



المنظمة العربية للتربية والثقافة والعلوم

# البنوك الحيوية البحثية أسسها العلمية وضوابطها الأخلاقية



تونس 2018



المنظمة العربية للتربية والثقافة والعلوم (الألكسو)  
إدارة العلوم والبحث والعلوم

# البُنُوكُ الحَيَوِيَّةُ البَحْثِيَّةُ

## أُسُسُهَا العِلْمِيَّةُ وَضَوَابِطُهَا الأَخْلَاقِيَّةُ

تأليف

الدكتور غياث حسن الأحمد

مراجعة

الدكتور محمد علي الجمعة

مراجعة لغوية

د. عبدالله بابكر

تونس، 2018

البنوك الحيوية البحثية أسسها العلمية وضوابطها الأخلاقية/  
المنظمة العربية للتربية والثقافة والعلوم - إدارة العلوم  
والبحث العلمي . - أفريل 2019 . - تونس : المنظمة... 2019  
ع / 04 / 2019 / 003

ISBN 978-9973-15-401-9

# المحتوى

تصدير

تقديم

مقدمة

## الباب الأول البنوك الحيويّة وآليّة عملها

### الفصل الأول: البنوك الحيويّة؛ تعريفها ونشأتها وأهمّيّتها

- المبحث الأول: ما هي البنوك الحيويّة؟
- المبحث الثاني: نشأتها
- المبحث الثالث: أنواع البحوث المجراة في البنوك الحيويّة
- المبحث الرابع: أهمّيّتها
- المبحث الخامس: البنوك الحيوية تحمل كلّ بذور النجاج

### الفصل الثاني: الأسس العلميّة للبنوك الحيويّة البَحْثِيّة

- المبحث الأول: البنوك الحيويّة كقاعدة للأبحاث الطبيّة
- المبحث الثاني: أنواع العينات وأشكال المواد المستخدمة في البنوك الحيويّة

### الفصل الثالث: العوامل المؤثّرة في عمَلِ البُنُوكِ الحيويّة

- المبحث الأول: العوامل الاقتصاديّة
- المبحث الثاني: العوامل الاجتماعيّة
- المبحث الثالث: العوامل العلميّة

## البَابُ الثَّانِي: أمثلة على البنوكِ الحيويّة البَحْثِيّة

### الفصل الأول: أمثلة على البنوك الحيويّة حول مرض معيّن

- المبحث الأول: دراسة القلب في فارمنغهام
- المبحث الثاني: مراقبة الأمراض القلبية الوعائية
- المبحث الثالث: دراسة توقُّعات الأمراض القلبية الوعائية في مونستر

### الفصل الثاني: البنوكِ الحيويّة الوطنيّة

- المبحث الأول: البنك الحيوي الآيسلندي
- المبحث الثاني: البنك الحيوي الإستوني
- المبحث الثالث: مشروع كارتاجين

- المبحث الرابع: البنك الحيوي السعودي
- المبحث الخامس: البنك الحيوي البريطاني
- المبحث السادس: البنك الحيوي الياباني
- المبحث السابع: مشروع أبحاث الطب الشخصي في عيادة مارشفيلد
- المبحث الثامن: دراسة الأطفال الوطنية
- المبحث التاسع: البنك الحيوي السعودي

#### الفصل الثالث: بنوك إقليمية ودولية

- المبحث الأول: مشروع جينات التوائم الأوروبي
- المبحث الثاني: بنك الوكالة الدولية لبحوث السرطان
- المبحث الثالث: المشروع السكاني العام في الجينومات

#### الباب الثالث: بنى البنوك الحيوية وصوابها الفنية والتقنية

##### الفصل الأول: أقسام البنوك الحيوية

- المبحث الأول: قسم الدراسات والأبحاث السريرية
- المبحث الثاني: قسم المختبرات
- المبحث الثالث: قسم المعلوماتية
- المبحث الرابع: اللجنة الأخلاقية

##### الفصل الثاني: آية وسير العمل في البنوك الحيوية

- المبحث الأول: آية عمل البنك الحيوي
- المبحث الثاني: معايير تقييم بحوث البنوك الحيوية

#### الباب الرابع: الأسس الأخلاقية للبنوك الحيوية البحثية

##### الفصل الأول: الأسس النظرية لأخلاقيات البنوك الحيوية

##### الفصل الثاني: التطبيقات العملية لأخلاقيات البنوك الحيوية البحثية

- المبحث الأول: الموافقة الطوعية للمتبرعين
- المبحث الثاني: حماية المشاركين
- المبحث الثالث: الوقاية من التمييز والوصمة الجينية
- المبحث الرابع: أبعاد التحليل الجيني على الأشخاص الآخرين
- المبحث الخامس: البنك الحيوي البحثي وقضايا الملكية والعوائد المادية
- المبحث السادس: نقل العينات والبيانات
- المبحث السابع: إخبار المشاركين بنتائج البحوث

## تصدير:

من المفيد أن نذكر دائماً، خاصة عندما نتحدث عن تحقيق أهداف التنمية المستدامة في أفق سنة 2030، بأن الإنسان هو هدف التنمية وغايتها، وهو في الوقت نفسه وسيلة تحقيقها. ولقد نص الهدف الثالث من أجندة 2030 على « ضمان تمتّع الجميع بأنماط عيش صحية وبالرفاهية في جميع الأعمار»، باعتبار ذلك عاملاً مهماً في بناء مجتمعات مزدهرة، علاوة على كون الحصول على الصحة الجيدة والرفاهية هو حق من حقوق الإنسان. وقد أصبح واضحاً أنّ تحسن الصحة وارتفاع مستوى المعيشة يعود الفضل فيه - أساساً - إلى التقدّم التكنولوجي الذي يعتمد بدوره على البحث العلمي. ولعلّ البنوك الحيوية هي من أبرز رافعات البحث العلمي في المجال الطبي، فهي تهدف إلى تحسين الصحة العامة من خلال تطوير سبل الوقاية من الأمراض، واكتشاف وسائل جديدة للتشخيص والمعالجة الفعالة.

وفي إطار سعي المنظمة العربية للتربية والثقافة والعلوم (الألكسو) إلى الإسهام في تعزيز توظيف العلوم والبحث العلمي والتقانة في الوطن العربي، ومواصلة لجهودها في دعم الشبكة العربية لأخلاقيات العلوم والتقانة، التي ترعاها منذ العام 2014، وانطلاقاً من إيمانها بأهمية العلوم والتقانات المتطورة وتطبيقاتها المنضبطة والمتسقة مع القيم والتشريعات في خدمة التنمية في مختلف المجالات، توجّهت المنظمة نحو طباعة ونشر المؤلفات العلميّة القيّمة والهادفة إلى تسليط الضوء على المفاهيم والأسس التي تحكم وتنظّم أخلاقيات التعامل مع العلوم والتقانات وما ينتج عن استخداماتها؛ ويشرفها ويُسعدّها أن تضع بين أيدي راسمي السياسات والمتخصصين في المجالات الطبية في وطننا العربي كتاب « البنوك الحيوية البحثية: أسسها العلمية وضوابطها الأخلاقية » الذي ألفه الدكتور غياث حسن الأحمد، من مركز الملك عبد الله العالمي للأبحاث الطبية، التابع لمدينة الملك عبد العزيز الطبية بالحرس الوطني بمدينة الرياض، المملكة العربية السعودية. وقد كان هذا المركز صاحب السبق -على المستوى العربي- في إنشاء بنك حيوي تحت مسمّى «البنك الحيوي السعودي».

ويبيّن هذا الكتاب أهمية البنوك الحيوية التي أصبحت قاعدة أساسية للبحوث الطبية، كما يشرح - بالتفصيل - مهامها وهيكلها التنظيمي وضوابطها الأخلاقية،

وذلك بلغة عربية جميلة وأسلوب متميز، يؤكّدان قدرة اللغة العربية على استيعاب المصطلحات العلمية بصنفيها المعرّب والدخيل. ويراودك وأنت تقرأ الكتاب الأمل بتأسيس بنك حيوي على مستوى الوطن العربي، خاصة وقد بيّن الكاتب ضخامة كلفة إنجاز وتسيير البنوك الحيوية، مما يجعل تشارك أكثر من دولة في إنشائها أمراً جديراً بالدراسة. ولا شكّ في أن مشروعاً عربياً كهذا يمكن أن يشكّل بيئة علمية بحثية تحتضن كثيراً من العلماء العرب الذين يهاجرون - حالياً - إلى الخارج بحثاً عن بيئة عمل وأوضاع اقتصادية ملائمة. ولا شكّ أيضاً في أنّ نتائجه ستكون ملموسة وواضحة النفع وعميقة الأثر في مجال البحوث الطبية بصفة خاصة، والبحث العلمي بصفة عامة.

وتقدّم المنظمة شكرها الجزيل للدكتور غياث حسن الأحمد، على تفضّله بمنح حقوق ملكيّة هذا الكتاب للمنظمة، دون أن يطلب أيّ مقابل مادي، وتثمنّ عالياً ما بذله من جهد في تأليفه لهذا الكتاب العلمي المتخصص، وهو ما حفّز المنظمة للإشراف على إصداره، وتهيئته رقمياً وطباعته ورقياً، وإتاحته للباحثين والمتخصصين العرب في هذا المجال؛ فله جزيل الشكر والامتنان منّا وأجره على الله.

**المدير العام**

**د. سعود هلال الحربي**

## تقديم:

يعدّ الطب الدقيق من المجالات التي يُؤمل منها إيجاد بدائل جينية لتشخيص الأمراض عن طريق فحوص الأحماض النووية للمرضى، وتوظيف تاريخهم العائلي للتنبؤ بالأمراض التي قد تصيبهم قبل حدوثها. وهذه إحدى أهم التطبيقات التي كانت سببا في إنشاء البنوك الحيوية في العالم المتقدم؛ حيث تكمن أهمية هذه البنوك في كونها تمثل مصدراً للباحثين والمتخصصين من أجل تطوير منظومتي العلاج والبحث العلمي، وتشكل أساساً دقيقاً لإجراء العديد من البحوث الطبية التي تهدف إلى تطوير أدوية وعلاجات طبية جديدة. كما يمكنها أن تسهم في التعرف على الأمراض الشائعة بين أفراد المجتمع الواحد، وكذلك التنبؤ بالأمراض الأخرى التي يمكن أن تحدث في المستقبل. ومن هذا المنطلق، تزايد الاهتمام بإيجاد البنوك الحيوية كجزء رئيسي من البنية التحتية للبحث العلمي في عالم الطب الدقيق والشخصي؛ وعلى الرغم من أنه قد تم البدء في إنشاء العديد من هذه البنوك في الوطن العربي لتدعم هذا التوجّه، إلا أن هذا النوع من البنوك لا يحظى بنفس القدر من الاهتمام الذي تحظى به مثيلاتها في دول العالم المتقدم، والحاجة لا تزال ملحة لإنشاء المزيد من هذه البنوك من أجل دعم البحث العلمي في وطننا العربي؛

وحرصا من المنظمة العربية للتربية والثقافة والعلوم (الألكسو) على التعاون مع المتخصصين العرب في مختلف المجالات العلمية، وتشجيعهم على الكتابة باللغة العربية، وفي إطار دعمها للشبكة العربية لأخلاقيات العلوم والتقانة، التي ترعاها منذ العام 2014، وبالتعاون والتنسيق مع نقاط الاتصال بالشبكة، فقد تواصلت مع الخبير السوري، الدكتور **غياث حسن الأحمد**، الباحث المتخصص بمركز الملك عبدالله العالمي للأبحاث الطبية، التابع لمدينة الملك عبدالعزيز الطبية بمدينة الرياض، المملكة العربية السعودية، لغرض تنازله عن حقوق طباعة ونشر وتوزيع كتابه «**البنوك الحيوية البحثية: أسسها العلمية وضوابطها الأخلاقية**» للألكسو؛ وقد تکرّم - مشكورا - بالموافقة على منح حقوق طباعة ونشر كتابه للمنظمة.

ويهدف الكتاب إلى الإسهام في وضع قوانين وضوابط ناظمة للبنوك الحيوية، ونشر الوعي بين الناس حول أهميّتها، وتوضيح دورها الحاسم في إحداث نقلة نوعية في

التطورات الطبيّة المستقبلية، وتشجيع الناس على المشاركة في برامجها، لما لذلك من تأثير أساسي على أداء هذه البنوك للدوار المنتظرة منها.

وسيمكّن هذا الكتاب الطالب والباحث العربي من التعرّف على البنوك الحيويّة، ونشأتها، وأهمّيّتها، وأنواعها المختلفة، وفقاً للعيّنات التي يجري حفظها، والعوامل الاقتصادية والاجتماعية التي تؤثّر في إنشائها، وطرق عملها. وفي الباب الثّاني، تضمّن الكتاب أمثلة متنوّعة للبنوك الحيويّة في دول مختلفة، بدءاً من اليابان ومروراً بأوروبا ووصولاً إلى الولايات المتّحدة الأمريكيّة، والبنك الحيوي السعودي، وكذلك بعض البنوك الحيوية الإقليميّة والدوليّة الأخرى. وركّز الباب الثّالث على الأقسام التي يتشكّل منها البنك الحيوي عادة، ومهمّة كلّ قسم، وآليّة عمله، والضوابط الفنيّة التي ينبغي توفّرها. وحُصّص الباب الرابع لبحث الأبعاد والأسس والتحديات والضوابط الأخلاقية للبنوك الحيويّة وتطبيقاتها.

ويُسعد المنظمة العربية للتربية والثقافة والعلوم أن تقدّم هذا الكتاب العلمي المتخصص- في نسخة ورقية وأخرى إلكترونية- للطلبة والباحثين والمتخصّصين والمهتمّين العرب بهذا المجال، وإتاحته للاستفادة من محتواه العلمي بصورة متكاملة.

وللاطلاع على النسخة الإلكترونيّة من الكتاب، بإمكانكم زيارة الموقع الإلكترونيّ

التالي: <http://alecso.org/anest>

الأستاذ الدكتور أبو القاسم حسن البدري  
مدير إدارة العلوم والبحث العلمي

## مُقَدِّمَةٌ

الحمد لله رب العالمين، والصلاة والسلام على مُحَمَّدٍ وعلى آلِهِ الطيبين، وأصحابه الغرِّ الميامين.

أما بعد؛ فمما لاشكَّ فيه، أنَّ التطوُّرَ العلميَّ قد خطا خطواتٍ واسعةً جدًّا في العقود الأخيرة؛ بل إنَّ التطوُّرَ الذي وصلت إليه البشريَّة خلال السَّنوات الأخيرة يزيد بأضعاف كثيرة عمَّا أنجزته خلال تاريخها الطويل عبر آلاف السنين. لقد أصبح البحثُ العلمي ضرورةً قصوى في حياة الأمم والشُّعوب المعاصرة، وأصبح مقياساً لرقبها وازدهارها، وأمرًا ضروريًّا لاستمرارها ونهضتها. ومن هنا تعمل كثيرٌ من الأمم والشعوب المتطورة على إيجاد القواعد الأساسيَّة، والأدوات المناسبة، للقيام بالبحوث العلمية؛ حتَّى وصل ما تنفقه كثيرٌ من الدول في ميدان البحث العلمي إلى مليارات من الدولارات.

لقد شهدت العقودُ الأخيرة تقدُّمًا هائلًا في علم الحواسيب والمعلوماتيَّة، صاحبته قفزاتٌ عظيمة في تطوُّر واكتشاف تقنيَّات هندسيَّة وميكانيكية وتحليليَّة جبارة، الأمر الذي أدَّى إلى بناء وصنع منشآت وآلات ذات قدرات عظيمة في تحليل العيِّنات واستنباط المعلومات وربطها. هذه الآلات كانت لا تزال حلما حتَّى عهد قريب؛ غير أنَّ التَّحدِّي الأكبر تَمثَّل في كَيْفِيَّة الحصول على مصدر المعلومات، ألا وهو تلك المواد الحيويَّة الإنسانيَّة التي تحمل في ثناياها كمًّا لا ممتناهيًا من المعلومات، من أكبر عدد ممكن من الناس، ضمن أسسٍ علمية وصحيَّة ومدروسة، في حدود زمنية مقبولة، وفي إطار أخلاقي منضبط يحفظ للناس كرامتهم وخصوصيتهم. ومن هنا جاء الحلُّ من خلال إيجاد ما أصبح يُعرف لاحقًا باسم البنوك الحيويَّة، والتي جمعت معا كلَّ العناصر اللازمة، من آلات جبارة، وتقنيَّات بحثيَّة ومعلوماتيَّة دقيقة ونوعيَّة، بالإضافة إلى أعداد هائلة من العيِّنات الإنسانيَّة.

