žr. 12 pav.)



12 pav. Biologinių ėminių paruošimo verslo proceso diagrama (sudaryta autoriaus, remiantis atlikta literatūros analize)

Biologinių ėminių paruošimo panaudos atvejų diagrama sudaryta atsižvelgiant į vykdomą veiklą ir 1 priede pateiktą Minimalų saugomų duomenų rinkinį. (žr. 13 pav.)



13 pav. Biologinių ėminių paruošimo panaudos atvejų diagrama (sudaryta autoriaus, remiantis atlikta literatūros analize)

Pagal biologinių ėminių paruošimo verslo proceso ir panaudos atvejų diagramas išskiriami pagrindiniai funkciniai reikalavimai:

FR-1. Kaip ėminio paruošėjas sistemoje galiu matyti, vykdyti paiešką, filtruoti neparuoštų biologinių ėminių sąrašą.

FR-2. Kaip ėminio paruošėjas sistemoje galiu gautą biologinį ėminį atpažinti pagal tyrimo numerį.

FR-3. Kaip ėminio paruošėjas sistemoje galiu užpildyti universalią biologinio ėminio paruošimo formą.

FR-4. Kaip ėminio paruošėjas sistemoje galiu pažymėti, kad biologinio ėminio paruošti nepavyko ir nurodyti priežastis.

FR-5. Kaip ėminio paruošėjas sistemoje galiu ėminio registravimo formą pasirašyti naudojant el. pasirašymo priemones.

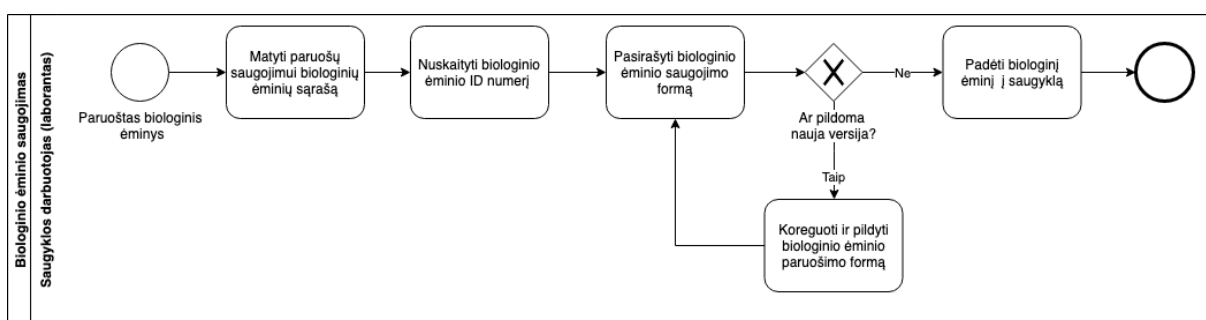
FR-6. Kaip ėminio paruošėjas sistemoje galiu tvarkyti (versijuoti) biologinio ėminio registravimo formą.

FR-7. Kaip ėminio paruošėjas sistemoje neparuoštų biologinių ėminių sąrašė galiu matyti tik tuos biologinius ėminius, kuriems dar neužpildžiau ir nepasirašiau biologinio ėminio paruošimo formos.

FR-8. Kaip biologinio ėminio paruošėjas sistemoje galiu viename lange matyti visą informaciją susijusią su biologiniu ėminiu.

#### 10.4. BIOLOGINIŲ ĖMINIŲ SAUGOJIMAS

Vienas iš pagrindinių biobanko išlaikymo arba sukūrimo tikslų yra biologinių ėminių saugojimas. Biobanko laboratorijoms ir saugykloms yra keliami itin aukšti reikalavimai patalpoms ir moderniai įrangai (šaldiklių, šaldytuvų, azoto šaldiklių, mėginių apdirbimo įrangos ir kt.). Tačiau nepriklausomai nuo įrangos ir tai, kad Lietuvos biobanko saugyklos gali būti kelios ir fiziškai skirtingose vietose, pats biologinių ėminių saugojimo procesas yra gan paprastas. (žr. 14 pav.)



14 pav. Biologinių ėminių saugojimo verslo proceso diagrama (sudaryta autoriaus, remiantis atlikta literatūros analize)

Biologinių ėminių saugojimo panaudos atvejų diagrama sudaryta atsižvelgiant į vykdomą veiklą ir 1 priede pateiktą Minimalų saugomų duomenų rinkinį. (žr. 15 pav.)



15 pav. Biologinių ėminių saugojimo panaudos atvejų diagrama (sudaryta autoriaus, remiantis atlikta literatūros analize)

Pagal biologinių ėminių saugojimo verslo proceso ir panaudos atvejų diagramas išskiriami pagrindiniai funkciniai reikalavimai:

FR-1. Kaip saugyklos laborantas sistemoje galiu matyti, vykdyti paiešką, filtruoti saugojimui paruoštų biologinių ėminių sąrašą.

FR-2. Kaip saugyklos laborantas sistemoje galiu gautą biologinį ėminį atpažinti pagal tyrimo numerį.

FR-3. Kaip saugyklos laborantas sistemoje galiu užpildyti universalią biologinio ėminio paruošimo formą.

FR-4. Kaip saugyklos laborantas sistemoje galiu ėminio registravimo formą pasirašyti naudojant el. pasirašymo priemones.

FR-5. Kaip saugyklos laborantas sistemoje galiu tvarkyti (versijuoti) biologinio ėminio registravimo formą.

FR-6. Kaip saugyklos laborantas sistemoje galiu nurodyti ėminio saugojimo vietą ją pasirenkant iš saugykloje esančių įrenginių (šaldytuvų, šaldiklių, saugojimo spintų ir pan.) sąrašo.

FR-7. Kaip saugyklos laborantas sistemoje galiu matyti, vykdyti paiešką, filtruoti saugomų biologinių ėminių sąrašą.

FR-8. Kaip saugyklos laborantas sistemoje galiu saugomų biologinių ėminių sąraše esančius duomenis, pagal nustatytus filtravimo parametrus, eksportuoti Excel formatu.

FR-9. Kaip saugyklos laborantas sistemoje galiu matyti, vykdyti paiešką, filtruoti rezervuotų biologinių ėminių sąrašą.

FR-10. Kaip saugyklos laborantas sistemoje galiu rezervuotų biologinių ėminių sąraše esančius duomenis, pagal nustatytus filtravimo parametrus, eksportuoti Excel formatu.

FR-11. Kaip saugyklos laborantas sistemoje paruoštų saugojmui biologinių ėminių sąraše galiu matyti tik tuos biologinius ėminus, kuriems dar neužpildžiau ir nepasirašiau biologinio ėminio saugojimo formos.

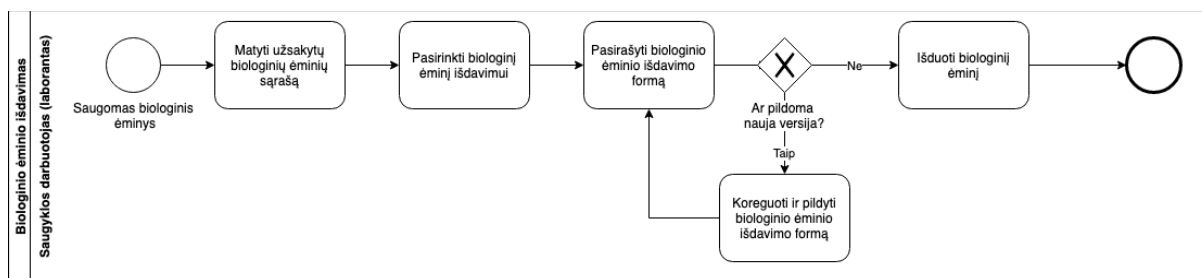
FR-12. Kaip saugyklos laborantas sistemoje galiu pašalinti biologinį ėminį iš saugyklos.

FR-13. Kaip saugyklos laborantas sistemoje galiu perkelti biologinį ėminį iš vienos saugyklos vietos į kitą.

FR-14. Kaip saugyklos laborantas sistemoje galiu viename lange matyti visą informaciją, susijusią su biologiniu ėminiu.