لقد أصبحت البنوكُ الحيويَّة البحثية قاعدةً أساسيَّة للقيام بالبحوث الطبيَّة الواسعة والمستقبليَّة؛ فهي تؤمِّن للباحثين مواد وعينات، ومعلومات وبيانات، ووسائل بحثية،

تُشكّل التربة الصالحة والبيئة الملائمة للقيام بنهضة طبيّة وبحثية واسعة. غير أن تأسيس بنك حيويّ في بلد ما، لا يُغني عن تأسيسه في البلدان الأخرى، نظرا للتباين في الجينات بين مواطنها، واختلاف أنواع العوامل الوبائية بينها، ولا سيّما الظروف البيئية التي أثبتت كثيرٌ من الدراسات المعاصرة أهميّتها في إحداث الأدواء وظهورها. وصولاً إلى فتح الباب إلى ما يعرف بالطبّ الشخّصي.

وإيماناً منها بأهميّة البنوك الحيويّة، ولِعِظَم الدور المنوط بها، فقد بدأت معظمّ الدول المتقدّمة، في أوروبا وأمريكا الشّمالية واليابان والصين، بتأسيس بنوك حيوية بأشكال مختلفة، بدءاً من قواعد المعلومات الجينومية، والسجلات الطبيّة، وبنوك الأنسجة، وبنوك الخلايا الجذعية، وغيرها.

وتُعدّ البنوك الحيوية البحثية مشاريعَ مكلفهً من الناحية الاقتصادية، نظرا للحاجة إلى تأسيس بنية بحثية دقيقة وعالية المستوى، حيث تصل التكلفة إلى مئات الملايين من الدولارات. وقد تعجز حتّى بعض الدول عن تأمين الميزانية المالية اللازمة لبناء البنوك الحيوية، ممّا يدفعها إلى التعاقد مع بعض المؤسّسات والشركات ذات الطابع التجاري. ورغم أنّ إنشاء البنوك الحيوية لا يهدف في المقام الأوّل إلى تحقيق الربح المادّي، إلا أن تأمين الوارد المادّي الذي يكفل استمرارَ البنك الحيويّ في أداء عمله يعدّ في حدّ ذاته عاملاً حاسماً في اتّخاذ القرار بإنشائه واستمرار عمله.

وبالإضافة إلى ذلك، فإنّ بنية المجتمعات السكانية وتركيبها تؤثر بشكلٍ حاسم في وضع القوانين والضوابط الناظمة للبنوك الحيوية، لاسيّما في نشر الوعي بين الناس حول أهميّة البنوك الحيوية ودورها الحاسم في إحداث نقلةٍ نوعية في التطوّرات الطبيّة المستقبلية، وتشجيع الناس على المشاركة، لما له من تأثيرٍ أساسي في أداء البنك لدوره. ويُضاف إلى ذلك التأثيرات الاجتماعية الناجمة عن الأشكال المختلفة للبحوث المجرّاة في البنوك.

لقد أثار التطوّر العلمي الهائل، الذي ساهمت البنوك الحيويّة في جزء كبير منه، الكثيرَ من التحدّيات والمعضلات الأخلاقية، التي لم تكن تُعرّف من قبل؛ الأمر الذي دفع المفكرين والساسة وعلماء الدين والأخلاق إلى دراسة هذه المعضلات ومحاولة وضع الحلول لنتائجها، بل والوقاية من أيّ أثر سلبي يمكن أن ينشأ عنها. وتداول أكثر الإشكالات الأخلاقية حول قضايا تتعلّق بالموافقة المستنيرة informed consent،

وتقاسم المنافع، والملكية، وحماية البيانات والمعايير الأخلاقية للسلوك، واستعراض وتقييم البحوث الطبية الحيويّة، وحفظ وحماية العينات والمواد والسجلات والبيانات. وقد استشعرت بعض الدول العربية أهميّة وجود بنوك حيوية في مؤسّساتها البحثية، فبدأت بإنشائها. وقد كانت المملكة العربية السعودية السبّاقة في هذا الميدان، عبر قيام مركز الملك عبد الله العالمي للأبحاث الطبيّة، كجزء من مدينة الملك عبد العزيز الطبيّة، بإنشاء البنك الحيوي السعودي، والذي يعدّ قفزة نوعيّة في ميدان البحث على مستوى المملكة العربية السعودية، بل والبلاد العربية. حيث سيكون بعونه تعالى قاعدة لإجراء بحوث طبيّة متنوّعة وعديدة، تلبي حاجات المجتمع، وتستهدف الأمراض الشائعة فيه. ويُتوقّع أن يصل عدد المشاركين إلى 200 ألف، نصفهم من المرضى.

وعلى الرّغم من الاهتمام الكبير الذي يُبديه الباحثون، والمفكّرون في شتى أنحاء العالم؛ فإننا نشهد فقرا شديدا في المكتبة العربية، فيما يخص الأبحاث التي تتناول موضوع البنوك الحيويّة البحثيّة، دراسة وتحليلا. ورغم البحث الدقيق في العديد من المكتبات في العالم العربي، فإننا لم نقف على أيّ مقال أو كتاب في هذا المجال.

وبدأ هذا البحث في بابه الأوّل بتعريف البنوك الحيويّة، ونشأتها، وأهمّيّتها، وفكرتها؛ ثمّ جرى بحثُ الأسس العلميّة التي قامت عليها البنوك الحيويّة، وكيف أنّ البنوك الحيويّة أصبحت أساسا لا بدّ منه لانطلاق البحوث العلمية. وجرى بعد ذكر الأنواع المختلفة للبنوك الحيويّة، وفقا للعينات التي يجري حفظها؛ ثمّ انتقلَ البحثُ بعد ذلك إلى استقصاء العوامل الاقتصادية والاجتماعية التي تؤثر في إنشاء البنوك الحيويّة، وعملها.

وتناول الباب الثّاني، أمثلة متنوّعة عن البنوك الحيويّة. فبدأ بذكر أمثلةٍ عن الدّراسات الوبائية الكبيرة، ثم ذكر أمثلة عن بعض البنوك الحيويّة المختلفة، من شتى المناطق، بدءًا من اليابان ومرورا بأوروبا ووصولاً إلى الولايات المتّحدة الأمريكيّة، والبنك الحيوي السعودي؛ ثم انتقل الحديث إلى أمثلة عن بعض البنوك الحيوية الإقليمية والدوليّة.

في الباب الثّالث، دار البحثُ حولَ الأقسام التي يتشكّل منها البنك الحيوي عادة، وحوّل مهمّة كلّ قسم، وآليّة عمله. كما ذُكرت أيضا الضوابط الفنيّة التي ينبغي توفّرها. وتمّ تخصيصُ الباب الرابع لبحث الأسس والتحديات والضوابط الأخلاقية للبنوك

الحيويّة، والتي جرى بحثها بشيء من الاستفاضة، مبيّنين أبعادها وتطبيقاتها. وقدّمنا في الخاتمة مجموعة من الصّوابط الأخلاقيّة لتأسيس البنوك الحيويّة، وعملها. وجرى استخدامُ الكثير من الجداول والرسوم البيانية التوضيحية، والتي جرى تصميمُها لهذا الكتاب بشكلٍ خاص.

ونرجو من الله تعالى، أن نكونَ قد وُفّقنا إلى الصواب فيما كتبناه، وأن يأجرنا خير الجزاء فيما بذلناه، وأن يعاملنا بجوده وكرمه، لا بعملنا وجهدنا؛ فهو أهل الكمال والكرم، ونحن أهل التقصير والخطأ. ونسأله تعالى أن يكتب النّفع فيه للمرضى والباحثين على حدّ سواء. والحمد لله في الأولى والآخرة.

**الدكتور غياث حسن الأحمد**

الباحث في مركز الملك عبد الله العالمي للأبحاث الطبية  
الرياض، المملكة العربية السعودية

## الباب الأول البنوك الحيوية وآلية عملها

الفصل الأول: البنوك الحيوية؛ تعريفها ونشأتها وأهميتها

المبحث الأول: ما هي البنوك الحيوية؟

المبحث الثاني: نشأتها

المبحث الثالث: أنواع البحوث المجراة في البنوك الحيوية

المبحث الرابع: أهميتها

المبحث الخامس: البنوك الحيوية تحمل كل بذور النجاح

الفصل الثاني: الأسس العلمية للبنوك الحيوية البحثية

المبحث الأول: البنوك الحيوية كقاعدة للأبحاث الطبية

المبحث الثاني: أنواع العينات وأشكال المواد المستخدمة في البنوك الحيوية

الفصل الثالث: العوامل المؤثرة في عمل البنوك الحيوية

المبحث الأول: العوامل الاقتصادية

المبحث الثاني: العوامل الاجتماعية

المبحث الثالث: العوامل العلمية



# البابُ الأوَّلُ

## البنوكُ الحيويَّةُ وآليَّةُ عملها

### الفصلُ الأوَّلُ

#### البنوكُ الحيويَّةُ؛ تعريفُها ونشأتها وأهمِّيَّتها

#### المبحثُ الأوَّلُ: ما هي البنوكُ الحيويَّةُ؟

يمكن تعريفُ البنوكُ الحيويَّةُ على أنَّها تخزين لأعداد هائلة من العيِّنات الحيويَّة للمشاركين، وبياناتهم ومعلوماتهم الشخصية، وأساليب عيشهم، والبيئات والعوامل المحيطة بهم.<sup>1</sup> وتشمل العيِّنات الحيويَّة، في العادة، الخلايا والأنسجة والدَّم، وكذلك الحمض النووي DNA والذي يُعتبر الوسيط الفيزيائي الحامل للمعلومات الجينية. وأمَّا البيانات والمعلومات فتشمل المعلومات الوراثية والشخصية للمشاركين، وأمَّاط حياتهم، ومعلوماتهم الصحيَّة، وخصوصا الأمراض، سواءً تلك التي يعانون منها حاليا، أو تلك التي أصيبوا بها سابقا. وفي الواقع، فإنَّ هذا الترافق هو الذي يعطي مجموعة العيِّنات هذه أهمِّيَّتها؛ حيث تركَّز البنوكُ الحيويَّةُ البحثيَّةُ على تحليل وربط العلاقة بين البيانات والعيِّنات والبيئة.<sup>2</sup> وبالإضافة إلى البنوكُ الحيويَّة التي تقوم على جمع العيِّنات والبيانات الإنسانيَّة، فإنَّه توجد بنوكُ أخرى، تهتم بدراسة العيِّنات النباتيَّة والحيوانيَّة.<sup>3,4</sup> ومن هنا، فإنَّ أيَّ تجميع يقتصر على جمع لسجلاَّت المرضى وبياناتهم ونتائج تحاليلهم

1 - Khoury, M.J., Millikan, R., Little, J. and Gwinn, M., 2004. The emergence of epidemiology in the genomics age. *International Journal of Epidemiology*, 33(5), pp.936-944.

2 - Karlsen, J.R. and Strand, R., 2009. The ethical topography of research biobanking. *Ethics Law Soc*, 4, pp.127-47.

3 - Lombardo, T., Dotti, S., Villa, R., Cinotti, S. and Ferrari, M., 2015. Veterinary Biobank Facility: Development and Management for Diagnostic and Research Purposes. *Veterinary Infection Biology: Molecular Diagnostics and High-Throughput Strategies*, pp.43-60.

4 - De Souza, Y.G. and Greenspan, J.S., 2013. Biobanking past, present and future: responsibilities and benefits. *AIDS (London, England)*, 27(3), p.303.

المختبرية، دون تجميع للعينات، سوف يفقد أهميته البحثية، ولن يُطلق عليه اسم «بنك حيوي»، كما هي الحال في النتائج المتراكمة للفحوص الدموية، أو نتائج التحاليل الجينية في كثير من المختبرات. وتبرز أهميته تجميعات البيانات هذه لدى إجراء البحوث الطبية، سواءً أكانت هذه التجميعات ناجمةً عن إجراءات لتشخيص الأمراض، أم كانت بدعم مالي من شركات التأمين الطبي. ومهما يكن، فإنه يجب أن تُعامل جميع هذه البيانات والمعلومات وفقاً لأنظمة وقوانين حماية المعلومات، وخصوصاً إذا كانت تتعلق بالمورثات أو الجينات.

يتناول هذا الكتابُ البنوكَ الحيويّة التي جرى تأسيسها أو استخدامها لغايات البحوث الطبيّة حصراً؛ أي ما يُسمّى (البنوك الحيويّة البحثيّة Research Biobanks)؛ وهي قد تشمل الخلايا الجذعية،<sup>5</sup> وغيرها من تجميعات الخلايا والأنسجة المختلفة، كالخلايا والأنسجة العصبية والعظمية والعضلية، بالإضافة إلى العينات الدمويّة والبوليّة، واللّعب.<sup>6</sup> ومعلوم أن البنوكَ الحيويّة تُستخدم إمّا لغايات تشخيصيّة أو علاجيّة، ولكننا سنتقصر هنا على بحث الأبعاد المتعلقة باستخدامها في مجال البحث العلميّ، كلياً أو جزئياً، بغضّ النظر عن وظائفها الأصليّة. ولن نتكلّم هنا عن بنوك الدم، بما فيها بنوك الحبل السريّ وبنوك النطف؛ وكذلك عن تجميعات أجهزة الجسم المخصّصة لغايات الطبّ الشرعيّ، كما هي الحال في كشف الجرائم؛ وعن الاستخدامات غير الطبيّة للتشخيص الجينيّ، كما في الشركات التي تقدّم خدمات فحص الأبوة التجاريّ. وكذلك، لن نتناول بالبحث هنا المشاريع التي تقوم بتجميع المورثات السكّانية والتي لا تهدف إلى استقصاءات بحثيّة طبيّة، ولكن تستهدف دراسة توزيع التنوع الوراثي في التجمّعات السكّانية، ودراسة تطوّر الجنس البشري (انظر الجدول رقم 1).

لقد تزايد الاهتمامُ في الآونة الأخيرة، بتأسيس البنوك الحيوية البحثية، من قبل جهات عديدة، في الكثير من الدول حول العالم، ومن ثمّ وضعها في متناول الباحثين. ومن أجل الانتقال بهذا الهدف إلى شكل عملي، فإنه يتوجّب على المتبرّعين أن يسمحوا بالاطّلاع على

---

5 - Grskovic, M., Javaherian, A., Strulovici, B. and Daley, G.Q., 2011. Induced pluripotent stem cells—opportunities for disease modelling and drug discovery. *Nature reviews Drug discovery*, 10(12), pp.915-929.

6 - Betsou, F., Lehmann, S., Ashton, G., Barnes, M., Benson, E.E., Coppola, D., De-Souza, Y., Eliason, J., Glazer, B., Guadagni, F. and Harding, K., 2010. Standard pre-analytical coding for biospecimens: defining the sample PREanalytical code. *Cancer Epidemiology Biomarkers & Prevention*, 19(4), pp.1004-1011.

معلوماتهم الشخصية، بما فيها الموجودات الوراثية، والتي لا بدّ أن تمسّ قضايا جوهرية في حياتهم الشخصية. وهذه الاعتبارات تحتم إيجاد معالجاتٍ خاصّة ووسائل تنظيميّة تكفل للبنوك البحثية أداء دورها المنوط بها، دون خروجها عن حدّها المرسوم لها. وأصبحت الحاجة ماسّةً لتنظيمها وإجراء الدراسات حولها، لاسيّما لاشتمالها على مسائل بالغة الخطورة نتيجة اطلاع الباحثين على معلومات وبيانات قد تكون بالغة الحساسية، وذلك من أجل القيام بالبحوث بشكل علميٍّ وفعال، مع حماية حقوق المشاركين، ولاسيّما ضمان عدم قدرة الباحثين على ربط النتائج البحثيّة بشخص أو أشخاص بعينهم.<sup>7</sup>

أنواع البنوك الحيوية	
لغايات البحوث	إنسانية
لغايات الأرشفة الطبية	
بنوك الدّم	
نقيّ العظام	
دم الحبل السريّ	
خلايا جذع الدماغ	
الأعضاء	
لغايات الطبّ الشرعي	غير إنسانية
كمتحف للعينات الإنسانية	
كائنات دقيقة	
حيوانية	
نباتية	

جدول (1) الأنواع المختلفة للبنوك الحيوية

ويأمل الباحثون، من خلال البنوك الحيويّة، الوصول إلى مُكتشفات علميّة؛ حيث سيكون بمقدورهم تحديد مسبّبات الأمراض، ليس على مستوى المرضى الأفراد فقط، ولكن على المستوى الوبائي والمجتمعي أيضاً، ممّا سيُساهم حتماً في تطوير الطرائق التشخيصية والوقائية والعلاجية، وتطبيقاتها المختلفة في شتى ميادين الحياة.<sup>8،9</sup>

7 - Woodward, B., 2001. Confidentiality, consent and autonomy in the physician-patient relationship. *Health Care Analysis*, 9(3), pp.337-351.

8 - Pegoraro, R., Bernardi, A. and Tuoldo, F., 2011. Legal and Ethical Aspects of Biobanks for Research in the European-Mediterranean Area. In *Biobanks and Tissue Research* (pp. 185-200). Springer Netherlands.

9 - Andersson, K., Bray, F., Arbyn, M., Storm, H., Zanetti, R., Hallmans, G., Coe-

تتفاوت البنوك الحيويّة المخصّصة للبحوث الطيّبة في حجمها وبنيتها.<sup>10</sup> ويتوقّع أن تقودَ إلى نتائج هامّة ضمن الخطط الموضوعة، والأهداف المرسومة لها، وخصوصا في بعض البلدان التي تهدف البنوك الحيويّة المؤسّسة فيها إلى تجميع عينات وبيانات لقطاعات كبيرة من السكّان، ومن ثمّ إتاحة استخدامها للباحثين. غير أنّه، في المقابل، يوجد بعض المتشكّكين في جدوى إيجاد هذه البنوك الحيويّة البحثيّة، ووضعها تحت تصرّف الباحثين؛ نظرا إلى التكلفة المرتفعة، وضخامة المشروع من جهة، والموارد المحدودة المخصّصة للبحوث الطيّبة من جهة أخرى.<sup>11</sup>

لا يقتصر دورُ البنوك الحيويّة على غايات علميّة بحثية، بل يتعدّاه إلى تحصيل النّفع لبعض المتبرّعين والمشاركين أو غيرهم، وخصوصا ممّن أُصيبَ بأمراض مستعصية صعبة العلاج، من خلال استحداث وتجريب وسائل تشخيصية أو علاجية جديدة، أو عبر إجراء متابعات دوريّة لهم.<sup>12</sup> وكثيرا ما يرحّب المرضى، كالذين استؤصلت كتل ورمية من أجسامهم، بجعل هذه المواد متاحة للبحث العلمي، وخصوصا إذا ما علموا أنّ شخصا، أو مرضى آخرين، يمكن أن يستفيدوا من البحوث المُجرّاة عليها. وأفضل مثال على ذلك البحوثُ المُجرّاة على بقايا دم الحبل السّريّ الذي يجري جمعه عقب الولادة.<sup>13</sup>

## المبحث الثّاني: نشأتها

يعود أوّل تطبيق عملي للوراثة إلى آلاف السنين، عندما جرى استخدامه في حقل الزراعة؛ فيما يعود التحليل العلمي إلى سنة 1953م، حينما تمكّن واطسن وكريك

---

bergh, J.W. and Dillner, J., 2010. The interface of population-based cancer registries and biobanks in etiological and clinical research—current and future perspectives. *Acta Oncologica*, 49(8), pp.1227-1234.

10 - Meijer, I., Molas-Gallart, J. and Mattsson, P., 2012. Networked research infrastructures and their governance: The case of biobanking. *Science and Public Policy*, 39(4), pp.491-499.

11 - Ducournau, P. and Strand, R., 2009. Trust, distrust and co-production: the relationship between research biobanks and donors. In *The ethics of research biobanking* (pp. 115-130). Springer US.

12 - Hansson, M.G., 2009. Ethics and biobanks. *British Journal of Cancer*, 100(1), pp.8-12.

13 - Fernandez, C.V., Gordon, K., Van den Hof, M., Taweel, S. and Baylis, F., 2003. Knowledge and attitudes of pregnant women with regard to collection, testing and banking of cord blood stem cells. *Canadian Medical Association Journal*, 168(6), pp.695-698.

Watson-Crick من معرفة التّركيب الجيني للحمض النووي DNA،<sup>14</sup> حيث أمكن تفسيرُ بعض الأمور التي كانت أسرارًا غامضة، والذي يعدُّ البدايةَ الفعلية لتطوُّر علم الجينات في شتى أنواع العلوم، وبداية إجراء الأبحاث الطّبيّة الجينية على وجه الخصوص. لقد تمكّن العلماء منذ سنين قليلة من فكِّ الرّاموز (الشفرة الوراثية) Genetic Code للجينوم البشري Human Genome،<sup>15</sup> حيث أمكنَ بالفعل التعرّف إلى غالبية الثلاثين ألف مورثة التي تشكّله.<sup>16</sup> كما جرى إعدادُ مَصفوفات Arrays مصغّرة للكثير من الجينات الإنسانيّة. والتي يمكن استخدامها في معرفة المظاهر التي تتظاهر بها في أعضاء الجسم وأنسجته المختلفة.<sup>17</sup> وتوجد بحوثٌ كثيرة توضّح الفرص التي يمكن أن تقدّمها علوم الجينوم لأغراض البحوث الطّبيّة الحيوية.

ومن غير شكّ، فإنّ البنوك الحيوية تعدُّ فكرةً جديدة، ومفهوميًا مبتكرًا في ميدان تقديم الرعاية الصحيّة، وفي البحث الطّبيّ، والجيني على نحو خاص. لقد كانت بنوك الدّم جزءًا أساسيًا من الرعاية الصحيّة، منذ تأسيس بنك الدّم الأوّل عام 1935م.<sup>18</sup> وساهمت العلوم المتعلّقة بأخذ عيّنات الدم وحفظ الدم كاملاً أو منتجاته في إحداث تطوّرات كبيرة، ليس أقلها سجلّات المتبرّعين الأصحّاء الذين يقدّمون العيّنات، ويحافظون على المخازن. وفي مجال البحث العلمي، قام الأطباء في الدول الإسكندنافية بجمع العيّنات منذ عشرات السنين (منذ السبعينات في السويد).<sup>19</sup> وكانت الغاية من تلك الأبحاث الوصول إلى فهم

---

14 - Watson, J.D. and Crick, F.H., 1953. Molecular structure of nucleic acids. *Nature*, 171(4356), pp.737-738.

15 - Stein, L.D., 2004. Human genome: end of the beginning. *Nature*, 431(7011), pp.915-916.

16 - Claverie, J.M., 2001. What if there are only 30,000 human genes?. *Science*, 291(5507), pp.1255-1257.

17 - ENCODE Project Consortium, 2012. An integrated encyclopedia of DNA elements in the human genome. *Nature*, 489(7414), pp.57-74.

18 - Moore, S.B., 2005. A brief history of the early years of blood transfusion at the Mayo Clinic: The first blood bank in the United States (1935). *Transfusion medicine reviews*, 19(3), pp.241-245.

19 - Garmendia, L., Izagirre, U., Soto, M., Lermen, D. and Koschorreck, J., 2015. Combining chemical and biological endpoints, a major challenge for twenty-first century's environmental specimen banks. *Environmental Science and Pollution Research*, 22(3), pp.1631-1634.

أفضل لتظاهرات المرض في مجموعات من المرضى، ومعرفة الطريقة المثلى لفهم العلاقة التي تربط تلك التظاهرات بالقياسات السريرية.

لقد جُمعت العينات من مختلف أجزاء الجسم الإنساني، وحُفظت واستُخدمت لغايات متنوعة منذ بدايات الطب القائم على أسس علمية حديثة، ولم يكن هناك من شعور بالحاجة إلى بحث المشاكل والأبعاد الأخلاقية الناجمة عن مثل هذه العينات المجموعة. ووجدت مخازن وتجميعات لا حدَّ لها، بمختلف الأحجام والغايات والأنواع. وجرى تأسيسها في المراكز البحثية المختلفة، مثل الأقسام الجامعية ومعامل الأدوية؛ من أجل التشخيص والمعالجة والبحوث على حدِّ سواء، وخصوصاً لتقييم الاستجابات السريرية للأدوية المختلفة؛ ثمَّ ما لبثت الحكومات أن استشعرت أهمية تأسيس هذه المخازن والتجميعات البحثية، وضرورة تسخيرها لخدمة الصالح العام.

ولم يلبث الأمر أن توسَّع كثيراً؛ حيث قاد التقدم الهائل في حفظ وتحليل البيانات، والطرق الحديثة والمبتكرة للتحليل الجينية الجزئية، إلى توسُّع كبير في مخازن العينات التي تحوَّلت إلى بنوك حيوية حقيقية، الأمر الذي استدعى إجراء دراسات وأبحاث بغية تنظيمها وتطويرها، ومن ثمَّ تحقيق الأهداف المرجوة منها. وأضحى من الضروري تحوُّل المخازن من نماذج يدوية، تكثُر فيها الأخطاء، إلى بنوك آلية، تُستخدَم فيها أعقدُّ البرامج والتقنيات وأدقها.

ومن الواضح أنَّ البنوك الحيوية تمرُّ في هذه الأيام بتطور سريع ومطرَّد. ويلاحظ من استقراء التشريعات العامة المتعلقة بالبنوك الحيوية، والاستثمار المتزايد في تأسيسها، في شتى أنحاء العالم، أنَّها قد أصبحت جزءاً لا يتجزأ من الرعاية الصحية المعاصرة.

لقد أسَّست البنوك الحيوية في عدد من البلدان، كجزء أساسي في البناء السريري للمستشفيات، مع ارتباطها بالفعاليات التشخيصية والتشخيصية المرضية. وأصبحت البنوك الحيوية كينونة متميِّزة في صناعة الرعاية الصحية؛ كما أضحى مفهوم البنك الحيوي، على اختلاف درجات تبنُّيه من قبل المؤسسات الصحية، مرحلةً من مراحل التنمية في أوروبا وأميركا الشمالية وآسيا.

## المبحث الثالث: أنواع البحوث المجراة في البنوك الحيويّة

يمكن تصنيفُ المجالات البحثية التي تقوم على الربط بين التجميعات الكبيرة لعينات الحموض النووية الدنا DNA و الرنا RNA والمعلومات الطبيّة، وفق ما يلي:

**الدّراسات الرّابطة Connecting studies:** وهي بحوث تُجرى على العائلات، بغية تحديد الجينات أو المناطق الجينومية المسبّبة للأمراض، في شذوذات تسلسل الحموض النووية، والتي يترافق وجودها باضطرابات مرضية معيّنة عادة. كما في البحوث التي تدرس نقص السمع العائلي،<sup>20</sup> ومرض التّوحد Autism،<sup>21</sup> والفصام Schizophrenia،<sup>22</sup> وغير ذلك من الأمراض الوراثية العائلية.<sup>23، 24</sup>

**الدّراسات التي تستهدف بعض الأمراض Studies of specific diseases:** وهي دراساتٌ تستند إلى الاختلافات في تواتر أليل Al1y1 ما بين مجموعتين بحثيتين، إحداهما تضمُّ أشخاصاً مرضى، وأخرى تضمُّ أصحاء فقط من أجل المقارنة. ويجري هذا النوع من الدراسات عادةً عبر استخدام مُتعدّدات أشكالِ نُوكليوتيد مُفرد Single Nucleotide

20 - Komlósi, K., Maasz, A., Kisfali, P., Hadzsiev, K., Bene, J., Melegh, B.I., Melegh, B., Ablonczy, M., Németh, K. and Fekete, G., 2012. Non-syndromic Hearing Impairment in a Hungarian Family with the m. 7510T> C Mutation of Mitochondrial tRNAs<sup>er</sup> (UCN) and Review of Published Cases. In *JIMD Reports-Case and Research Reports*, 2012/6 (pp. 105-111). Springer Berlin Heidelberg.

21 - Brown, A.S., Sourander, A., Hinkka-Yli-Salomäki, S., McKeague, I.W., Sundvall, J. and Surcel, H.M., 2014. Elevated maternal C-reactive protein and autism in a national birth cohort. *Molecular psychiatry*, 19(2), pp.259-264.

22 - Agerbo, E., Mortensen, P.B., Wiuf, C., Pedersen, M.S., McGrath, J., Hollegaard, M.V., Nørgaard-Pedersen, B., Hougaard, D.M., Mors, O. and Pedersen, C.B., 2012. Modelling the contribution of family history and variation in single nucleotide polymorphisms to risk of schizophrenia: a Danish national birth cohort-based study. *Schizophrenia research*, 134(2), pp.246-252.

23 - Smith, B.H., Campbell, H., Blackwood, D., Connell, J., Connor, M., Deary, I.J., Dominiczak, A.F., Fitzpatrick, B., Ford, I., Jackson, C. and Haddow, G., 2006. Generation Scotland: the Scottish Family Health Study; a new resource for researching genes and heritability. *BMC Medical Genetics*, 7(1), p.1.

24 - Kerr, S.M., Campbell, A., Murphy, L., Hayward, C., Jackson, C., Wain, L.V., Tobin, M.D., Dominiczak, A., Morris, A., Smith, B.H. and Porteous, D.J., 2013. Pedigree and genotyping quality analyses of over 10,000 DNA samples from the Generation Scotland: Scottish Family Health Study. *BMC medical genetics*, 14(1), p.1.

Polymorphisms (SNPs)، والتي جرى تحديدها مسبقاً.<sup>25</sup> وتهدف هذه البحوث إلى إحداث نوع من المساهمة الجينية التكميلية أو الجزئية للأمراض الشائعة. وقد يجري تطبيق هذه الدراسات المقارنة على عينات حيوانية، قبل أن يجري إثبات صحتها على العينات الإنسانية.<sup>26</sup> وتعمل الدراسات الرابطة والدراسات المترافقة بالأمراض على كشف الأسس الجينية للأمراض.

**الدراسات الوبائية الجينية Genetic epidemiological studies:** وهي تهدف إلى تحديد التأثيرات المتبادلة بين الجينات والبيئة، ودورها في إحداث الأمراض، كما هي الحال في الأمراض المعقدة في بعض العائلات، أو المجموعات السكانية التي سبق أن تعرّضت إلى مواد كيميائية سامّة كجزء من عملهم. يعدّ علم الوراثة الدوائي Pharmacogenetics هو المعرفة القائمة على الأسس الجينية لاستقلاب الأدوية؛ فالتأثيرات الدوائية الضارة هي تأثيرات شائعة جداً، وتشكّل تحدياً صحياً رادعاً في تسويق الأدوية. ويمكن من خلال توفر المعلومات الجينية المناسبة تحديد الناس المستعدين للتأثيرات الضارة.<sup>27</sup> ومن هنا، فإنه من المتوقع أن تقود الدراسات الدوائية الجينية pharmacogenetic العهد الجديد من "شخصنة Personalised" المعالجات الدوائية.<sup>28</sup>

### المبحث الرابع: أهميتها

لقد أمكن إنقاذ أرواح كثيرة بفضل الدراسات التي أُجريت على مجموعة كبيرة من العينات. وقد أظهرت دراسة فرامنغهام Framingham الكلاسيكية في السبعينات، أنّ الناس الذين لديهم نسبة مرتفعة من الكولستيرول كانوا أكثر عرضة للإصابة بأمراض القلب، وفي وقت لاحق، جرى توضيح أيّ من أجزاء البروتينات الشحمية هي الأكثر

25 - Cardon, L.R. and Palmer, L.J., 2003. Population stratification and spurious allelic association. *The Lancet*, 361(9357), pp.598-604.