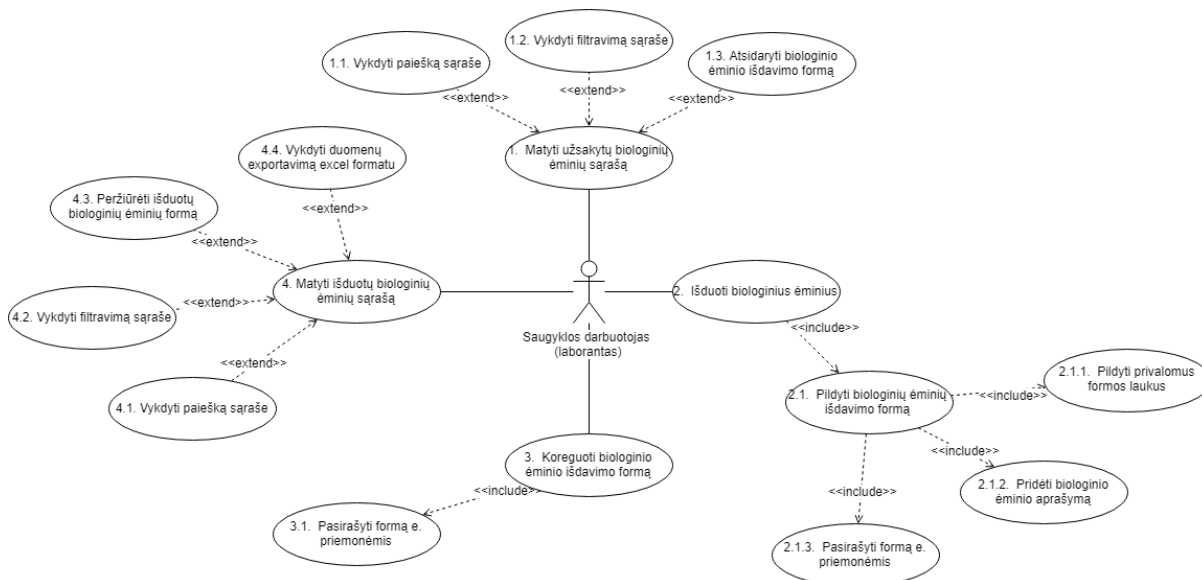
## 10.5. BIOLOGINIŲ ĖMINIŲ IŠDAVIMAS

Tyrėjui užpildžius prašymą išduoti biologinius ėminus ir prašymą patvirtinus atsakingiems asmenims, jis turėtų patekti saugyklos darbuotojams, atsakingiems už biologinių ėminių išdavimą. Atsakingi asmenys, identifikavę prašyme nurodytus biologinius ėminus, galėtų juos saugiai pašalinti iš biobanko saugyklos įrenginių ir paruošti pateikimui. (žr. 16 pav.) Decentralizuoto biobanko atveju visas biologinių ėminių pateikimas tyrėjams vyks biobanką įsteigusiu dalyvių (suinteresuotų šalių) infrastruktūroje, išdavimo veiklą vykdys kelių suinteresuotų šalių darbuotojai, tad svarbu, kad biologinio ėminio prašymas patektų tik į tą biologinių ėminių saugyklą, kurioje jis fiziškai yra.



16 pav. Biologinių ėminių išdavimo verslo proceso diagrama (sudaryta autoriaus, remiantis atlikta literatūros analize)

Biologinių ėminių išdavimo panaudos atvejų diagrama sudaryta atsižvelgiant į vykdomą veiklą ir 1 priede pateiktą Minimalų saugomų duomenų rinkinį. (žr. 17 pav.)



17 pav. Biologinių ėminių išdavimo panaudos atvejų diagrama (sudaryta autoriaus, remiantis atlikta literatūros analize)

Pagal biologinių ėminių saugojimo verslo proceso ir panaudos atvejų diagramas išskiriami pagrindiniai funkciniai reikalavimai:

FR-1. Kaip saugyklos laborantas galiu sistemoje matyti, vykdyti paiešką, filtruoti užsakytų biologinių ėminių sąrašą.

FR-3. Kaip saugyklos laborantas galiu sistemoje užpildyti universalią biologinio ėminio išdavimo formą.

FR-4. Kaip saugyklos laborantas sistemoje galiu aprašyti biologinio ėminio laikymo sąlygas.

FR-5. Kaip saugyklos laborantas sistemoje galiu ėminio išdavimo formą pasirašyti naudojant el. pasirašymo priemones.

FR-6. Kaip saugyklos laborantas galiu tvarkyti (versijuoti) biologinio ėminio išdavimo formą.

FR-7. Kaip saugyklos laborantas sistemoje galiu matyti, vykdyti paiešką, filtruoti išduotų biologinių ėminių sąrašą.

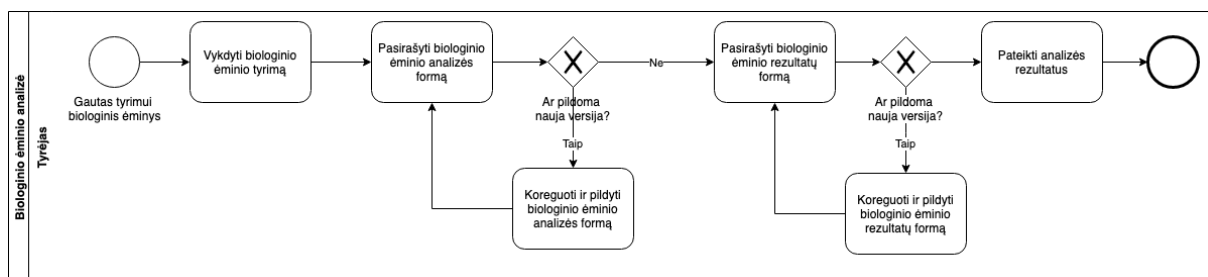
FR-8. Kaip saugyklos laborantas sistemoje galiu išduotų biologinių ėminių sąraše esančius duomenis, pagal nustatytus filtravimo parametrus, eksportuoti Excel formatu.

FR-9. Kaip saugyklos laborantas sistemoje užsakytų biologinių ėminių sąrašė galiu matyti tik tuos biologinius ėminius, kuriems dar neužpildžiau ir nepasirašiau biologinio ėminio išdavimo formos.

FR-10. Kaip saugyklos laborantas sistemoje galiu viename lange matyti visą informaciją, susijusią su biologiniu ėminiu