26 - De Paoli, P., 2005. Biobanking in microbiology: from sample collection to epidemiology, diagnosis and research. *FEMS microbiology reviews*, 29(5), pp.897-910.

27 - McCarty, C.A. and Wilke, R.A., 2010. Biobanking and pharmacogenomics. *Pharmacogenomics*, 11(5), pp.637-641.

28 - McCarty, C.A., Wilke, R.A., Giampietro, P.F., Wesbrook, S.D. and Caldwell, M.D., 2005. Marshfield Clinic Personalized Medicine Research Project (PMRP): design, methods and recruitment for a large population-based biobank. *Personalized Medicine*, 2(1), pp.49-79.

أهمّية في إحداث المرض.<sup>29</sup> وكان من نتيجة ذلك أنه أمكن التوصل إلى أدوية يمكنها إنقاص مستوى الكوليستيرول في الدم، ومن ثمّ إنقاص خطر حدوث أمراض نقص التروية القلبية Ischemic Heart Disease بنسبة 30%، لدى بعض فئات المرضى.<sup>30</sup> كما أمكن، عبر استخدام الأُسجة المؤرشفة من 198 جنديا، متابعة 10% من جينوم فيروس الأنفلونزا، الذي قُتل أكثر من 20 مليون شخص عام 1918 م.<sup>31</sup> وهذه ليست سوى أمثلة قليلة. لقد جاءت معظم هذه النتائج في دراسة لمواد حُفظت دون معرفة مسبقة حول إمكانية إجراء تحاليل مستقبلية لها. ومن هنا نشأت الحاجة الماسّة لإنشاء مخازن كبيرة للعينات والمعلومات، من أجل تحصيل فهم أفضل لمساق الأمراض.

ولكن، هل ستدرس البنوك الحيوية جميع الأمراض؟

قد يبدو في الجواب بنعم عن هذا السؤال الكثير من الغرور، ولكنّ النظرة المستقبلية ستجعله واقعا! والتركيز سيبدأ أولاً على دراسة الأمراض الخطيرة، وإن كانت غير شائعة؛ ودراسة الأمراض الشائعة، وإن كانت غير خطيرة.

سيكون بمقدور البنوك الحيويّة إحداث مشاركة فعّالة وقيّمة في سبيل القضاء على كثير من الأمراض الخطيرة والشائعة، ومثال ذلك الأمراض القلبية الوعائية **Cardiovascular diseases**، كارتفاع ضغط الدم **Hypertension**؛ والأمراض القلبية التاجية **Coronary heart diseases**؛ والاضطرابات الاستقلابية **Metabolic** والمسببات المرضية الهرمونية **Hormonal** كالداء السكّري **Diabetes**، وتخلخل العظام **Osteoporosis**؛ والسّرطانات **Cancers** باختلاف أنواعها ودرجاتها؛ وكذلك أمراض الجهاز العصبي، مثل التصلّب المتعدّد **Multiple sclerosis** ومرض باركنسون **Parkinson disease** والحثل العضلي **Muscular dystrophy** والفصام **Schizophrenia**؛ والأمراض المُعدية **Infectious diseases**؛ والأمراض المناعيّة **Immune diseases** كما في الرُّوماتيزم **Rheumatism**.

29 - Anderson, K.M., Castelli, W.P. and Levy, D., 1987. Cholesterol and mortality: 30 years of follow-up from the Framingham Study. *Jama*, 257(16), pp.2176-2180.

30 - Gordon, T., Castelli, W.P., Hjortland, M.C., Kannel, W.B. and Dawber, T.R., 1977. High density lipoprotein as a protective factor against coronary heart disease: the Framingham Study. *The American journal of medicine*, 62(5), pp.707-714.

31 - Camí, J. and Bertranpetit, J., 2005. The promising future of biobanks: building a global perspective. *The Genomics Revolution: Reshaping Vaccine Development and Delivery*. Bethesda, MD, The American Society for Cell Biology, pp.119-130.

والالتهاب الجلدي العصبي **Neurodermatitis**، والسُّل **Tuberculosis**، والأرجيَّات (حالات فرط التحسُّس) **Allergies** (انظر الجدول رقم 2). إن توضيح العلاقة بين الجينات ونمط الحياة والعوامل البيئية والاستعداد الذاتي للإصابة بالمرض، سيكون بالغ الأهمية في تأسيس قواعد أساسية لتطوير المعالجات والأدوية المناسبة والفعَّالة، والتي سيجري تفصيلها وقياسها بناءً على خصوصيات وصفات الأفراد، وبناءً على سير الأمراض وتطورها من خلال علم الوراثة الدوائي **Pharmacogenetics**، أو علم الجينوم الدوائي **Pharmacogenomics**. والقاسم المشترك هو أنَّ الطبَّ في المستقبل سيبنى على أساس العلم الجيني، وسيكون أكثر تنبؤية، وسوف تُتاح الفرصة لاستخدامه على نحو أكثر فردية. وستفتح البنوك الحيوية الباب مُسرَّعا، وصولاً إلى الطب الشخصي **personalized medicine**، حيث ستأخذ خيارات الأدوية، والجراحة، ووسائل الوقاية، والتدخلات الطبيَّة المختلفة، بعين الاعتبار، الظروف والخيارات الفردية لكل مريض على حدة.<sup>32</sup>

كما ستهتم البنوك الحيوية في دراسة التأثيرات البيئية المختلفة في المسببات المرضية، بالإضافة إلى أنَّها ستولي اهتماماً خاصاً بدراسة استجابة الأمراض للمعالجات المختلفة. وهكذا، ومن خلال الدراسات المجتمعية، فإنَّه يُتوقَّع أن تقوم البنوك الحيوية بإحداث نقلة نوعية في البحوث الطبيَّة والدوائية، لاسيَّما من ناحية القدرة على إجراء الأبحاث على أعداد هائلة من العينات، الأمر الذي يمنح البحوث المجرة في البنوك الحيوية الكبيرة قوَّة إحصائية، تجعل نتائجها أكثر موثوقية، مقارنةً بالأبحاث المجرة في البحوث التقليدية.<sup>33</sup>

32 - Laberge, A.M. and Burke, W., 2008. personalized medicine and genomics. *From birth to death and bench to clinic: the Hastings Center bioethics briefing book for journalists, policymakers, and campaigns*. Garrison (NY): Hastings Center, pp.133-6.

33 - Palmer, L., Burton, P.R. and Smith, G.D., 2011. *An introduction to genetic epidemiology*. Policy Press. pp. 158.

أهم الأمراض التي تستهدفها الدراسات الجينية في البنوك الحيوية البحثية	
اضطراب الشرايين المحيطية الانسدادي Peripheral Artery Occlusive Disorder	التنكس البقعي المتعلّق بالعمر Age-Related Macular Degeneration
تخلخل العظام (هشاشة العظام) Osteoporosis	داء ألزهايمر Alzheimer's Disease
داء باركنسون Parkinson's Disease	القلق Anxiety
الْفُصَالُ العَظْمِيُّ Osteoarthritis	الرّبو Asthma
الصدفة Psoriasis	التأبّ Atopy
سرطان البروستات Prostate Cancer	تضخّم البروستات الحميد Benign Prostatic Hyperplasia
مقدّمة الارتجاج (الانسمام الحلمي) Pre-Eclampsia	الاضطراب الرئوي الانسدادي المزمن Chronic Obstructive Pulmonary Disorder
التهاب المفاصل الروماتويدي Rheumatoid Arthritis	السكّري غير المعتمد على الأنسولين Non-Insulin Dependent Diabetes
التعمير (تطاول العمر) Longevity	السمنة Obesity
مرض الفصام Schizophrenia	فرط ضغط الدّم Hypertension
الصداع النصفي (الشقيقة) Migraine	احتشاء عضلة القلب Myocardial Infarction
السكتة الدماغية Stroke	الرّعاش المَحْجُوهول السَّبَبُ Essential Tremor
فَرَطُ شَحْمِيَّاتِ الدَّمِ المُشْتَرَكِ العائليّ Familial Combined Hyperlipidemia	

## جدول (2) أهم الأمراض التي تستهدفها البنوك الحيوية البحثية

إنَّ باستطاعة البنوك الحيوية تأمين بيئة خِصْبَة للبحث العلمي من ناحية توفير الموارد البحثية المستمرة واللازمة، والتّسهيلات الكبيرة للباحثين، وتوفير جهودهم، واختصار أوقاتهم. وبالإضافة إلى ذلك، فإنَّ البحوث المجراة في البنوك الحيوية تقوم على استخدام عدّة طرائق بحثية تشكّل مجموعها قوةً بحثية ضاربة ذات أفق واسع لا يكاد يحده حدّ. ولا تكتفي البنوك الحيوية بإجراء تحاليل للجينات والحموض النووية (الرّنا DNA والدّنا RNA)، ولكنها تستطيع الاطلاع على معلومات كاملة حول الأشخاص المراد إجراء الدراسة عنهم، بالإضافة إلى معرفة العوامل البيئية المحيطة بهم، والتي يمكن أن يكون لها أثر عميق في إحداث الأمراض وتطوُّرها. إنَّ الدعم الكبير الذي تستطيع البنوك الحيوية تقديمه إلى الباحثين، سوف يساعدهم، ويسهّل أداءهم لأدوارهم.

كما تستطيع البنوك الحيوية توفير موارد بحثية قديمة، يمكن أن ترجع لعشرات السنين، ممّا يمكّن الباحثين من إجراء دراسات مقارنة بين العينات القديمة والعينات الحديثة، والقيام بدراسة التاريخ المرضي لعددٍ كبير من الأمراض.<sup>34</sup> ويمكن في بعض

34 - Knoppers, B.M., 2005. Biobanking: international norms. *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 33(1), pp.7-14.

البنوك الحيوية تَجْمِيع العيّنات من مصابين بأمراض نادرة، ممّا يمكّن الباحثين من دراسة هذه الأمراض في مكان واحد.<sup>35</sup> كما يمكن، من خلال التعاون بين الباحثين من بنوك حيوية مختلفة، إجراء بحوث تشمل أعداداً لا بأس بها من المشاركين، وخصوصاً من أجل دراسة الأمراض المستعصية والنادرة.<sup>36</sup>

وبالمحصّلة، فإنّ البنوك الحيوية البحثية ستقدّم دعماً فعّالاً، من أجل التوصل إلى الأسس البيولوجية للأمراض الإنسانية، واكتشاف الأدوية، وكذلك الصّحة العامّة.

### المبحث الخامس: البنوك الحيوية تحمل كلّ بذور النجاح

وفي حقيقة الأمر، تتوفّر في البنوك الحيوية البحثية جميع العوامل التي يؤدّي وجودها إلى النجاح في الدراسات الوبائية والاجتماعية الكبيرة. وتحقيق النتائج المرجوة منها؛ حيث تُسهّم بشكلٍ فعّالٍ في تحقيق أعلى نسب الموثوقية، ومن ثمّ رفع درجة قبولها، ومن ثمّ تعميم هذه النتائج على المجتمع الذي تُجرى فيه الدراسات. أمّا أهمّ هذه العوامل فهي:

- عامل كِبَر حجم العيّنات المدروسة، حيث تصلّ في بعض البنوك الحيويّة إلى مئات الألوف، بل تشمل العيّنات في بعض البنوك المجتمع بأسره، كما هي الحال في البنك الآيسلندي، ممّا يسهم حقيقةً في جعل نتائج الدراسات تكاد تصل إلى درجة التأكيد.
- ويُضاف إلى ذلك إمكانية التمثيل الكامل لجميع قطاعات المجتمع المدروس، بما فيها الأقليّات، والتي يمكن إجراء دراسات استيعابية شاملة لها.
- يحتوي الكثير من البنوك الحيوية على عيّنات من مشاركين ذوي أعمار متفاوتة، قد تصل إلى عشرات السنين، ممّا يُعزّز من موثوقية النتائج، ويسمح بدراسة المرض في مراحل عمرية مختلفة، حيث تبلغ أعمار المشاركين في البنك الحيوي البريطاني على سبيل المثال ما بين 40 - 65 سنة، فيما تكون في البنك الحيوي السعودي ما بين 70-10 سنة. وحتى في البنوك الحيوية المخصّصة للأطفال، هناك مجال عمري واسع، كما في الدراسة

35 - Lochmüller, H., Aymé, S., Pampanella, F., Melegh, B., Kuhn, K.A., Antonarakis, S.E. and Meitinger, T., 2009. The role of biobanking in rare diseases: European consensus expert group report. *Biopreservation and biobanking*, 7(3), pp.155-156.

36 - Zielhuis, G.A., 2012. Biobanking for epidemiology. *public health*, 126(3), pp.214-216.

الوطنية للأطفال في الولايات المتحدة الأمريكية، حيث تتراوح أعمار المشاركين من قبل الولادة وحتى عمر 21 سنة.

• وجود خلفيات عريضة، وتنوع جيني كبير بين المشاركين؛ على أساس أن المشاركين من الكثرة والتنوع بحيث يحملون أشكالاً وأنماطاً مورثية متنوعة وغنية. ويسمح هذا التنوع الجيني المتوفر في البنوك الحيوية بإجراء العديد من الدراسات المقارنة، والوصول إلى نتائج غاية في الأهمية والوضوح والدقة.

• كذلك، فإن اتساع الرقعة الجغرافية التي تشملها دراسات الكثير من البنوك الحيوية، يساهم بشكل فعال في إغناء الدراسات المجراة، من حيث إمكانية المقارنة بين النتائج، من أناس أتوا من بيئات مختلفة، وتعرضوا لمؤثرات مختلفة ومتباينة. و على سبيل المثال، تغطي الدراسة الوطنية للأطفال في الولايات المتحدة الأمريكية جميع الولايات.

• توفر البنوك الحيوية، التي تجري دراسات على عينات مجموعة من أفراد متعددين من العائلات، إمكانية إجراء مقارنات بين أفراد مرضى وأفراد أصحاء من العائلة نفسها؛ وهنا يفيد الأصحاء كشواهد في الدراسات.

• كما تقدم البنوك الحيوية البحثية أعداداً ومستويات شتى من البيانات السريرية، والنتائج المخبرية، من الأشخاص المشاركين أنفسهم، ومن مشاركين آخرين، وهي من الكثرة بمكان بحيث تشكل هذه البيانات والنتائج مَعِيناً خصباً لكثير من الدراسات والتحليلات المستقبلية.

• تسمح المتابعة المنتظمة، التي يمكن إجراؤها في البنوك الحيوية، للحالة الصحية للمشاركين، ونتائجهم المخبرية، وبياناتهم السريرية، وانتقالهم بين الصحة والمرض، بتوفير آلية تشخيصية في منتهى الأهمية والإثارة.

• ولاشك في أن الدراسات المتلاحقة، والمتابعات المستمرة، سوف تمكن الباحثين وأعضاء الفرق المختلفة في البنك الحيوي، من إعادة النظر، والتقييم المستمر، وإصلاح أي خلل أو زلل.

يمكن تلخيص الخصائص العلمية المفضل توفرها لضمان نجاح البنك الحيوي البحثي، أو أية دراسات على المجموعات السكانية الكبيرة، في الجدول رقم (3).

## الخصائص العلمية المُفضَّل توفُّرها في دراسات المجموعات السكانية الكبيرة

كبر حَجْم العيِّنات
التمثيل الكامل للأقليات
مدى عمري واسع s
مدى واسع من الخلفيات الجينية
مدى واسع من المؤثرات البيئية
وجود الشواهد في دراسات العائلات
مجال واسع من البيانات السَّريرية والمختبرية
متابعة منتظمة
مزيد من تقييم التعرُّض

جدول (3) الخصائص العلمية لنجاح بحوث البنوك الحيويّة

## الفصل الثاني

### الأسس العِلْمِيَّة للبنوك الحيويَّة البَحْثِيَّة

#### المبحث الأوَّل: البنوكُ الحيويَّة كقاعدة للأبحاث الطبيَّة

في سبيل الوصول إلى فهم دقيق ورؤية واضحة، لدور البنوك الحيويَّة في الأبحاث الطبيَّة، لا بدَّ من تقديم شرح مبسَّط للجزء الأساسي في عمل البنوك، ألا وهو ما يُعرف باسم «الوبائيات الجينيَّة»، ومن ثمَّ علاقتها بعمل البنوك الحيويَّة. ولا بدَّ كذلك من تقديم نبذة عن البروتينات الجينوميَّة، والتي ساهمت معرفتها وربطها بالمعلوماتيَّة الحيويَّة في تقديم فهم دقيق للأمراض.

#### أولاً: الوبائياتُ الجينيَّة Genetic Epidemiology:

نظراً للتطوُّر الكبير وتزايد الخبرات في حقل الوبائيات الطبيَّة، وخصوصاً المتعلقة بالأمراض المستجدة والأمراض المزمنة، كالداء السكَّري وارتفاع ضغط الدَّم والسكتات القلبية والدماغية، وارتفاع أعباء وعواقب هذه الأمراض، وتكاليفها التشخيصية والعلاجية في المجتمعات، فإنَّه من المتوقَّع أن تمارس البنوكُ الحيويَّة التي يجري فيها تجميعُ للمواد الجسيميَّة وربطها بالمعلومات عن حالة المتبرِّعين الصحيَّة، وأمَّاط حياتهم، وأعمالهم، بالإضافة إلى الطُّروف البيئية، دوراً هاماً وحاسماً في تحديد المسبِّبات المرضيَّة، وآليات حُدوث وتطوُّر الأمراض، ومن ثَمَّ القدرة على التخلُّص من جميع الصعوبات والمشاكل والعواقب.

لقد استطاع علماء الوبائيات- من خلال دراسة الأمراض وتحريِّ انتشارها بين السكان - الوصولَ إلى الرِّوابط التي تربط العديدَ من الحالات المرضيَّة بالعوامل البيئيَّة. ومثالُ ذلك الرِّوابطُ التي تربط عدداً من السَّرطانات بمواد كيميائيَّة جرى التعرُّضُ لها في أثناء العمل (مثل الأورام الرئويَّة Pulmonary tumors واليورانيوم<sup>37</sup> Uranium

---

37 - Wagoner, J.K., Archer, V.E., Lundin Jr, F.E., Holaday, D.A. and Lloyd, J.W., 1965. Radiation as the cause of lung cancer among uranium miners. *New England Journal of Medicine*, 273(4), pp.181-188.

وأورام المثانة Bladder tumors وأصباغ الأنيلين<sup>38</sup> Aniline dyes وأورام الكبد Liver tumors وكلوريد الفينيل<sup>39</sup> (Vinyl Chloride). لقد أدَّى حقنُ الأمّهات الحوامل بالثاليدوميد Thalidomide في أواخر سنة 1950 إلى ارتفاع نسبة تشوّهات الأطراف لدى حديثي الولادة Phocomelia.<sup>40</sup>

وفي الوقت الذي تركّز فيه الأبحاث الجينيّة على دراسة العلاقات بين الجينات، كعوامل داخلية من جهة، وحدوث الأمراض من جهة أخرى، فإنّه يمكن لطرائق البحوث الوبائية، في ضوء الفهم الواسع للجينوم الإنساني، أن تساعد على التعرف بشكل متزايد، ليس إلى المسببات المرضية الخارجيّة المنشأ فقط (كالعوامل البيئية)، بل والدّاخلية أيضا (كالعوامل الجينية). وهذا ينطبق تماما على فهم العلاقة بين الأمراض والمؤهّبات الجينية، وهو ما أصبح يُعرف بالوبائيات الجينية.

حتّى وقت قريب، كانت الأبحاثُ الوبائية، والدراسات في الصحّة العامّة، تقتصر على دراسة العوامل البيئية المؤثّرة في الصحّة والمرض؛ حتى تنبّه اختصاصيو البيئة والجينات، ونتيجة لتطوّر علم الجينات، إلى وجود عوامل متعدّدة، بيئية وجينية، تعمل سوية في إحداث المرض، مما ساهم في نشوء تطوّر علم الجينات البيئي.<sup>41</sup>

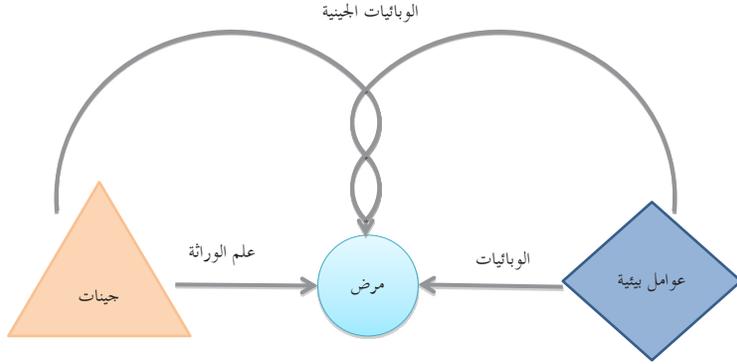
---

38 - Case, R.A.M., Hosker, M.E., McDonald, D.B. and Pearson, J.T., 1954. Tumours of the urinary bladder in workmen engaged in the manufacture and use of certain dyestuff intermediates in the British chemical industry. Part I. The role of aniline, benzidine, alpha-naphthylamine, and beta-naphthylamine. *British journal of industrial medicine*, 11(2), p.75.

39 - Creech Jr, J.L. and Johnson, M.N., 1974. Angiosarcoma of liver in the manufacture of polyvinyl chloride. *Journal of Occupational and Environmental Medicine*, 16(3), pp.150-152.

40 - Lenz, W. and Knapp, K., 1962. Thalidomide embryopathy. *Archives of Environmental Health: An International Journal*, 5(2), pp.14-19.

41 - Hoffmann, A.A. and Parsons, P.A., 1991. *Evolutionary genetics and environmental stress*. Oxford University Press.



رسم توضيحي (1) الوبائيات الجينية

تقوم الوبائيات الجينية، كما هي الحال في البحوث الوبائية التقليدية الأخرى، على دراسة مجموعات كبيرة من العينات المأخوذة من عدّة مئات أو آلاف من المصابين بحالات وراثية متعدّدة العوامل، مثل ارتفاع ضغط الدم<sup>42</sup> أو الرّبو<sup>43</sup> أو الصّرع<sup>44</sup>، Epilepsy، ومن ثمّ مقارنتها بسلسلةٍ مقابلة من عينات المتبرّعين الأصحّاء. كما تجري مقارنةً تُوزّع عدد كبير من الأنماط الجينية Genotypes في مناطق من الخريطة الكروموسومية (الصبغيّة)، سبق أن اقترحتها دراساتٌ سابقة<sup>45</sup> أُجريت على الأمراض نفسها، مع عينات من المرضى وعينات من أشخاص أصحّاء. وسوف تتيح هذه المقارنات، من خلال وسائل معيّنة واستراتيجيات متعدّدة، الاقتراب خطوةً خطوةً من

42 - Palmieri, V., Bella, J.N., Arnett, D.K., Liu, J.E., Oberman, A., Schuck, M.Y., Kitzman, D.W., Hopkins, P.N., Morgan, D., Rao, D.C. and Devereux, R.B., 2001. Effect of type 2 diabetes mellitus on left ventricular geometry and systolic function in hypertensive subjects hypertension genetic epidemiology network (HyperGEN) study. *Circulation*, 103(1), pp.102-107.

43 - Asher, M.I., Keil, U., Anderson, H.R., Beasley, R., Crane, J., Martinez, F., Mitchell, E.A., Pearce, N., Sibbald, B. and Stewart, A.W., 1995. International Study of Asthma and Allergies in Childhood (ISAAC): rationale and methods. *European respiratory journal*, 8(3), pp.483-491.

44 - Sander, J.W., 2003. The epidemiology of epilepsy revisited. *Current opinion in neurology*, 16(2), pp.165-170.

45 - Ridpath, J.F., 2003. BVDV genotypes and biotypes: practical implications for diagnosis and control. *Biologicals*, 31(2), pp.127-131.

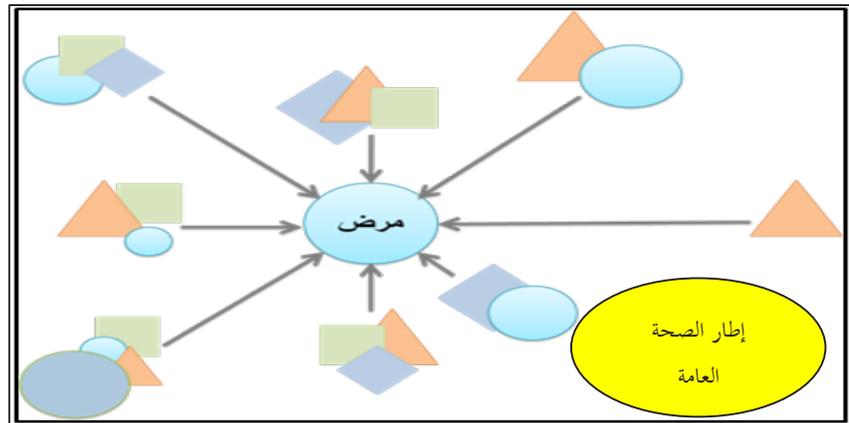
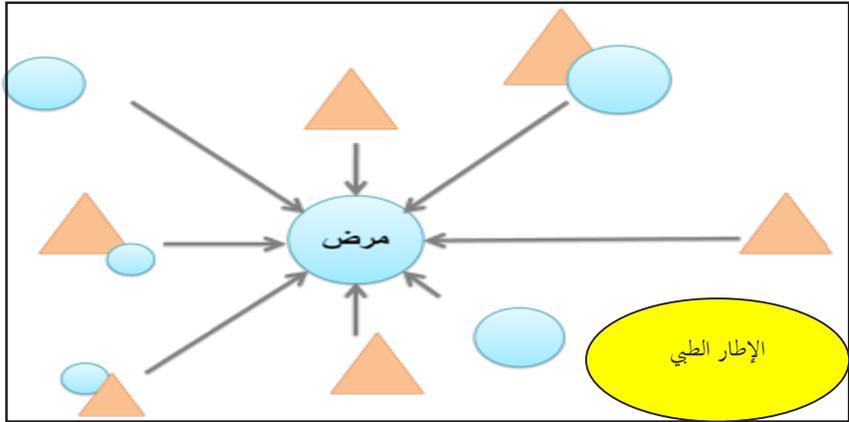
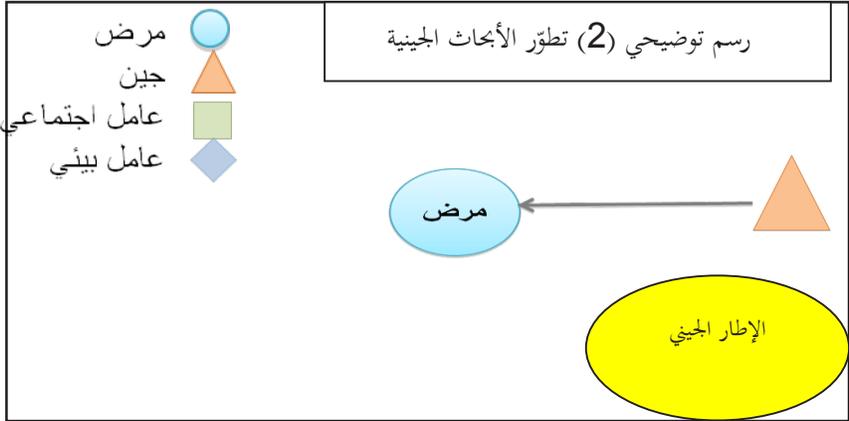
الجينات المرضية. وقد يصل الأمر إلى القدرة على تحديد هذه الجينات بدقة متناهية. وكذلك الأمر بالنسبة إلى الوصول إلى فهم أفضل للتغيرات والطفرات الجينية المختلفة، التي تؤدي إلى ظهور المرض، أو ازدياد نسبة الاعتلال، وكذلك فهم آلية حدوث الآثار المتنوعة للمرض، والتأثيرات الجانبية للأدوية المستخدمة، وأسباب استجابة المرض لأدوية معينة دون غيرها أيضا. وتشير التوقعات إلى أن هذا التطور سوف لن يقتصر على توجيه المداخلات السريرية واستهداف الأشخاص المستعدين للإصابة، والمجموعات السكانية الفرعية، بناءً على ملفهم الجيني، وعوامل الخطورة، بل سيمتد أثرها أيضا ليشمل وسائل تعزيز الصحة والبرامج الوقائية أيضا. وعلى سبيل المثال، فإنه من المعروف، هذه الأيام، أن التغيرات في الحمض النووي الدنا DNA لا تشكل السبب في الاضطرابات وحيدة الجين فقط، والتي تؤثر في ملايين من الناس في العالم، ولكن الأمر يعتمد على الاستعداد لهذه الأمراض بناءً على تغيرات النمط الجيني والنمط الفيزيائي.<sup>46</sup> وتمكن التقنيات الحديثة الباحثين من تقييم وتقصي الجينوم البشري كاملا، لكل فرد من أفراد المجتمع، بسرعة وبدقة.<sup>47</sup> وبالإضافة إلى ذلك، فإنه يمكن التوصل إلى فهم أفضل لدور العوامل البيئية، مثل العناصر الكيميائية والسلوك الغذائي والشخصي، في إحداث ليس الأمراض الجسمية الشائعة، مثل الأمراض القلبية الوعائية والأمراض الوعائية الدماغية وأمراض السكري، فقط، بل وكذلك الأمراض نادرة الحدوث.

### ثانيا: الوبايات الجينية والبنوك الحيوية

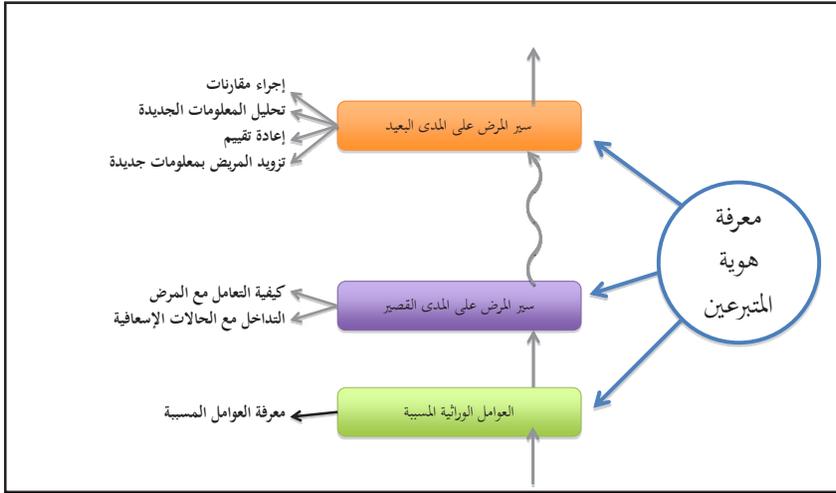
يعد استقصاء أعداد كبيرة من الناس أمرا ضروريا لفهم الوظائف الجينية، لاسيما تلك المتعلقة بالأمراض متعددة العوامل المسببة. غير أن هذه الاستقصاءات قد لا تعطي إلا فهما جزئيا، غير كامل لهذه العوامل المتعددة. وإذا ما أمكن معرفة هذه العوامل الجينية المتعددة في بعض الأحيان؛ فإن الأمر لن تقتصر منفعتة على معرفة سبل الوقاية من الأمراض، ولكن سيقود إلى معرفة أفضل لسبل علاج هذه الأمراض؛ بل إن هذه المعلومات ستكون أساسا لتحديد ومعرفة الأدوية.