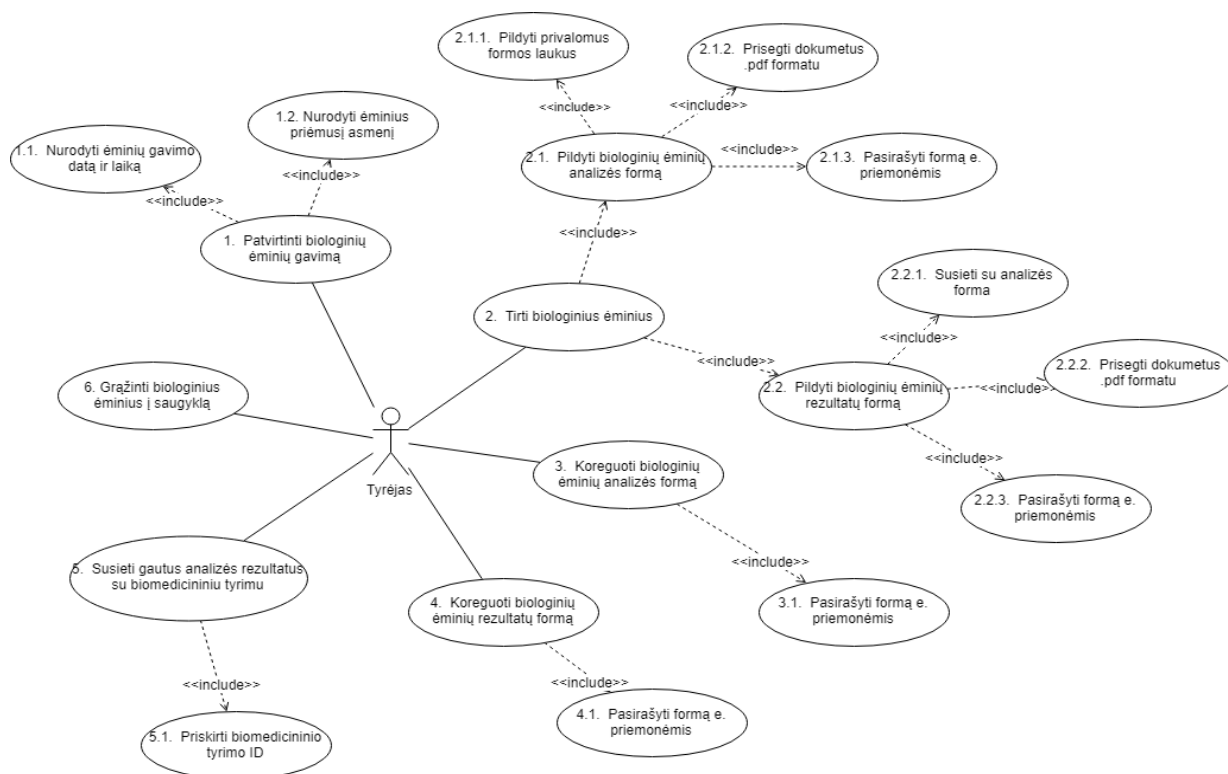
## 10.6. BIOLOGINIŲ ĖMINIŲ ANALIZĖ IR REZULTATŲ PATEIKIMAS

Nors biologinių ėminių analizės ir rezultatų pateikimo procesas nepatenka į pagrindinius biobanko veiklos procesus, jis yra paskutinis biomedicininio tyrimo rezultatas. Biomedicininio tyrimo tyrėjai gavę biologinių ėminių gali pradėti mokslinį tiriamąjį darbą. (žr. 18 pav.) Priklausomai nuo to ar pacientas informuoto sutikimo formoje buvo nurodęs gauti tyrimo rezultatus, jis gali būti apie juos informuotas. Taip pat, gauti tyrimo rezultatai gali būti viešinami ir prieinami kitiems biobanko tyrėjams. Būtent šie mokslinių tyrimų rezultatai yra ypatingai svarbūs tobulinant diagnostavimą, prevencijos, intervencijos, ir gydymo būdus, įskaitant naujų produktų ir paslaugų kūrimą.



18 pav. Biologinių ėminių analizės ir rezultatų pateikimo verslo proceso diagrama (sudaryta autoriaus, remiantis atlikta literatūros analize)

Biologinių ėminių analizės ir rezultatų panaudos atvejų diagrama sudaryta atsižvelgiant į biobanko veiklos procesus. (žr. 19 pav.)



19 pav. Biologinių analizės ir rezultatų pateikimo panaudos atvejų diagrama (sudaryta autoriaus remiantis atlikta literatūros analize)

Pagal biologinių ėminių analizės ir rezultatų pateikimo verslo proceso ir panaudos atvejų diagramas išskiriami pagrindiniai funkciniai reikalavimai:

- FR-1. Kaip tyrėjas sistemoje galiu pažymėti, kad gavau savo užsakytus biologinius ėminius.
- FR-2. Kaip tyrėjas sistemoje galiu užpildyti universalią biologinio ėminio analizės formą.
- FR-3. Kaip tyrėjas sistemoje galiu analizės formoje prisegti .pdf tipo dokumentus ir priskirti ėminiui.
- FR-4. Kaip tyrėjas sistemoje galiu analizės formą pasirašyti naudojant el. pasirašymo priemones.
- FR-5. Kaip tyrėjas sistemoje galiu tvarkyti (versijuoti) analizės registravimo formą.
- FR-6. Kaip tyrėjas sistemoje galiu užpildyti universalią biologinio ėminio rezultatų pateikimo formą.
- FR-7. Kaip tyrėjas sistemoje galiu rezultatų pateikimo formoje prisegti .pdf tipo dokumentus ir priskirti ėminiui.
- FR-8. Kaip tyrėjas sistemoje galiu rezultatų pateikimo formą pasirašyti naudojant el. pasirašymo priemones.
- FR-9. Kaip tyrėjas sistemoje galiu tvarkyti (versijuoti) rezultatų pateikimo formą.



FR-10. Kaip tyrėjas sistemoje galiu gautus analizės rezultatus susieti su biomedicininu tyrimu.

FR-11. Kaip tyrėjas sistemoje galiu nurodyti, kad gražinu biologinius ėminius atgal į saugyklą.

FR-12. Kaip tyrėjas sistemoje galiu viename lange matyti visas su biologiniu ėminiu susijusias būsenas ir pasirašytas formas.

## 11. BIOBANKO ORGANIZACIJOS IS VEIKLOS MODELIS

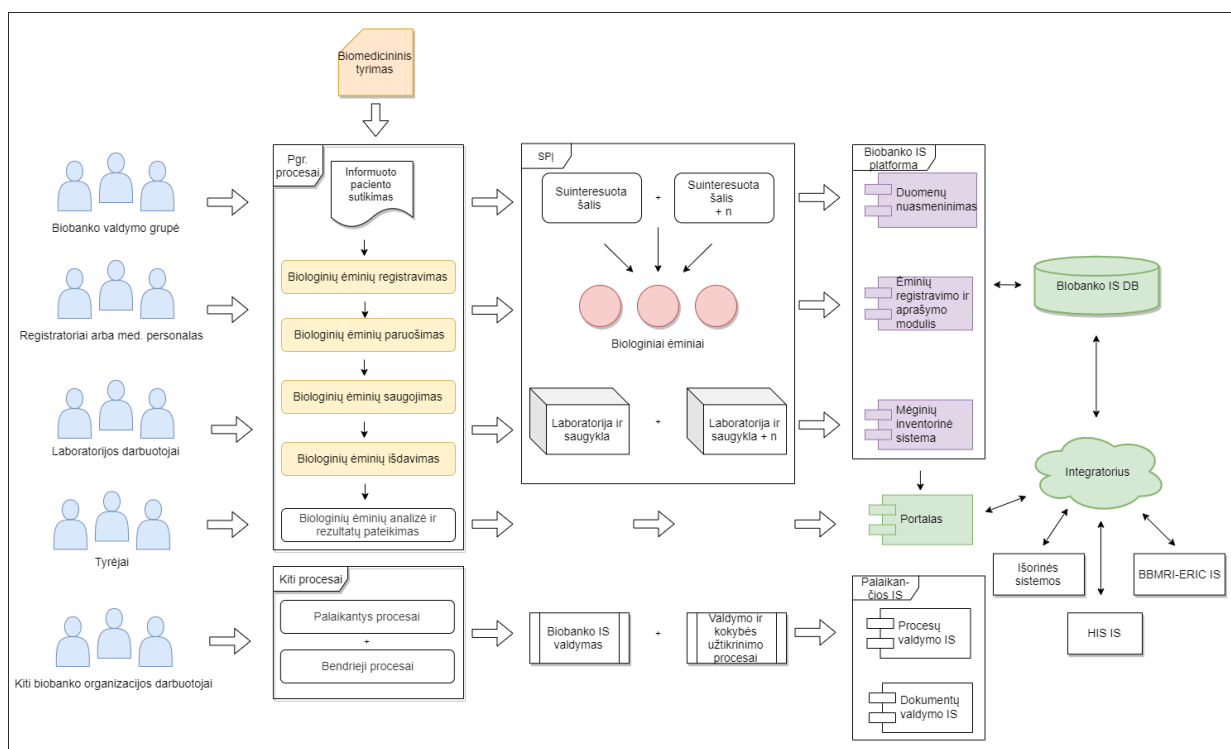
Siekiant sudaryti bendrą nacionalinio biobanko IS veiklos modelį, remiantis atlikta literatūros ir gerųjų praktikų analize apjungiamos šios dalys:

- Biobanko organizacijos modelis,
- Biobanko procesų ir jų sąsajų aprašymas,
- Minimalus saugomų duomenų rinkinys,
- Konceptinis DB modelis,
- Verslo procesų, panaudos atvejų diagramos ir aprašyti funkciniai reikalavimai,
- Konceptinė biobanko IS modulių schema.

Taigi, Lietuvai siūlomas yra decentralizuotas biobanko modelis, kuomet biobanko organizacijos steigėjai (suinteresuotos šalys) dalinasi atsakomybes ir funkcijas. Galutiniame modelyje (*žr. 20 pav.*) matome, kad žmogiškieji išteklių, dalyvaujantys biobanko veikloje, gali būti suinteresuotų šalių darbuotojai (kurių atstovai sudaro valdymo grupę, tiesiogiai ir netiesiogiai su biologiniais ėminiais dirbantys asmenys) bei tyrėjai arba kitaip vadinami naudotojais. Suinteresuotomis šalimis vadiname dalyvius, kuriais galėtų būti ne viena, o kelios SPĮ, pvz. Nacionalinio vėžio institutas, Vilniaus universitetas (VU), Lietuvos sveikatos mokslų universitetas (LSMU), Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos (VULSK) ir Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos (LSMUL KK), kurios gali biobankui teikti reikiamus resursus. Kadangi siūlomas yra decentralizuotas biobanko veiklos modelis, tai laboratorijos ir saugyklos gali būti fiziškai skirtingose vietose, taip palengvinant biologinių ėminių paruošimo ir saugojimo procesus suinteresuotoms šalims.