46 - Scarr, S. and McCartney, K., 1983. How people make their own environments: A theory of genotype→ environment effects. *Child development*, pp.424-435.

47 - Ahn, S.M., Kim, T.H., Lee, S., Kim, D., Ghang, H., Kim, D.S., Kim, B.C., Kim, S.Y., Kim, W.Y., Kim, C. and Park, D., 2009. The first Korean genome sequence and analysis: full genome sequencing for a socio-ethnic group. *Genome research*, 19(9), pp.1622-1629.



لقد كان تركيزُ البحوث الطبيَّة في الماضي يدور، في مستوى «الجينات الإنسانيَّة»، حول دور الأمراض الوراثيَّة وحيدة الجين، واكتشفت تغيُّرات الجينات المرتبطة بأكثر من 1000 مرض.<sup>48</sup> ثمَّ توسَّع الأمر، نحو الواسِمات والعوامل الجينيَّة العديدة، في الأمراض المعقَّدة، والتداخلات المرضيَّة المتنوعة، ضمن مستوى الطبِّ وصحة المجتمع. ويُتوقَّع في المستقبل أن يكونَ التركيزُ أوسع أفقا، من خلال تحليل ارتباط حدوث التغيُّرات الجينيَّة بالمحدِّدات الصحيَّة المختلفة، مثل العوامل الاجتماعيَّة والبيئيَّة، وانعكاس ذلك على إحداث المشاكل الصحيَّة، في مستوى «الصحة العامَّة».



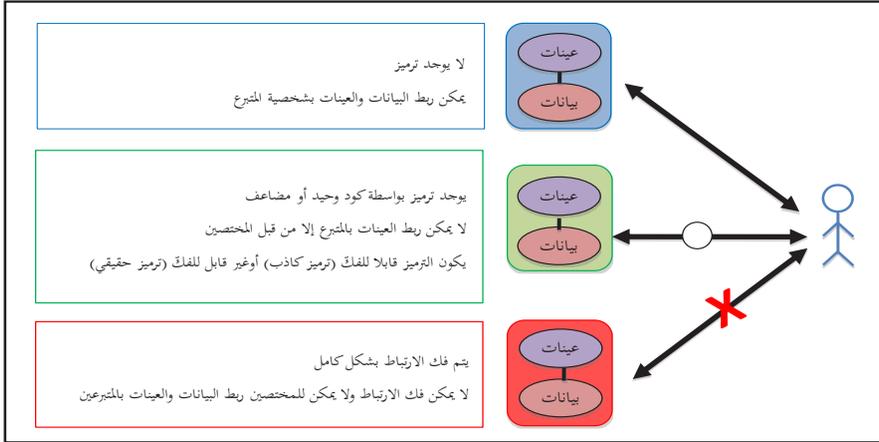
قد تكون هوية المتبرعين هامة، رغم مخاطر انتهاك السريَّة والخصوصيَّة

### رسم توضيحي (3) أهمية معرفة المتبرعين

قد تصبح معرفةُ أشخاص المتبرِّعين بهذه العيِّنات وبياناتهم أمراً مفضَّلاً، بل قد تكون أمراً لازماً وضرورياً أحيانا لنجاح العديد من الدراسات المجراة على الأمراض المختلفة، والتي تهدف إلى معرفة العوامل الوراثيَّة المسبِّبة لها، وكذلك سير هذه الأمراض على المدى القصير؛ بالإضافة لإتاحة الفرصة أمام إعادة الاتِّصال بهم من أجل الحصول على معلوماتٍ إضافيَّة عن كينيَّة تطوُّر سير المرض على المدى البعيد، مع تقدُّم العمر. ويمكن

48 - Antonarakis, S.E. and McKusick, V.A., 2000. OMIM passes the 1,000-disease-gene mark. *Nature genetics*, 25(1), pp.11-11.

هنا استخدام رموز بدلا من أسماء المتبرعين، من خلال ما يُسمّى بالترميز، من أجل الحفاظ على خصوصية المتبرعين، وسريّة معلوماتهم.<sup>49</sup> ويُراعى هنا إمكانية فكّ عملية الترميز من قِبَل أشخاص معيّنين، بعد السماح لهم من قِبَل هيئة عليا معيّنة لهذا الغرض، وهو ما يسمّى بالترميز الكاذب من أجل متابعة الدراسات في حال الحاجة إلى ذلك.<sup>50</sup> ومع أنّه يمكن إهمال الربط المباشر بين العيّنات وأصحابها مبدئيا، إلا أنه قد يكون مُفيدا جدًّا، وخصوصا من أجل إعادة تقييم نتائج هذه الدراسات في ضوء المكتشفات الجديدة. على أنّ بعض البنوك الحيويّة تعتمد الترميز الكامل غير القابل للفكّ، من أجل مزيد من الحفاظ على السريّة والخصوصيّة. وسوف نناقش، لاحقا في الباب الثالث، الأبعاد الأخلاقية المتعلقة بالسريّة والخصوصيّة، وغير ذلك من الضوابط والتحدّيات الأخلاقية.



البيانات ودرجات الترميز في البنوك الحيوية

#### رسم توضيحي (4) درجات ربط المتبرعين ببياناتهم وعيّناتهم

49 - Greely, H.T., 2007. The uneasy ethical and legal underpinnings of large-scale genomic biobanks. *Annu. Rev. Genomics Hum. Genet.*, 8, pp.343-364.

50 - Bowton, E.A., Collier, S.P., Wang, X., Sutcliffe, C.B., Van Driest, S.L., Couch, L.J., Herrera, M., Jerome, R.N., Slebos, R.J., Alborn, W.E. and Liebler, D.C., 2015. Phenotype-Driven Plasma Biobanking Strategies and Methods. *Journal of personalized medicine*, 5(2), pp.140-152.

هذا، وتتفاوتُ البنوكُ الحيويَّةُ المؤسَّسة لغاياتٍ بحثيَّةٍ على نحوٍ كبيرٍ في بنائها ومعاييرها؛ غيرَ أنَّها جميعاً تعتمد على تجميع عيَّناتٍ جسميَّة، وبياناتٍ لأفرادٍ شريحة عشوائية واسعة من السكَّان قد تصل إلى عدَّة مئات من الألوف، بل إلى الملايين. ورغم أنَّه جرى توجيهُ بعض الانتقادات لتأسيس أمثال هذه البنوك الحيويَّة في بعض البلدان، فإنَّها تشكِّلُ بنيَّةً تحتيَّةً بالغة الأهميَّة للبحوث الطبيَّة؛ ففيها يجد الباحث ضالَّته من العناصر الضروريَّة للبحث العلميِّ، من عيَّناتٍ مختلفة تشمل الحموض النووية DNA والخلايا المختلفة، بالإضافة إلى بياناتٍ شخصيَّة مُرمَّزة ترميزاً حقيقيّاً أو كاذباً.

غيرَ أنَّه، وفي الوقت ذاته، لابدَّ من الإشارة إلى أنَّ تأسيسَ هذه البنوك الحيويَّة الضخمة وصيانتها أمرٌ مكلفٌ للغاية؛<sup>51</sup> ومن هنا لجأت كثيرٌ من المراكز البحثيَّة إلى تأسيس بنوكٍ حيويَّةٍ صغيرة تحوي عدَّة مئات أو آلاف فقط من العيَّنات والبيانات، والتي جُمعت من أشخاص يعانون من مرضٍ معيَّن. ويجري تأسيسُ هذه البنوك في الجامعات غالباً، في أثناء القيام بالتحضير لرسائل الدكتوراه، أو الترفيح في السلم الجامعي، حيث يقوم أشخاصٌ معيَّنون أو مجموعات صغيرة بإجراء الدراسات. وفي معظم الأحيان، يؤخذ الحمض النووي DNA من عيَّنات المتبرِّعين، وتُحفظ في مواد كيميائيَّة أو مزارع خلوية. وبناءً على نوعيَّة وتصميم الدراسة، فإنَّه تجري شخصنة العيَّنات والمعلومات المرضية للمتبرِّعين، أو ترميزها ترميزاً حقيقيّاً أو كاذباً، أو تعميتهما بشكل كامل.

ويجري تأسيسُ البنوك الحيويَّة الصغيرة في العادة من أجل دراسات الحالات والشواهد، حيث تُقارَن بعضُ عوامل الخطورة، مثل النَّمط الجيني عندَ مرضى يُعانون من مرضٍ ما بأشخاصٍ أصحاء. وتشكِّلُ هذه الدراساتُ متطلِّباتٍ علميَّةً ضروريَّة، ومكمِّلاتٍ للدراسات البائيَّة في البنوك الحيويَّة الكبيرة. وهذه البنوك الحيويَّة الصغيرة التي تنتشر في معظم الجامعات في كثيرٍ من البلدان، لا تعدُّ كافيةً لدراسة جوانبٍ أخرى من الموضوع، لعجزها عن تقديم معلومات دقيقة، وخصوصاً حول طبيعة المرض، ومعاييرهِ ودرجاتهِ، وتوزُّعهِ الجغرافي؛ ومن هنا لجأت العديدُ من الدول إلى إنشاء بنوكٍ وطنيَّةٍ ضخمة.

وهناك نوعٌ آخر من البنوك الحيويَّة جرى تأسيسُهُ من أجل خدمة الصَّناعة الدوائيَّة،

51 - Liu, A. and Pollard, K., 2015. Biobanking for Personalized Medicine. In *Bio-banking in the 21st Century* (pp. 55-68). Springer International Publishing.

حيث تركز في عملها على التجارب الدوائية السريرية. وهي تهدف غالباً إلى تحديد ومعرفة الجزيئات داخل الخلية المستهدفة بالتجارب، وإلى اكتشاف العوامل الجينية المسؤولة عن التأثيرات المتنوعة لهذه الأدوية وآثارها الجانبية التي يعاني منها المرضى، من خلال ما يسمّى بعلم المورثات الدوائية Pharmacogenetics.<sup>52</sup> وهذه البنوك الحيوية تحتوي على الحمض النووي DNA والمزارع الخلوية لعشرات أو مئات من المتبرعين. وهنا يجري اللجوء إلى ترميز البيانات غالباً، دون تعميمها.

وإذا نظرنا، من وجهة نظر التاريخ الطبي، فإن بدايات البنوك الحيوية التي تُستخدم لإجراء البحوث الطبية لم تُؤسس لغايات بحثية أصلاً، وإنما جرى استحداث هذه التجميعات للعينات الإنسانية لغايات طبية تشخيصية، كما هي الحال في العينات الورمية، وعينات الأمراض الأخرى.<sup>53</sup> تعدّ العينات الدموية المجموعة من حديثي الولادة، من أجل مسح الأمراض الوراثية، مثل فقر الدم المنجلي sickle cell diseases،<sup>54</sup> من هذا القبيل؛ غير أنه من الملاحظ أنّ نوعية هذه العينات، وكميتها، قد لا تسمح بإجراء الأبحاث الطبية عليها؛ وذلك لأنّ إمكانية إجراء التحاليل الطبية النوعية تعتمد على طبيعة المواد المحفوظة، وصلاحياتها، بالإضافة إلى العديد من العوامل المختلفة.<sup>55</sup>

التجميعات الأكثر أهمية هي تلك الموجودة في أقسام التشريح المرضى في الجامعات، وعينات الأنسجة المجموعة في أثناء الفحص ما بعد الموت، وكذلك تلك العينات المرسلّة من أجل الفحوص الخلوية التشخيصية. يجري تثبيت العينات في قوالب من البارافين غالباً، وتُحفظ كمواد مميّنة من أجل استخدامات علمية مستقبلية. وكذلك، فإنّه تُحفظ عينات الدم غير المستعملة في المختبرات التشخيصية مجمّدة لغايات علمية. وتقوم أقسام

52 - McCarty, C.A. مرجع سابق

53 - Schrohl, A.S., Holten-Andersen, M., Sweep, F., Schmitt, M., Harbeck, N., Foekens, J. and Brünner, N., 2003. Tumor markers from laboratory to clinical utility. *Molecular & Cellular Proteomics*, 2(6), pp.378-387.

54 - Vichinsky, E., Hurst, D., Earles, A., Kleman, K. and Lubin, B., 1988. Newborn screening for sickle cell disease: effect on mortality. *Pediatrics*, 81(6), pp.749-755.

55 - Coldwell, K.E., Lee, S.J., Kean, J., Khoo, C.P., Tsaknakis, G., Smythe, J. and Watt, S.M., 2011. Effects of obstetric factors and storage temperatures on the yield of endothelial colony forming cells from umbilical cord blood. *Angiogenesis*, 14(3), pp.381-392.

الوراثة في الجامعات، والمؤسّسات المشابهة، بحفظ العيّنات المتبقّية من الحمض النووي الدّنا DNA التي أُرسلت إليها، من أجل استخدامها في تشخيص الأمراض لدى أفراد العائلة الآخرين، أو لغايات علميّة. ومن هنا توفّرت بنوك حيوية كبيرة جدًّا للبحث العلمي في مؤسّسات البحث العلمي على امتداد عشرات السنين، أخذين بعين الاعتبار اختلاف نوعيّة المعلومات عن الحالات الصحيّة للمتبرعين. وبما أنّ العيّنات قد جرى الحصول عليها لغايات تشخيصية، فإنّ المواد المحفوظة لا تكون مرّمة بشكل عام. ورغم أنّ هذه المجموعات لا تركز على الصالح العام، فإنّها غاية في الأهمّية في البحوث الطبيّة. وكثير من معلوماتنا الطبيّة هذه الأيام أمكن الحصول عليها بواسطة أمثال هذه المجموعات. ومع أنّ كثيرا من البنوك الحيويّة لم تُؤسس أصلاً من أجل التحليل الوراثي، فإنّه يمكن استخدامها لهذه الغاية. وتعتمد الإمكانيات التحليلية النوعيّة على طبيعة وآلية الحفظ، وعلى غيرها من العوامل.

### ثالثاً: البروتينات الجينوميّة Genomic proteins:

لقد تطوّر التحليل الوظيفي للجينات والبروتينات بشكل مطّرد منذ الإعلان عن المسوّدة الأولى لخريطة الجينوم الإنسانيّة، قبل حوالي عقد من الزمان.<sup>56</sup> ولقد ظهر ذلك جليًّا، من خلال الأعداد المتزايدة من الدراسات السريرية، وعيّنات المرضى التي جرى الحصول عليها، وكذلك من خلال الدراسات حول البروتينات الجينومية والمعلوماتية الحيوية. لقد أصبح هذا التطوّر الكبير في العلوم الطبيّة، وخصوصاً ذلك المتعلّق بالتطوّر الدوائي، الأساس لبداية جديدة في فهم وظيفة البروتينات في الأمراض. ويوجد حالياً على الأقل 179 بنكاً حيويّاً في الولايات المتّحدة، تضمّ 345.000 متبرّعاً، جرى تأسيس معظمها في آخر عشر سنين.<sup>57</sup>

لقد ساهمت المعلوماتيّة الحيوية، وبناء قواعد بيانات ومحركات البحث، بشكل كبير، في ربط الجينات بالأمراض. ولقد تأتّى هذا التطوّر عبر إنتاج مئات من الميكروبات

56 - Maniatis, N., Collins, A., Xu, C.F., McCarthy, L.C., Hewett, D.R., Tapper, W., Ennis, S., Ke, X. and Morton, N.E., 2002. The first linkage disequilibrium (LD) maps: delineation of hot and cold blocks by diplotype analysis. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 99(4), pp.2228-2233.

57 - Végvári, Á., Welinder, C., Lindberg, H., Fehniger, T.E. and Marko-Varga, G., 2011. Biobank resources for future patient care: developments, principles and concepts. *Journal of clinical bioinformatics*, 1(1), p.1.

الزرقاء، والذي شكّل الأساس لقاعدة بيانات ضخمة تحتوي على مئات من النواتج البروتينية المرّمزة من مئات من الجينومات المكروبية. ويُتوقَّع أن تكونَ هذه التطوُّرات بالغة الأهمية، حيث إنّها تربط بروتينات معيّنة بطرائق تترافق بأمراض معيّنة. ونُعدُّ معرفتهُ وفهم الآليّة التي تشارك من خلالها بعضُ الوظائف البروتينية في إمرضية مرض ما تحديًا كبيرًا. وإذا أردنا إجراء مقارنة مع الخريطة الجينومية، فإنّ الخريطة البروتينية ستكون أكبرَ بعشر مرّات. لقد أيّدت الدراساتُ المجراة على بعض المِكْرُوبات عند المصابين أنّ ظهورَ المرض لا يتعلّق بالوظائف البروتينية الخاصّة فقط، ولكن عبر وجود تفاعل بروتيني بروتيني أيضا. كما أمكن التوصلُ إلى روابط أخرى تربط الجينات بمرض ما أو أكثر من بين 1500 اضطرابٍ طبيّ تُصنّف ضمنَ الأمراض المرتبطة بالجينات.<sup>58</sup> وسوف تشكّل هذه الترابطاتُ الأساسَ في التوصلُ إلى نماذج تربط الوراثة بالتعرُّض والنتائج السريرية المحتملة بتظاهرات الجينات ووظائف البروتينات الناتجة. وخِلافًا للجينومات البشرية، فإنّ البروتينات متغيّرة المستوى والأشكال الفيزيائية، وهذا ما يفسّر أنّ منطقة البروتينات تكون منطقةً أكثرَ تغيُّرًا وأشدّ تعقيدًا. وتتغيّر الحالة الثابتة للبروتين، شكلا ووظيفة، خلال سير المرض وتطوُّره، وتتسوّش البروتينات الثابتة في معظم التعديلات التي تطرأ على بروتينات الجينات، كما هي الحالُ في الأكسدة Oxidation والألكلة Alkylation (إدخال جذر ألكيل بدل ذرّة هيدروجين في مركب عضويّ) والارتباط بالغليكوزيل Glycosylation والأسيّلة Acylations والفَسْفَتَة Phosphorylation (إدخال زمرة فُسْفَات إلى الجزيء).<sup>59</sup>

ونظرا إلى أنّ المعالجاتِ الدوائيّة تستهدف البنيات والوظائف البروتينية غالبا، فإنّ اهتماما كبيرا يتركّز على حوامل البروتينات.

يواجه تطويرُ الأدوية تحديًا يتمثّل في صعوبة تجنّب التداخلات المستهدفة، بسبب عدم القدرة على التنبؤ بجميع التفاعلات الممكنة بين أيّ دواء والبروتينات المختلفة؛ فعلى سبيل المثال، يختلف التأثيرُ باختلاف التراكيز المختلفة للأدوية، وفترات بقائها في

58 - Goh, K.I., Cusick, M.E., Valle, D., Childs, B., Vidal, M. and Barabási, A.L., 2007. The human disease network. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 104(21), pp.8685-8690.

59 - 57 (Végvári, Á.)

الأنسجة، واستقلابها إلى مواد غير فعّالة.

كان يُعتَقَد، خلال عقد التّسعينات، أنّ بروتينات الإنسان تبلغ 2.000 نوع من البروتينات المختلفة. ولكن اليوم، ومن خلال مشروع الجينوم البشري، أمكنَ التّوصُّلُ إلى حوالي 20.300 بروتين إنساني مدمجة في الجينوم. وهذا الرقمُ مبني على الروابط الإحصائية التي جرى تأسيسها بين نطاق قطع الببتيدات، وتسلسل الحموض الأمينية المستنبطة من البيانات الجينومية. ويُفترض أن يكونَ الرقمُ الفعلي للبروتينات النوعية هو أكبر من ذلك. وإذا أخذنا بعين الاعتبار التَشوُّهات والتغيّرات في التعبيرات الجينية، والتغيّرات في الرنا المرسل mRNA، والأنماط المختلفة للتغيّرات العابرة، سواءً داخل أم خارج الخلايا؛ فإنَّ العددَ قد يصل إلى مئات الألوف من البروتينات المختلفة التي يمكن أن تتظاهر على امتداد الحياة. بل إنَّ عددها قد يصل إلى مليون بروتين داخل الجسم بعد التغيّرات والتعديلات التي يمكن أن تطرأ عليها.

### المبحث الثّاني: أنواع العيّنات وأشكال المواد المستخدمة في البنوك الحيويّة

تُجرى كثيرٌ من الدراسات الواسعة في البنوك الحيوية الكبيرة التي تستخدم عيّنات البنوك الحيوية. وسوف توفّر المعايير الدولية المعتمدة إمكانيّة إجراء دراسات مقارنة على مستوى العالم. أمّا الوحداتُ الحيوية التي تعدُّ ذات قيمة كبيرة في البنوك الحيوية فهي الدّنا DNA والرّنا المرسل mRNA، والبروتينات، والببتيدات، والشحميات الفُسُفورية، بالإضافة إلى مستقبلاتها.

أمّا المواد الحيويّة المخزّنة، فتشمل الدّم (ومكوّناته) واللحاح والبول بالإضافة إلى الأنسجة،<sup>60</sup> ويمكن تصنيف أهمّ المواد المستخدمة على النحو التالي:

### الأنسجة المثبّنة Fixed Tissues

تقوم بعضُ البنوك الحيويّة بحفظ مواد مثبّنة، يمكن عزل مواد وراثية منها من أجل استخدامها في التحليل الوراثي؛ غير أنّ إمكانيات التحليل غالبًا ما تكون محدودة:

60 - Maschke, K.J., 2008. biobanks: dna and research. *From birth to death and bench to clinic: the Hastings Center bioethics briefing book for journalists, policymakers, and campaigners.* Garrison, NY: The Hastings Center, pp.11-14.

لأنَّ العيّنات تُؤخَذ من أنسجة مصابة من الناحية التشريحية المرضيّة عادة، فيما توجد الأنسجة الطبيعيّة في هوامش أو محيط هذه العيّنات فقط. ويُضاف إلى ذلك تأثّر العناصر الوراثيّة المعزولة بعمليات التثبيت.<sup>61</sup>

### الحمض النُّووي الدّنا DNA

تحتوي البنوك الحيويّة على مواد وراثية (الحموض النوويّة DNA)، والتي غالبًا ما يجري عزلها من كريات الدم البيضاء، أو من الأنسجة الأخرى المتبرّع بها. ويعدّ الدّنا DNA من المواد المستقرّة، والتي يمكن حفظها لفترات طويلة دون أن تتأثّر أو تفقد أهمّيّتها، في حال حُفظت في شروط ملائمة. ويمكن حفظ عينات الدّنا DNA بعدّ تجفيفها، دون تبريد؛ أو تُحفظ الكريات البيضاء في مبرّدات تبلغ درجة حرارتها -80، حيث يمكن استخراج الدّنا DNA بعد ذلك، إذ لوحظ أن الحفظ بهذه الدرجة لا يسبّب تغييرا كبيرا في نوعيّة الدّنا DNA المستخرج.<sup>62</sup> ومن ثمّ تصبح المواد المحفوظة جاهزةً لتحليل كثيرة العدد، تهدف إلى البحث عن متغيّرات وراثيّة، رغم أن استنزاف المواد يقلّل من عدد مرات استخدامها. ونظرًا لأنّ الدّنا DNA مرّكب مستقر، فإنّه من الممكن حفظه لفترات غير محدودة. ومن جهة أخرى، فإنّ مدّة صلاحية هذه العيّنات للاستعمال لا تتعدّى عقودًا قليلة.

### المزارع الخلويّة Cell Cultuers

تُشكّل المزارع الخلوية في البنوك الحيويّة، والتي يتمّ إنتاجها من العيّنات (من خلايا الدم عادة)، مَصدراً لا ينضب من الدّنا DNA، ولفترة غير محدودة، من أجل دراسة المتغيّرات الوراثية. ويمكن استخدام هذه المزارع كذلك في الدراسات حول وظائف المورثات، وتعبيرات المورثات، ووظائف الخلايا. ويعدّ إنتاج هذا النوع من مزارع الخلايا عمليّة معقّدة ومكلفة.<sup>63</sup>

61 - Asslauer, M. and Zatloukal, K., 2007. Biobanks: transnational, European and global networks. *Briefings in functional genomics & proteomics*, 6(3), pp.193-201.

62 - Shabihkhani, M., Lucey, G.M., Wei, B., Mareninov, S., Lou, J.J., Vinters, H.V., Singer, E.J., Cloughesy, T.F. and Yong, W.H., 2014. The procurement, storage, and quality assurance of frozen blood and tissue biospecimens in pathology, biorepository, and biobank settings. *Clinical biochemistry*, 47(4), pp.258-266.

63 - Jiang, C., Thomas, G.N., Lam, T.H., Schooling, C.M., Zhang, W., Lao, X., Adab, P., Liu, B., Leung, G.M. and Cheng, K.K., 2006. Cohort profile: the Guangzhou Biobank Cohort Study, a Guangzhou-Hong Kong-Birmingham collaboration. *Internationa-*

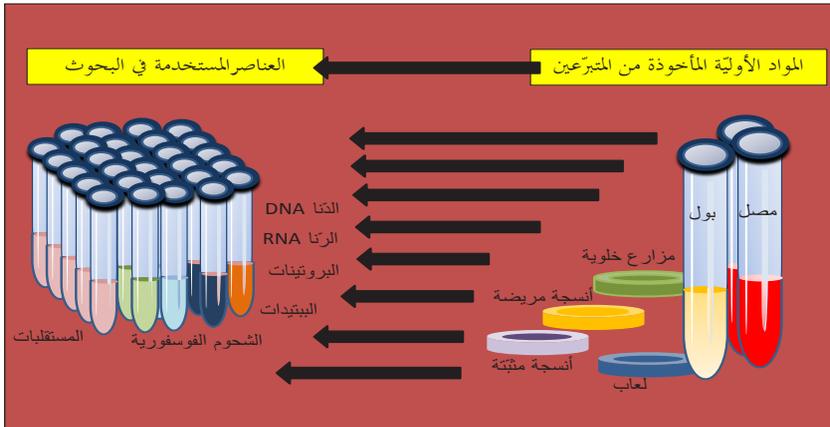
## Pathologically Altered (باثولوجيا) مرضيا (أنسجة الحيوية المصابة تَشْرِيحيا مرضيا)

### Tissues

يَحْفَظ هذا النوع من البنوك الحيويَّة أنسجةً مجمَّدة أو مزارع خلوية من عيِّنات متبرِّع بها في بعض الحالات المرضيَّة، مثل الأوعية الدموية في الأمراض القلبية الوعائية، والأنسجة الدماغية في الأمراض العصبية، والأنسجة الورمية في السَّرطانات. ويمكن استخدام هذه العيِّنات في التحليل الوراثي لتحديد العوامل الوراثية المترافقة مع هذه الأمراض، سواءً على مستوى الدِّنا DNA (التغيُّرات الشكليَّة)، أو على مستوى تظاهرات هذه المورثات.

### The urine البول

تعتبر عينات البول عينات سريريَّة مثالية، لسهولة جمعها، ولكونها متجانسة؛ وهي بالتالي أقلُّ عرضة للأخطاء التي تعترى العينات من مصادر أخرى، كالخِرْع. كما أنَّ الحمض النووي الدِّنا DNA المستخرج من البول أكثرُ ثباتًا، وهو مصدر جيِّد للمواد الوراثيَّة. ويساعد الدِّنا DNA المنتج من قبل الخلايا الناشئة في لمعة الجهاز البولي التناسلي في كشف الأورام والتشوهات الوراثية في المثانة والبروستات و الكلى.<sup>64</sup>



رسم توضيحي (5) أنواع العينات والمواد المستخدمة في البنوك الحيوية

*tional journal of epidemiology*, 35(4), pp.844-852.

64 - Yun, S.J., Jeong, P., Kim, W.T., Kim, T.H., Lee, Y.S., Song, P.H., Choi, Y.H., Kim, I.Y., Moon, S.K. and Kim, W.J., 2012. Cell-free microRNAs in urine as diagnostic and prognostic biomarkers of bladder cancer. *International journal of oncology*, 41(5), pp.1871-1878.

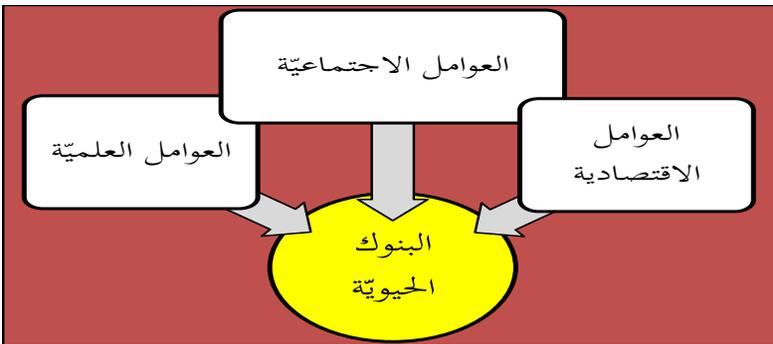
## الفصل الثالث

### العوامل المؤثرة في عمل البنوك الحيوية

لا شك في أن دور مؤسسات البحث العلمي في إحداث التطور والتقدم والازدهار، وفي بناء المعرفة وتوسيعها، قد أصبح حقيقة واضحة وجليّة. ويُعد إدراك أهمية الدور الذي تمارسه هذه المؤسسات اللبنة الأولى في أدائها لوظيفتها، ومن ثم توفير الدعم لها من أجل قيامها بمهامها، على أكمل وجه وأحسنه. ولا يُعد الوصول إلى المعلومة الطبيّة والعلمية غايةً في ذاته، وإمّا تتمثل الغاية الأساسية في توظيف تلك المعلومات، بحيث تُؤدّي الأهداف المنوطة بها؛ لاسيّما تلبية الحاجات الطبيّة المتزايدة، والوصول إلى مُعالجات فعّالة، وغير مُكلّفة في الوقت نفسه. وممّا كانت العلاقة المتبادلة بين مؤسسات البحث العلمي من جهة، ومجتمعاتها من جهة أخرى، هي الطّريق الموصلة التي تسلكها المعلومة الطبيّة البحتة إلى الواقع العملي التطبيقي، كان من اللازم حتما تعزيز تلك العلاقة المتبادلة، من أجل ضمان نقل نتائج البحوث والاستفادة منها.

ورغم ما تُتيحه مؤسسات البحث العلمي من فرص كبيرة أمام المجتمعات، فإنّ تحديات كثيرةً تعترض طريقها، بحيث تشكّل القدرة على تجاوز هذه التحديات عاملا حاسما في نجاحها. وتتنوّع هذه التحديات، وتأخذ أَمْاطا متعدّدة، مثل التحديات الاجتماعية والاقتصادية والعلمية والتقنيّة.

وستناول فيما يلي، هذه العوامل بشيء من التفصيل.



رسم توضيحي (6) أهم العوامل المؤثرة في عمل البنوك الحيوية

## المبحث الأول: العوامل الاقتصادية The economic factors:

رغم أن العديد من المفكرين يرون أن التنمية ترتبط أساسًا بالتقدم والنمو الاقتصادي، فإنَّ الإنسان يظلُّ محورَ هذه التنمية؛ فهو وسيلتها الرئيسية، وهو هدفها وغايتها؛ وهكذا تهدف التنمية إلى صالح الإنسان، وتلبية حاجاته على مختلف الأصعدة، الاقتصادية والاجتماعية والثقافية، ووصولًا إلى الرفاهية التي تحياها بعض الشعوب. ويُعدُّ البحث العلمي إحدى الوسائل الرئيسية الداعمة لتأسيس واستمرار التنمية الإنسانية ورفع مستوى المعيشة. وهكذا لجأت كثيرٌ من الحكومات إلى توظيف إمكانياتها المادية، في ميدان البحث العلمي، حتى صار ذلك من خصائص البلدان المتقدمة.