Kad galėtų būti vykdomi pagrindiniai biobanko procesai, pirmiausia privalo būti gautas informuoto paciento sutikimas dalyvauti biomediciniame tyrime. Nors modelyje nėra pavaizduota, tačiau labai svarbu paminėti, kad informuoto paciento sutikimo ir biomedicininio tyrimo vykdymo veikla būtų stipriai priklausoma nuo Mokslo komiteto, Bioetikos komiteto ir veiklą reglamentuojančių teisės aktų. Taigi, esant informuotam paciento sutikimui dalyvauti biomediciniame tyrime gali būti tęsiami pagrindiniai biobanko veiklos procesai:

- Biologinių ėminių registravimas,
- Biologinių ėminių saugojimas,
- Biologinių ėminių paruošimas ir
- Biologinių ėminių išdavimas.



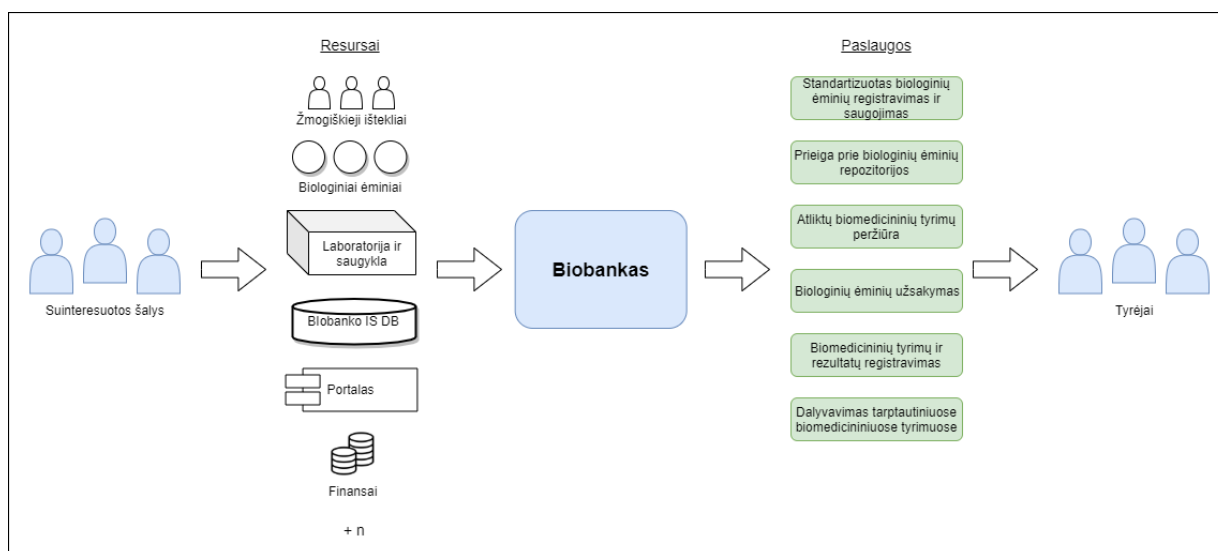
20 pav. Biobanko organizacijos IS veiklos modelis, pritaikytas Lietuvai (sudaryta autoriaus, remiantis atlikta literatūros analize)

Biologiniai ėminiai turėtų būti renkami ir priskiriami konkrečiam biomedicininiam tyrimui, kurį vykdydami tyrėjai teiktų prašymą iš biobanko saugyklos išimti pasirinktus biologinius ėminius. Tuomet tyrėjams atlikus mokslinį tyrimą, gautus analizės rezultatus būtų galima skelbti biobanko metaduomenų portale. Biobanko IS portalas būtų biologinių ėminių metaduomenų platforma, skirta tiek suinteresuotoms šalims, tiek tyrėjams, siekiant standartizuotai dalintis su biologiniais ėminiais susijusia informacija. Kadangi biobanko IS numatytos integracijos su BBMRI-ERIC, šalies mokslininkai galėtų dalyvauti tarptautiniuose biomedicininiuose tyrimuose. Biobanko valdymui integracijos su BBMRI-ERIC suteiktų prieigą prie biobankų veiklai reikalingų dokumentų, tokių kaip SVP, kokybės vadybos sistemų, teisinių dokumentų bei IT sprendimų schemų / aprašymų ir kitų dokumentų. SPV ir kokybės valdymui galėtų būti naudojama atskira IS, kadangi tai nėra pagrindiniai biobanko veiklos procesai. Priklausomai nuo biobanko dydžio, rekomenduotina kokybės valdymui ir SVP (palaikantys ir bendrieji procesai) įsigyti integruotą vadybos sistemą (vadovaujantis tarptautiniais standartais). Taip pat svarbu paminėti, kad dauguma pagrindinių biobanko procesų, susijusių su biologinių ėminių gavimu, tvarkymu ir išdavimu tyrėjams, vyktų ne biobanke, kaip savarankiškoje organizacijoje, o suinteresuotų šalių organizacijose. Todėl biobanko valdymo grupė turėtų susitarti ir parengti visoms šalims privalomas ir vienodas

procesams valdyti skirtas procedūras, taip užtikrinant standartizuotą biologinių ėminių tvarkymą ir kokybę. Tam, kad vykdoma pagrindinių procesų veikla atitiktų tarptautines gerąsias praktikas ir standartus yra rekomenduojama biobanko IS turėti modulius, tokius kaip duomenų nuasmeninimo, ėminių registravimo ir aprašymo bei mėginių inventorinė sistema.

Nacionaliniu mastu kuriamas biobankas turėtų turėti įvairias saugyklas apjungiančią vieningą IS ir metaduomenų portalą, leidžiantį padengti biobanko teikiamas paslaugas (žr. 21 pav.):

- Suinteresuotų šalių darbuotojams - standartizuotai registruoti biologinius ėminius, greitai surasti kiekvieno biologinio ėminio saugojimo vietą, nuolat atnaujinti su asmeniu ir jo biologiniais ėminiais susijusią informaciją.
- Tyrėjams - matyti užregistruotų biologinių ėminių sąrašus, peržiūrėti su biologinių ėminių susijusią informaciją, atliktų biomedicininų tyrimų ir biologinių ėminių aprašymus ir rezultatus, išsirinkti biologinius ėminius ir juos užsakyti išdavimui, registruoti biomedicininus tyrimus ir atliktus rezultatus bei dalyvauti tarptautiniuose tyrimuose.
- Biobanko valdymo grupei – stebėti biobanko veiklos rodiklius, užtikrinti standartizuotas biologinių ėminių procedūras, didinti šalies konkurencingumą tarptautiniu mastu.



21 pav. Biobanko teikiamos paslaugos (sudaryta autoriaus, remiantis atlikta literatūros analize)

Taip pat ypač svarbu ne tik nustatyti biobanko teikiamas paslaugas ir pasiūlyti modelį, pritaikytą tam tikrai šaliai, bet nustatyti kriterijus ar rodiklius, kurie leistų išmatuoti ir

objektyviai įvertinti ar teikiamos paslaugos atitinka nustatytus kriterijus, ar pasirinktas tinkamas biobanko veiklos modelis ir kt. Pasirinkti rodikliai turėtų leisti priimti strateginius sprendimus žinant, kad biobankai yra brangios struktūros, kurias reiktų išlaikyti suinteresuotų šalių atsakomybėje. Pagal V. Hofman literatūroje yra išskirtos ir aprašytos keturios pagrindines rodiklių kategorijos (kokybė, aktyvumas, mokslinė produkcija, pasiekiamumas), kurios yra naudingos biobankų veiklai įvertinti. (V.Hofman *et al.*, 2012) Pavyzdžiui, biologinių ėminių kokybei vertinti biobanko valdymo grupė galėtų identifikuoti pasirinktą veiklos rodiklį, stebint jį per tam tikrą laikotarpį, kuris atvaizduotų visų biologinių ėminių kokybę. Tokiam rodikliui apskaičiuoti galėtų būti nustatytas biologinių ėminių kiekis per tam tikrą laikotarpį, vertinant biologinių ėminių saugyklose esančių biologinių ėminių, kurie yra priimtini ir (arba) tinkamai paženklininti, procentas. Vertinant šį ar kitus rodiklius, biobanko valdymo grupė galėtų nustatyti ribas, kurioms reikia taisomųjų veiksmų (strateginių, korekcinųjų ar prevencinių). (Campbell L. D. *et al.*, 2018)

Taigi, apibendrinant galima teigti, kad nacionalinio biobanko veiklos modelis per savo teikiamas paslaugas tyrėjams gali leisti užtikrinti didesnę atliekamų biomedicininų tyrimų kokybę, sudaryti sąlygas modernių biomedicininų tyrimų vykdymui, naujų gydymo ir diagnostikos priemonių kūrimui nacionaliniu ir tarptautiniu lygmeniu. Kad būtų sėkmingai teikiamos biobanko paslaugos, turi būti užtikrintas reikalingų resursų skyrimas ir atidžiai parinktas bei pritaikytas biobanko veiklos modelis. Tinkamai valdant ir gebant įvertinti biobanko veiklos rodiklius, šie aspektai ilgalaikėje perspektyvoje leistų šaliai didinti konkurencingumą tarptautinėje biotechnologijų, farmacijos ir biomedicinos pramonėje, padėtų skatinti akademinę laisvę bei prisidėtų prie šalies konkurencingumo didinimo pasaulyje.

## 12. BIOBANKO IS INTEGRACINIAI POREIKIAI

Kaip buvo minėta, atsižvelgiant į Lietuvos SPI, kurios potencialiai galėtų būti biobanko suinteresuotomis šalimis, tokios kaip Nacionalinio vėžio institutas (NVI), Vilniaus universiteto ligoninė Santaros klinikos (VULSK), Lietuvos sveikatos mokslų universiteto ligoninė Kauno klinikos (LSMUL KK) ir kt. klinikų suvienijimas bendrai veiklai būtų didelis privalumas steigiant decentralizuotą nacionalinį biobanką. Biobanko saugykla apjungianti vieninga IS, leidžianti darbuotojams greitai surasti kiekvieno biologinio ėminio saugojimo vietą, rinkti, registruoti, apdoroti ir saugoti, bei nuolat atnaujinti su asmeniu ir jo biologiniu ėminiu susijusią sveikatos informaciją padėtų biobanko darbuotojams greičiau ir mažinant žmogiškųjų klaidų tikimybę vykdyti atliekamas funkcijas. Tačiau tam, kad su biologiniu ėminiu susijusi asmens sveikatos informacija būtų aktuali ir atnaujinama, siekiant išvengti duomenų dubliavimo ir žmogiškosios klaidos įvedant duomenis, biobanko IS turėtų būti numatytos palaikyti tokios sąsajos, kaip:

- Palaikomos sąsajos su išorine sistema Elektroninės sveikatos paslaugų ir bendradarbiavimo infrastruktūros informacinė sistema (ESPBI IS),
- Palaikomos sąsajos su išorine sistema SVEIDRA,
- Palaikomos sąsajos su sveikatos priežiūros įstaigų naudojamomis HIS išorinėmis sistemomis,
- Palaikomos abipusės sąsajos su BMRI-ERIC.

Nacionalinio biobanko prijungimas prie BBMRI-ERIC leistų mokslininkams veiksmingai, etiškai ir svarbiausia teisiškai pasiekti kokybiškų visuomenės sveikatai ir ligoms svarbių biologinių išteklių bei sėkmingai vykdyti ir didinti galimybes dalyvauti tarptautiniuose mokslinių tyrimų projektuose ir veikloje.

Prisijungimas prie BBMRI-ERIC leistų taikyti geriausios praktikos patirtį, gaunant laisvą prieigą prie biobankų veiklai reikalingų dokumentų, tokių kaip standartinės veiklos procedūros, kokybės vadybos sistemų, teisinių dokumentų bei IT sprendimų schemų/aprašymų, biobankų valdymo struktūrų schemų, taip sumažinant laiko bei išlaidų sąnaudas. Jungimasis į BBMRI-ERIC yra naudingas Lietuvai, siekiant prieigos prie tarptautinių biologinių išteklių bei sveikatos informacijos kaupyklų bei optimaliai išnaudoti savo biobanko resursus. IS sukūrimas bei BBMRI-ERIC integracija sudarytų sąlygas Lietuvoje sukurti pilnavertę individualizuotos medicinos ir biomedicininę mokslų ekosistemą. (BBMRI-ERIC, 2018) Dalyvavimo tarptautinėje BBMRI-ERIC organizacijoje svarbą galima apibrėžti moksliniu, technologiniu, socialiniu, kokybės požiūriais:

- Moksliniu požiūriu – turint prieigą prie biologinių išteklių, kuriuos valdo BBMRI-ERIC narės, Lietuvos mokslininkai lengviau rastų partnerius tyrimams, kurie yra paremti biobankų veikla ir biologinių ėminių ar sveikatos informacijos naudojimu.
- Technologiniu požiūriu – būtų įdiegtos standartinės veiklos procedūros, išbandytos, patvirtintos ir naudojamos didžiuosiuose Europos biobankuose. Taip pat įdiegti jau praktikoje išbandytus ir pasitvirtinę IT sprendimai.
- Socialiniu-sveikatos paslaugų požiūriu – pacientai, sergantys ligomis, kurių diagnostikai ir terapijos galimybėms bus skiriamas dėmesys ateinančiais dešimtmečiais, turėtų galimybę gauti naujausius diagnostikos metodus, efektyviausią gydymą ir stebėseną bei dalyvauti naujuose klinikiniuose tyrimuose.
- Kokybės požiūriu – mėginių tvarkymo ir saugojimo procesai būtų atliekami specialiai apmokyto personalo, pagal vieningas standartinės veiklos procedūras bei kokybės vadybos standartus, taip užtikrinant aukščiausią biologinių ėminių kokybę. Todėl būtų patikimesni biomedicininių tyrimų rezultatai ir juos būtų galima lyginti su kitų tyrėjų duomenimis. (BBMRI-ERIC, 2018)

## IŠVADOS

Atlikus literatūros analizę, aprašius biobanko organizacijos struktūrą, išskyrus pagrindinius biobanko vykdomus procesus, suformavus minimalų saugomų duomenų rinkinį, pateikus duomenų bazės konceptinį modelį, išskyrus biobanko IS integracinius poreikius, teikiamas paslaugas ir sudarius nacionalinio biobanko veiklos modelį, pritaikytą Lietuvai, daromos išvados, kad:

1. Sukurtas biobanko organizacijos IS veiklos modelis, pritaikytas Lietuvai, kuris yra pavaizduotas 20 pav.
2. Naujų biomedicininų tyrimų metodų vystymui, medicinos plėtrai bei konkurencingumo didinimui tarptautiniu mastu turėtų būti sukurtas nacionaliniu mastu pritaikomas ir integracines sąsajas į BBMRI-ERIC turintis biobankas. BBMRI-ERIC integracija sudarytų sąlygas Lietuvoje sukurti pilnavertę modernios medicinos ir biomedicininų mokslų ekosistemą.
3. Lietuvoje steigiamas nacionalinis biobankas galėtų būti decentralizuoto modelio, kuomet būtų steigiamas naujai savarankiškai biologinius ėminius renkantis juridinis vienetas ir jo steigėjais būtų žmogaus biologinius ėminius tvarkančios organizacijos, kurios turi biobanko veiklai reikiamus resursus.
4. Kuriant nacionalinį biobanką Lietuvoje iš suinteresuotų šalių turėtų būti suformuota biobanko valdymo grupė, kuri būtų atsakinga už biobanko strateginių, veiklos ir kt. klausimų sprendimą.
5. Kuriant nacionalinio biobanko IS, biobanko organizacijos didžiausias dėmesys turėtų būti skirtas pagrindiniams procesams, kadangi jiems vykstant sukuriama didžiausia pridėtinė vertė ir veiklos rezultatas (surenkami, paruošiami, saugomi ir tyrėjams pateikiami biologiniai ėminiai, su jais susijusi informacija).
6. Kuriant nacionalinio biobanko IS, pagal pagrindinius veiklos procesus, turėtų būti sudaromas standartizuotas minimalus saugomų duomenų rinkinys, kuris leistų standartizuotai vykdyti biologinių ėminių registravimą ir aprašymą.
7. Nacionaliniu mastu kuriamas biobankas turėtų turėti įvairias saugyklas apjungiančią vieningą IS ir metaduomenų portalą, leidžiantį padengti biobanko teikiamas paslaugas.
8. Siekiant, kad vykdoma pagrindinių biobanko procesų veikla atitiktų tarptautines gerąsias praktikas ir standartus, biobanko IS turėtų būti moduliai: duomenų nuasmeninimo, ėminių registravimo ir aprašymo bei mėginių inventorinė sistema.
9. Biobanko IS metaduomenų platforma suteiktų prieigą tyrėjams standartizuotai vykdyti biomedicininus tyrimus ir palengvintų reikalingų biologinių ėminių paiešką.



## REKOMENDACIJOS

Atlikus literatūros analizę, aprašius biobanko organizacijos struktūrą, išskyrus pagrindinius biobanko vykdomus procesus, suformavus minimalų saugomų duomenų rinkinį, pateikus duomenų bazės konceptinį modelį, išskyrus biobanko IS integracinius poreikius, teikiamas paslaugas ir sudarius nacionalinio biobanko veiklos modelį, pritaikytą Lietuvai, daromos išvados, kad:

1. Siekiant didinti šalies konkurencingumą tarptautiniu lygiu yra ypač svarbu suteikti mokslininkų bendruomenei prieigą prie didelių biologinių ėminių bibliotekų, kadangi maksimaliai pasiekama informacija gerina mokslo ir technologijų inovacijas.
2. Nacionalinio biobanko iniciatoriai ar steigėjai, įvertinę tarptautines gerąsias praktikas, turėtų teikti pasiūlymus valstybės institucijoms dėl teisinės ir socialinės aplinkos sukūrimo, kuri būtų palanki biobankų veiklai.
3. Siekiant sumažinti nesėkmės atvejų ar klaidų tikimybių, kuriant nacionaliniu mastu veikiančią biobanką, jis turėtų būti kuriamas remiantis pateiktomis tarptautinėmis gerosiomis praktikomis.
4. Priklausomai nuo biobanko dydžio ir steigėjų skaičiaus, Lietuvos biobanko laboratorija ir biologinių ėminių saugykla galėtų būti ne viena ir fiziškai skirtingose vietose.
5. Priklausomai nuo kuriamos organizacijos turimų resursų, ne pagrindiniams biobanko veiklos procesams, tokiems kaip apskaita, kokybės valdymas ir kt. galėtų būti naudojamos atskiros IS.
6. Siekiant išvengti duomenų dubliavimo ir žmogiškosios klaidos įvedant duomenis (Lietuvos biobanko atveju duomenų įkėlimui galėtų būti naudojamos integracijos Biobanko IS su ESPBI IS ir SVEIRA IS) biobankas turėtų imti duomenis iš esamų HIS DB.

## LITERATŪROS SĄRAŠAS

1. Abbott Informatics Starlims (2017). Biorepository Industry LIMS Specification Document. Prieiga per internetą: <https://www.informatics.abbott/shared/biorepository-lims-spec-document.pdf> (žiūrėta 2019 m. sausio 6 d.).
2. Amarasinghe M., Tan H., Larkin S. *et al* (2013). Banking the brain, No. 14, p. 400-404. Prieiga per internetą; <http://embor.embopress.org/content/14/5/400> (žiūrėta 2018 m. gruodžio 16 d.)
3. Auray-Blais C., Patenaude J. (2006). A biobank management model applicable to biomedical research. BMC Med Ethics, No. 7:4, p. 1-9, doi: 10.1186/1472-6939-7-4.
4. BBMRI\_ERIC (2018). Guidance booklet for new Member and Observer, p. 4-11. Prieiga per internetą: [http://www.bbmri-eric.eu/wp-content/uploads/Guidelines-for-new-Members\\_version\\_2018-1.pdf](http://www.bbmri-eric.eu/wp-content/uploads/Guidelines-for-new-Members_version_2018-1.pdf) (žiūrėta 2019 m. gegužės 10 d.)
5. Biobanking and BioMolecular resources Research Infrastructure (2018). Guidance booklet for new Member and Observer, p. 3-12. Prieiga per internetą: [http://www.bbmri-eric.eu/wp-content/uploads/Guidelines-for-new-Members\\_version\\_2018-1.pdf](http://www.bbmri-eric.eu/wp-content/uploads/Guidelines-for-new-Members_version_2018-1.pdf) (žiūrėta 2018 gruodžio 7 d.)
6. Biobank Information Management System (2013). Functional Requirements Overview & Phase I Objectives, p. 2-13. Prieiga per internetą: [https://christoffels.sanbi.ac.za/images/PDF/LIMS\\_Specification.pdf](https://christoffels.sanbi.ac.za/images/PDF/LIMS_Specification.pdf) (žiūrėta 2019 m. gegužės 10 d.)
7. Bioethics advisory vommittee Singapore (2015). Ethics guidelines for human biomedical research, p. 15-57. Prieiga per internetą: <http://www.bioethics-singapore.org/images/uploadfile/fullReport.pdf> (žiūrėta 2018 m. lapkričio 21 d.)
8. Biological Specimen Inventory System. Prieiga per internetą: <https://www.bsisystems.com/bsi/> (žiūrėta 2019 m. sausio 6 d.)
9. Brooks Life Science Biobanking Management. Prieiga per internetą: <https://www.brookslifesciences.com/biobanking-sample-management> (žiūrėta 2019 m. sausio 6 d.)
10. Campbell L. D., Astrin J. J., DeSouza Y. *et al* (2018). The 2018 Revision of the ISBER Best Practices: Summary of Changes and the Editorial Team's Development Process. Prieiga per internetą: <https://www.liebertpub.com/doi/10.1089/bio.2018.0001> (žiūrėta 2018 m. gruodžio 9 d.)
11. Campbell L. D. *et al* (2016). Best practices: Recommendations for Repositories, Fourth Edition. International Society for Biological and Environmental Repositories, p. 12-59.

12. Cannon L. (2018). Biobanking Science: ISBER Best Practices for Biobanks. Prieiga per internetą: <https://www.biobanking.com/isber-best-practices-for-biobanks/> (žiūrėta 2018 m. gruodžio 11 d.)
13. Chalmers D., Nicol D., Kaye J. *et al* (2015). Has the biobank bubble burst? Withstanding the challenges for sustainable biobanking in the digital era, p. 1-11. Prieiga per internetą: <https://bmcomedethics.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s12910-016-0124-2> (žiūrėta 2018 m. gruodžio 29 d.)
14. CloudLIMS Empoweing Labs, LIMS Software for Biobanks and Biorepositories. Prieiga per internetą: <https://cloudlims.com/industries/biobank-lims-software.html> (žiūrėta 2019 m. sausio 6 d.)
15. Dangl A., Rakebrandt F., Demiroglu A. Y. *et al* (2010). The IT-Infrastructure of a Biobank for an Academic Medical Center, p. 1-6. Prieiga per internetą: [https://www.researchgate.net/publication/46273635\\_The\\_IT-infrastructure\\_of\\_a\\_biobank\\_for\\_an\\_academic\\_medical\\_center](https://www.researchgate.net/publication/46273635_The_IT-infrastructure_of_a_biobank_for_an_academic_medical_center) (žiūrėta 2019 m. sausio 3 d.)
16. Department of Innovation Industry, Science and Research (2011). Strategic roadmap for Australian research infrastructure. Common wealth of Australia, p. 63-66. Prieiga per internetą: [https://docs.education.gov.au/system/files/doc/other/national\\_collaborative\\_research\\_infrastructure\\_strategic\\_roadmap\\_2011.pdf](https://docs.education.gov.au/system/files/doc/other/national_collaborative_research_infrastructure_strategic_roadmap_2011.pdf) (žiūrėta 2018 m. lapkričio 19 d.)
17. Directorate-General for Research and Innovation (2015). ERIC practical guidelines, Legal framework for a European Research Infrastructure Consortium, p. 6-13. Prieiga per internetą: <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/c6647f05-874e-4cdd-af70-22ade4759930> (žiūrėta 2019 m. lapkričio 18 d.)
18. Gaffney E. F., Madden D., Thomas G. A. (2012). The Human Side of Cancer Biobanking. Molecular Profiling: Methods and Protocols. Methods in Molecular Biology, No. 823, p. 12-58.
19. Gottweis H., Lauss G. (2012). Biobank governance: heterogeneous modes of ordering and democratization, No. 3, p. 61-72. Prieiga per internetą: <https://link.springer.com/article/10.1007/s12687-011-0070-0> (žiūrėta 2018 m. gruodžio 14 d.)
20. Grainer V. S., Cagan A., Castro V. M. *et al* (2016). The Biobank Portal for Partners Personalized Medicine: A Query Tool for Working with Consented Biobank Samples,

- Genotypes and Phenotypes. Prieiga per internetą: <https://www.mdpi.com/2075-4426/6/1/11/htm> (žiūrėta 2019 m. lapkričio 18 d.)
21. Hofman V., Gaziello M. C., Bonnetaud C. *et al* (2012). Setting up indicators in biobanking: Why and how? Prieiga per internetą: <https://doi.org/10.1016/j.annpat.2012.02.002> (žiūrėta 2019 m. gruodžio 14 d.)
  22. Holub P., Swertz M., Reihls R. *et al* (2016). BBMRI-ERIC Directory: 515 Biobanks with Over 60 Million Biological Samples., No. 6, p. 558-564. Prieiga per internetą: <https://www.liebertpub.com/doi/full/10.1089/bio.2016.0088> (žiūrėta 2018 m. gruodžio 12 d.)
  23. IARC - The International Agency for Research on Cancer (2018). Recommendations for biobanks, p. 13-54.
  24. ISBER Best Practises Recommendations for Repositories Fourth Edition (2017). p. 10-32.
  25. ISO 20387 (2018). Biotechnology.Biobanking — General requirements for biobanking. Prieiga per internetą: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:20387:ed-1:v1:en> (žiūrėta 2019 m. lapkričio 18 d.)
  26. Jane K. (2015). The Regulation of Human Genomics Research. In: Kumar D, Eng C, editors. Genomic Med. Princ. Pract. Oxford: Oxford University Press; p. 17-21.
  27. LabVantage Solutions (2018). How to Increase Productivity, Throughput and Functionality in Your LIMS. Prieiga per internetą: <https://www.labvantage.com/how-to-increase-productivity-throughput-and-functionality-in-your-lims/> (žiūrėta 2019 m. sausio 6 d.)
  28. Lietuvos Respublikos Biomedicininų tyrimų etikos įstatymas Nr. VIII-1679. Lietuvos Respublikos seimas, Nr. 14272, 2015. Prieiga per internetą: <https://e-seimas.lrs.lt/portal/legalAct/lt/TAD/7aa28cc261bb11e5b316b7e07d98304b> (žiūrėta 2019 m. sausio 4 d.)
  29. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro įsakymas Dėl Biobanko veiklos reikalavimų aprašo patvirtinimo Nr. V-101. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Nr. 1713, 2016. Prieiga per internetą: <https://www.e-tar.lt/portal/lt/legalAct/5869a530c5b111e583a295d9366c7ab3> (žiūrėta 2019 m. sausio 4 d.)
  30. Leksutienė J. (2016). Biobankų veiklos reglamentavimo ypatumai Lietuvoje, 1-7 psl.
  31. Markūnas E., Gradeckas P. (2013). Biobanko steigimo ir plėtros Lietuvoje galimybių studija, Santaros slėnis. 6-51 psl. Prieiga per internetą:

- [http://www.esparama.lt/es\\_parama\\_pletra/failai/ESFproduktai/2013\\_Biobanko\\_GS.pdf](http://www.esparama.lt/es_parama_pletra/failai/ESFproduktai/2013_Biobanko_GS.pdf) (žiūrėta 2020 m. sausio 20 d.)
32. MBioLIMS BioBanking solution. Prieiga per internetą: <https://www.modul-bio.com/en/our-solutions/mbiolims/> (žiūrėta 2019 m. sausio 6 d.)
  33. Meškys E. (2014). Biobankų samprata ir *Status Quo* Lietuvoje, Vilniaus universitetas Teisės fakultetas, 80-93 psl. Prieiga per internetą: <http://www.biobankas.lt/wp-content/uploads/2015/08/Biobankų-samprata-ir-status-quo-Lietuvoje.pdf> (žiūrėta gruodžio 18 d.)
  34. National Bioethics advisory commission (1999). Research involving human biological materials: ethical issues and policy guidance, Rokville, Maryland, p.13-49. Prieiga per internetą:  
[http://bioethics.georgetown.edu/pcbe/reports/past\\_commissions/nbac\\_biological1.pdf](http://bioethics.georgetown.edu/pcbe/reports/past_commissions/nbac_biological1.pdf) (žiūrėta 2018 m. gruodžio 4 d.)
  35. National Health and Medical Research Council (2010). Biobanks Information Paper. NHMRC: Canberra. Prieiga per internetą: <https://www.nhmrc.gov.au/guidelines-publications/e110> (žiūrėta 2018 m. lapkričio 26 d.)
  36. Norlin L., Fransson M. N., Eriksson M. et al (2012). A Minimum Data Set for Sharing Biobank Samples, Information, and Data: MIABIS, p. 343-347. Prieiga per internetą: [https://www.researchgate.net/publication/262531431\\_A\\_Minimum\\_data\\_set\\_for\\_sharing\\_biobank\\_samples\\_information\\_and\\_data\\_MIABIS](https://www.researchgate.net/publication/262531431_A_Minimum_data_set_for_sharing_biobank_samples_information_and_data_MIABIS) (žiūrėta 2019 m. lapkričio 18 d.)
  37. OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases, OECD, 2009, No. 89497, p. 1-2. Prieiga per internetą: <http://www.oecd.org/sti/emerging-tech/44054609.pdf> (žiūrėta 2018 m. gruodžio 12 d.)
  38. OpenSpeciment (2017). Informatics Platform for Biobanks, p. 5-16. Prieiga per internetą:  
[https://www.openspecimen.org/wpcontent/uploads/2017/01/OpenSpecimen\\_Features.pdf](https://www.openspecimen.org/wpcontent/uploads/2017/01/OpenSpecimen_Features.pdf) (žiūrėta 2019 m. sausio 6 d.)
  39. Orchard-Weeb D. (2018). 10 Top Laboratory Information Management Systems (LIMS) For Biobanking. Prieiga per internetą: <https://www.biobanking.com/top-lims/> (žiūrėta 2018 m. gruodžio 17 d.)
  40. Peter Rob, Carlos Coronel. "Database Systems. Design, Implementation and Management". Wadsworth Publishing Company, Belmont, California, 1993
  41. Rossum V. T., Tripp B., Daley D., (2010). SLIMS – a user-friendly sample operations and inventory management system for genotyping labs, No. 26, p. 1808-1810. Prieiga

- per internetą: <https://doi.org/10.1093/bioinformatics/btq271> (žiūrėta 2019 m. sausio 6 d.)
42. Show D. M., Elger B. S., Colledge F., (2013). What is a biobank? Differing definitions among biobank stakeholders, Institute for Biomedical Ethics, No. 20, p. 223-227. Prieiga per internetą: <https://doi.org/10.1111/cge.12268> (žiūrėta 2018 m., gruodžio 10 d.)
43. Stančiūtė D., Chvatovič G., Aleksandravičienė Č., Sužiedis K. (2008). Biobanko ruošimo metodai, Metodinė knyga, 13-24 psl. Prieiga per internetą: <http://mch.zelfevaluatie.nl/oeci/docs/680/204/3935/511.pdf> (žiūrėta 2018 m. gruodžio 6 d.)
44. TDBioBank Livextens. Prieiga per internetą: <https://www.biobank-network.com/why-choose-tdbiobank/6-good-reasons-to-choose-tdbiobank/a-dedicated-solution> (žiūrėta 2019 m. sausio 6 d.)
45. Thermo Fisher Scientific Laboratory Data Management Solutions. Prieiga per internetą: <https://www.coreinformatics.com/products/core-lims-product-summary/> (žiūrėta 2019 m. sausio 6 d.)
46. Tukacs E., Korotij A., Maros-Szabo Z. *et al* (2012). Model requirements for Biobank Software Systems, No. 8(6), p. 290-292. Prieiga per internetą: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3321242/> (žiūrėta 2018 m. gruodžio 17 d.)
47. Valuckas K. P., Gudlevičienė Ž., Didžiapetrienė J. (2012). Biobankai – žmogaus biologinių audinių biobibliotekos individualizuotai ateities medicinai. Vilniaus universiteto onkologijos institutas, Nr.4.2., 654-659 psl. Prieiga per internetą: [http://www.mtp.lt/files/MTP4.2\\_24\\_654-659p.pdf](http://www.mtp.lt/files/MTP4.2_24_654-659p.pdf) (žiūrėta 2018 m. gruodžio 6 d.)
48. Vaught J., Abayomi A., Peakman T., *et al* (2014). Critical issues in International Biobanking. Clin Chem., p. 68–74.
49. Vaught J., Lockhart N. (2012). The Evolution of Biobanking Best Practices, No. 413, p. 1569-1575. Prieiga per internetą: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3409343/#R28> (žiūrėta 2018 m. gruodžio 14 d.)
50. UK Biobank Limited by Guarantee (2014). Report and consolidated financial statements 30 Spetember 2014, p. 3-9. Prieiga per internetą: <http://www.ukbiobank.ac.uk/wp-content/uploads/2011/03/2014-UK-Biobank-Limited-Signed-2014-Report-and-Financial-Statements.pdf> (žiūrėta 2018 m. lapkričio 18 d.)

51. Wai C T. (2015). The Closure of the National Bio-bank in Singapore, p. 40-43. Prieiga per internetą: [http://www.asiabiotech.com/publication/apbn/16/english/preserved-docs/1604/0040\\_0043.pdf](http://www.asiabiotech.com/publication/apbn/16/english/preserved-docs/1604/0040_0043.pdf) (žiūrėta 2018 m. gruodžio 2 d.)

**DARBO SANTRAUKA ANGLŲ KALBA****ANALYSIS OF NATIONAL BIOBANK AND OPERATING MODEL  
DEVELOPMENT****Ada LAPAŠAUSKAITĖ****Paper for the Master's degree***Strategic Management of information systems Master's Program*

Vilnius University, Faculty of Economics and Business Administration

Supervisor – lekt. Jonas Lankutis

Vilnius, 2020

**SUMMARY**

70 pages, 21 pictures, 2 charts, 1 annex, 51 references.

The main aim of this Master's thesis is to design the Lithuanian Biobank organization's information system operating model based on best international practice. The following tasks have been set to achieve the aim of the work:

1. To analyse scientific literature on the creation of a national biobank;
2. To develop an operational model of a national biobank and its organizational structure based on best practices;
3. To detail the national biobank information system according to the main operating processes of a biobank;
4. To develop functional requirements of the main processes of biobank operation.

The work consists of three main parts: literature analysis, analysis of main biobank's business processes and business model development, conclusions and recommendations.

Literature analysis reviews biobank concept and activities, biobanking activities in Lithuania, information systems used for biobanks, ethical, social, data protection and legal aspects of biobanking, good practices of biobanks "ISBER", biobank organizational structure and processes.

Literature analysis is done with the help of analysis and construction methods. It describes the data stored in the biobank IS, created a minimum set of data to be stored and a conceptual data model, the requirements for key business processes and provides business



process diagrams, use-case diagrams and functional requirements, and created a biobank IS model. The work was done using draw.io tool, which was used to draw business processes, use-case diagrams, conceptual diagram of biobank IS modules, biobank organization IS activity model and StarUML tool to draw conceptual data model.

The Lithuania-adapted biobank information system operating model revealed that the national biobank in Lithuania may be a decentralized model, whereby a new legal entity that independently selects biological samples would be established and its founders would be human biological sample management organizations that have the necessary resources for a successful biobank operation.

A nationally developed biobank should have a single information system and a metadata portal integrating different repositories to cover all the services provided by the biobank. For the biobank information system to be in accordance with international best practices, it should have modules for data deidentification, a sample registering and description system and a sample inventory system. The biobank metadata platform would give researchers easy access to biomedical research data and provide appropriate search tools for the biological samples they need.

Therefore, the main result of the thesis is an operating model of a biobank information system, which is adapted to Lithuania. Author believes that the operating model of the National Biobank can allow researchers to ensure a better quality of biomedical research, enable modern biomedical research, help develop new treatment and diagnostic tools.

## PRIEDAI

1 priedas. Minimalus saugomų duomenų rinkinys lentelė (sudarytas autoriaus, pagal MIABIS 2.0 pateiktą saugomų duomenų standartą)

Minimalus saugomų duomenų rinkinys	
<b>1. Tyrimas</b>	1.1 Tyrimo ID 1.2 Tyrimo pavadinimas 1.3 Aprašymas / tikslas 1.4 Atsakinga šalis 1.5 Šalies kodas 1.6 Atsakingas padalinys 1.7 Atsakingas / pagrindinis tyrėjas 1.8 Tyrimo pradžios data 1.9 Tyrimo pabaigos data 1.10 Diagnozės, naviko kodas - tarptautinis ICO ligos kodas - nacionalinis TLK kodas - naviko atveju TNM kodas 1.11 Kitos gretutinės ligos 1.12 Bioetikos komiteto patvirtinimas - patvirtinimo data - patvirtinimo dokumento numeris
<b>2. Atsakingi asmenys</b>	2.1. Tyrimo ID 2.2. Kontaktinis asmuo - Vardas - Pavardė - Specialybė - Telefono numeris - El. paštas - Kontaktinė įstaiga - Kontaktinis skyrius - Kontaktinis adresas - Kontaktinė šalis

	- Šalies kodas
<b>3. Tyrimo kolekcija</b>	3.1 Tyrimo ID 3.2 Kolekcijos pradžios data 3.3 Kolekcijos pabaigos data 3.4 Surinkimo įstaiga - Įstaigos pavadinimas - Įstaigos kodas - Centrinė šalis - Šalies kodas
<b>4. Pacientas</b>	4.1 Biologinio ėminio ID 4.2 Tėvų biologinio ėminio ID 4.3. Informuotas sutikimas - Sutikimo tipas - Tyrimų sritis - Rezultatų gražinimas 4.4 Lytis 4.5 Gimimo data 4.6 Kilmės šalis 4.7 Diagnozės kodas - tarptautinis ICO ligos kodas - nacionalinis TLK kodas - naviko atveju TNM kodas 4.8 Kitos gretutinės ligos 4.9 Ėminio paėmimo data 4.10 Epidemiologiniai duomenys - reprodukcinė istorija - fizinis aktyvumas - tabako vartojimas - alkoholio vartojimas - profesinė istorija 4.11. Biocheminiai duomenys 4.12. Vaistų vartojimas

<b>5. Ēminys</b>	<p>5.1 Biologinio Ēminio ID</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Biologinio Ēminio tips</li> <li>- Biologinio Ēminio paēmimo data</li> </ul> <p>5.2 Biologinio Ēminio paēmimo būdas</p> <p>5.3 Anatomiskā Ēminio vieta (kilmēs orgāns ar kraujo paēmimo vieta)</p> <p>5.4 Surinkimo mehānizms (kāp tika gūts bioloģiskais Ēminys)</p> <p>5.5 Apdorojuma būdas (procesas, kuriem bioloģiskie Ēminiai tika apdoroti surinkuma laikā)</p> <p>5.6 Biologinio Ēminio lielums</p> <p>5.7 Histoloģiskais tips</p>
<b>6. Ēminio paruošums</b>	<p>6.1 Biologinio Ēminio ID</p> <p>6.2 Ātrā bioloģiskā Ēminio paruošuma</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- laiks starp ņemšanu un paruoššanu</li> <li>- laiks starp paruoššanu un Ēminia ieviešanu saglabāšanai?</li> </ul> <p>Bioloģiskā Ēminia paruošuma data</p> <p>6.3 Temperatūra pirms ieviešanas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Īpašā temperatūra pirms apdorojuma</li> <li>- Īpašā temperatūra pēc apdorojuma</li> </ul> <p>6.4 Paruošuma būdas</p> <p>6.5 Īpašā ieviešanas tipa (cik daudz bioloģiskie Ēminiai var tikt saglabāti)</p> <p>6.6 Zāļu lietošana (lietojot zāles, lai saglabātu bioloģiskos Ēminus neefektīvā stāvoklī)</p>
<b>7. Ēminia saglabāšana</b>	<p>7.1 Biologinio Ēminio ID</p> <p>7.2 Biologinio Ēminia ieviešanas saglabāšana</p> <p>7.3 Biologinio Ēminia saglabāšana vieta</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ieviešanas nosaukums</li> <li>- ieviešanas kods</li> <li>- vietas numurs</li> </ul> <p>7.4 Biologinio Ēminia Īpašā temperatūra</p> <p>7.5 Biologinio Ēminia atšaldīšanas un atkausēšanas cikls</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- atšaldīšanas / atkausēšanas data</li> </ul>

	- atšildymo / atšaldymo temperatūra
<b>8. Ėminio išdavimas</b>	8.1 Biologinio ėminio ID 8.2 Išdavimo data 8.3 Išsiųstų biologinių ėminių skaičius 8.4 Išdavimo sąlygos 8.5 Transportavimo tipas