والمال في حدِّ ذاته لا يؤدي إلى إحداث تنمية حقيقية، إلاَّ عبرَ توظيفه في إنتاج تقنيات يفيد منها الإنسان، والتي لا يمكن الوصول إليها إلاَّ عبرَ البحث العلمي. ويُقدِّر بعض الباحثين أن التحسُّن في مستوى المعيشة يرجع بنسبة 60 - 80% إلى التقدم العلمي والتقني؛ بينما تُعزى النسبة المتبقية، وهي 20 - 40%، إلى وجود رأس المال.

وفيما تتسابق البلدان المتقدمة في توظيف الأموال في ميدان البحث، حيث تعدُّ نسبة الإنفاق على برامج البحث العلمي والتطوير أحد أهم المؤشرات التي تُستخدم لتقييم مستوى البحث العلمي في بلد ما، نجد أن البلاد العربية من أقل البلدان إنفاقًا على البحث العلمي على مستوى العالم، حيث تقع معظم البلاد العربية ضمن فئة الدول التي تنفق أقل من 0.3% من ناتجها القومي، مقارنةً مع 2.5 - 3% في الولايات المتحدة، وأكثر من 3% في اليابان، آخذين بعين الاعتبار ضعف الناتج القومي في معظم البلاد العربية.<sup>65</sup> ويُضاف إلى ذلك ضعف إسهام القطاع الخاص في دعم البحث العلمي في البلاد العربية، مقارنةً بما يحدث في البلدان المتطورة، حيث تُساهم القطاعات الخاصة الربحية بحصة الأسد مقارنة بالمصادر حكومية، كما في اليابان (80%) والولايات المتحدة (50%).<sup>66</sup>

لقد أصبحت العناية الطبية عالية التكلفة، الأمر الذي أجبر الحكومات على إنفاق

65 - عماد أحمد البرغوثي، محمود أحمد أبو سمرة، م. أ.، 2007، مشكلات البحث في العالم العربي، مجلة الجامعة الإسلامية (سلسلة الدراسات الإنسانية) المجلد الخامس عشر، العدد الثاني، ص 1132-1155.  
66 - أمجد قاسم، 2010، أزمة البحث العلمي العربي إلى أين؟ مجلة الفيصل العلمية، المجلد السابع، العدد الرابع. يناير-مارس.

أموال طائلة من أجل الاهتمام بصحة الأفراد. وكلُّ هذا أدَّى إلى قلب المفاهيم عن اقتصاديات الصحة، حيث إنَّ الإنفاق يكون موجَّهًا نحو المرضى، وليس الأصحاء الذين يُجَبِّرون بدورهم على العمل لتأمين النفقات.

وقد خطا البحث العلمي الطَّبِّي خطوةً واسعةً وجبَّارةً عبر تأسيس البنوك الحيوية البحثية، التي تعدُّ الأساس للبحوث العلمية المستقبلية. وتهدف البنوك الحيوية البحثية إلى تحسين الوقاية من الأمراض، وإيجاد وسائل تشخيصية جديدة، والوصول إلى مُعالجات فعَّالة من أجل تحسين الصحة في المجتمعات.

ويُعدُّ كلُّ من تأسيس بنكٍ حيوي لغايات البحث العلمي، وضمان استمرار عمله، مكلفًا من الناحية المالية، حيث تصل تكلفَةُ إنشاء بنكٍ حيوي بحثي إلى عشرات ومئات ملايين الدُولارات؛ فالبنكُ الحيوي البريطاني مثلًا رُصد له 62 مليون جنيه إسترليني <http://www.ukbiobank.ac.uk>. وتأتي هذه التكلفةُ الباهظة من تكلفة إنشاءه، ومن التجهيزات المخترية اللازمة لحفظ العينات والقيام بتحليل دقيقة لها، ومن النظام المعلوماتي المحوسب عالي الدقَّة، وكذلك من أجور العاملين اللازمين لتسيير البنك.<sup>67</sup>

والجزءُ الثاني من تكلفة البنوك الحيوية يأتي من النفقات الكبيرة المستمرة التي تضمن ثبات سير عمل البنك الحيوي، واستمراره على أكمل وجه، وبشكل مستقر تمامًا، الأمر الذي هو من الأهمية بمكان، من أجل نيل ثقة الباحثين والمؤسَّسات البحثية، وتشجيعهم على المشاركة والتعامل مع البنك الحيوي البحثي. ومن هنا، فلا بدَّ من إيجاد هيكلية راسخة طويلة الأمد تكفل استمرارية وثبات عمل البنك الحيوي.<sup>68</sup>

وتقوم الحكوماتُ عادةً، من خلال مؤسَّسات بحثية تابعة لها، بتأسيس البنوك الحيوية البحثية. كما أنَّ منظمَّات المرضى، أو بعض المؤسَّسات الوطنية أو الدولية، أصبحت تمارس دورًا متزايدًا في دعم مثل هذا النوع من أساسيات البحث. هذا، ويشكِّل هذا الاستثمارُ الضخم تحدِّيًا اقتصاديًا كبيرًا، ويتوقَّع منه مردودٌ علميٌّ وصحيٌّ يوازي هذا الإنفاق الكبير.

67 - Hewitt, R.E., 2011. Biobanking: the foundation of personalized medicine. *Current opinion in oncology*, 23(1), pp.112-119.

68 - Chadwick, R., 1999. The Icelandic database--do modern times need modern sagas?. *British Medical Journal*, 319(7207), p.441.

وقد تَفوقُ تكلفهُ إنشاءُ البنوكِ الحيويَّةِ الوطنيَّةِ قدرةً بعضَ الحكوماتِ على تمويلِ إنشائها وأدائها لمهامها؛ ممَّا يُلجئها إلى البحثِ عن مصادرِ تمويلٍ أخرى، قد تكونِ منظماتٍ بحثيَّةٍ أو مؤسَّساتٍ تجاريَّةٍ، كما هي الحالُ في البنكِ الآيسلندي الذي قامتِ بتمويله شركةٌ للتكنولوجيا الحيويَّةِ تُدعى شركة دي كود جينيتك deCode Genetics، لقاءً منافعٍ حصريَّةٍ حصلت عليها. إنَّ هذا النُّوعَ من التمويلِ، والمزايا التي تتمتَّعُ بها الجهة المموَّلة، يُلقى بظلاله على الجوانبِ الأخلاقيَّةِ، وعلى حقوقِ المشاركين في البنوكِ الحيويةِ البحثيةِ.

ورغم أنَّ البنوكَ الحيويةِ البحثيةِ الوطنيةِ لا تُؤسَّس من أجلِ غاياتٍ ربحيَّةٍ عادةً، إلا أنَّ الحاجةَ الماليَّةَ المستمرَّةَ لضمانِ استمرارِ عمله تجعلُ كثيرا من البنوكِ الحيويةِ تعتمدُ إلى التَّمويلِ الذاتي، عبر فرضِ رُسومٍ لقاءً استخدامِ العيِّناتِ وتجهيزاتِ البنكِ، أو من خلالِ الاستفادةِ من نتائجِ الأبحاثِ، من غيرِ أن يكونَ لها غاياتٌ تجاريةٍ بحتة. وفي الوقتِ ذاته، لا تملكُ البنوكُ الحيويةِ أن تمنحَ الباحثينَ والشَّركاتِ البحثيةِ المتعاقدةِ مع البنكِ من الاستغلالِ التجاريِ لنتائجِ البُحوثِ المُجرَّاةِ على عيِّناتِ وبياناتِ البنوكِ الحيويةِ، مع الحفاظِ على حُقوقِ المشاركين، ووفقاً للقواعدِ الأخلاقيَّةِ النَّاطمةِ للبنكِ الحيويِ.

### المبحث الثاني: العواملُ الاجتماعيَّةُ Social Factors:

إنَّ العلاقةَ بين البنوكِ الحيويةِ والمجتمعاتِ هي علاقةٌ متبادلةٌ بين الطرفين؛ فكما أنَّ تأسيسَ بنكٍ حيويٍ وعمله يخضعانِ لبنيةِ المجتمعِ وظروفه وأفراده ويتأثَّرانِ بها، فإنَّ التأثيراتِ التي يمكنُ أن يتركها البنكُ الحيويُّ والبحوثُ المجرَّاةُ عليه في المجتمعِ هي تأثيراتٌ متنوِّعةٌ ومتعدِّدةٌ.

### التأثيراتُ الاجتماعيَّةُ للبنوكِ Social effects of the biobanks:

لا تنعكسُ الأبحاثُ الجينيةُ السكَّانيةُ، ومن ضمنها البنوكُ الحيويةُ، على الجوانبِ الصحيَّةِ وحسب، بل إنَّ تأثيراتها تتجاوزها إلى الجوانبِ الاجتماعيَّةِ والاقتصاديَّةِ، بل والثقافيةِ. وأحدُ أهمِّ أهدافها يتمثَّلُ في ملءِ الفجوةِ الموجودةِ بين الجينومِ والمجتمعِ.<sup>69</sup> وتشملُ هذه التأثيراتُ التطبيقاتَ الاجتماعيَّةِ المترتِّبةَ عن التنوُّعِ الوراثيِّ، واستكشافِ

مرجع سابق، J. Camí - 69

إمكانية استفادة الأفراد والمجتمعات من معرفة التنوع البيولوجي، وتقييم الاختلافات في الحالة الصحيّة في المجتمعات، في ضوء الجينومات والبيئات المختلفة. وقد تودّي هذه الدراسات البيولوجية المتعلقة بالتنوع والتكيف الإنساني، كأفراد ومجتمعات وأنظمة، إلى فهم أفضل لمعنى الإنسانية، وهيكلية بنائها البيولوجي، وآلية التطور الإنساني.

ورغم كلّ المنافع المستقبلية المتوقّعة من البنوك الحيوية، فإنّها تحمل بدورها تحديات عميقة، في شتى أنواع المجتمعات، يمكن لآثارها أن تختلف كيفاً وكماً بين مجتمع وآخر؛ لذلك تعدّ مسألة المساواة، واستخدام المعلومات الوراثية، من قبل شركات التأمين، والشركات، وفي المحاكم والمدارس والجيش، أمراً بالغ الأهمية، حيث يبرز هنا تساؤل حول من يحقّ له الوصول إلى المعلومات الشخصية لإنسان ما، ونتائج البحث، وكيف يمكن استخدام هذه المعلومات.<sup>70، 71</sup> وكذلك، فإنّ الخصوصية والسريّة قضيتان بالغتا الأهمية، تُثيران مسألة من يمتلك المعلومات الجينية، ومن يملك التحكم فيها.<sup>72، 73، 74</sup> وتعدّ التأثيرات النفسية والوصمة، نتيجة اختلاف المعلومات الجينية، أمراً حساساً؛ وخصوصاً من ناحية تأثير المعلومات الجينية، في الفرد والمجتمع على حدّ سواء، وخصوصاً عندما تتعلّق المسألة بأفراد ينتمون إلى أقليات مجتمعية.<sup>75، 76</sup> وتحمل القضايا الجينيّة المتعلقة بالإنجاب، خصوصيةً متفرّدة من ناحية حساسيتها، وكيفية اتّخاذ القرارات المتعلقة بها، وتأثيراتها في المجتمع. ويضاف إلى كلّ ذلك تحديات من نوع آخر،

70 - Quaid, K.A., Jessup, N.M. and Meslin, E.M., 2004. Disclosure of genetic information obtained through research. *Genetic testing*, 8(3), pp.347-355.

71 - Knoppers, B.M., مرجع سابق.

72 - Alahmad, G., Al Jumah, M. and Dierickx, K., 2015. Confidentiality, informed consent, and children's participation in research involving stored tissue samples: interviews with medical professionals from the Middle East. *Narrative inquiry in bioethics*, 5(1), pp.53-66.

73 - Alahmad, G., Hifnawy, T., Abbasi, B. and Dierickx, K., 2016. Attitudes toward medical and genetic confidentiality in the Saudi research biobank: An exploratory survey. *International Journal of Medical Informatics*, 87, pp.84-90.

74 - Clarke, A., 2007. Should families own genetic information?. *BRITISH MEDICAL JOURNAL*, 7609, p.22.

75 - Tutton, R., 2009. Biobanks and the inclusion of racial/ethnic minorities. *Race/ Ethnicity: Multidisciplinary Global Contexts*, 3(1), pp.75-95.

76 - Bregman-Eschet, Y., 2006. Genetic databases and biobanks: who controls our genetic privacy. *Santa Clara Computer & High Tech. LJ*, 23, p.1.

تتعلّق بالقضايا الطبيّة السريرية، وكيفية تأهيل العاملين بها، وتأهيل المجتمعات نفسها، ومن ثمّ كيفية اتّخاذ القرارات المتوازنة بين القدرات البحثية والخطورة على المجتمع ومقدار النّفع المتوقّع. ويجب هنا أخذ مسألة عدم الوثوقية المترافقة مع الجينات بعين الاعتبار، وخصوصا في الحالات المعقّدة التي ترتبط بجينات متعدّدة، أو تلك التي تتأثّر بالمُدخالات الجينيّة البيئية. كما يجب الانتباه إلى تقديم تفسيرات واقعية إلى المجتمع من قبل الفريق الطّبي.

ولاشكّ في أنّ المسؤولية الاجتماعية ومسألة الإرادة الحرّة سوف تنعكسان على القضايا الجينية، ومفاهيم الصحّة والمرض، وعلى التنوّع المقبول في المجتمعات، وعلى الخطّ الفاصل بين المعالجات الطبيّة المقبولة، ومسائل تحسّين النسل التي يمكن أن تبلغ حدًّا بعيدًا.

ويُضاف إلى ذلك أنّ المعلومات الجينية يمكن أن تنعكس على قضايا الصحّة والبيئة، وكذلك مسألة الملكية لنتائج البحوث المجراة على عينات أفراد المجتمع، وخصوصا في الاستثمارات التجارية التي يمكن أن تحدث.

### التأثيرات الاجتماعية في البنوك الحيوية **Social impacts on the biobanks**

تختلف نوعيّة الأمراض الوراثية باختلاف العادات والتقاليد السائدة في المجتمع. وتمثّل الأمراض الوراثية مشكلةً كبرى في مجال الصحّة العامّة، في كثير من البلدان العربيّة، حيث توجد عوامل عديدة تجعل الأمراض الوراثية واسعة الانتشار، خصوصا ارتفاع معدّل الزواج بين الأقارب، ووجود عوامل خاصّة تساعد على الإصابة ببعض الأمراض الوراثية، مثل الثلاسيميا وعوز إنزيم نازعة هيدروجين غلوكوز -6- فسفات، كما يساهم انخفاض الوعي العام أحيانا في هذا الانتشار، وخصوصا فيما يتعلّق بالكشف المبكّر عن الأمراض الوراثية، ومن ثمّ الإحاطة بسبل الوقاية منها.<sup>77</sup>

تُبدي كثيرٌ من المجتمعات في شتّى بقاع الدنيا تخوّفا من أن تُستخدَم التقنيات الحديثة، وخصوصا تلك المتعلّقة بالحمض النووي، بشكلٍ غير شرعي؛ كما أنّها تثير كثيرا من الجدل بين المفكرين والأطباء والساسة، الأمر الذي دفع معظم الدول الغربية إلى

77 - Al-Gazali, L., Hamamy, H. and Al-Arrayad, S., 2006. Genetic disorders in the Arab world. *Bmj*, 333(7573), pp.831-834.

وضع قيود وقوانين معقدة لمن يريد البحث في هذا المجال.

ويُعدُّ ترحيبُ العامَّةِ بالمشاركة في البنوك الحيويَّة عاملاً حاسماً في نجاحها، وأدائها لدورها، وتحصيل الثَّمرة المرجوة منها. لذلك، يجب أن تركزَّ سياساتُ البنوك الحيويَّة على تشجيع الناس على المشاركة، وأن تُوجِدَ الوسائل والسُّبل التي تسهِّل عملها، وذلك في إطار من احترام القيم الدينية والاجتماعية للمجتمع، وعبر فهم طبيعة الناس، والإلمام بطموحاتهم واهتماماتهم. ومن هنا ضرورة أن يحتوي فريقُ البحث على عدد لا بأس به من الباحثين الذين يشكِّلون جزءاً من طبيعة المجتمع، وممَّن هم على اطلاع واسع على بنيته.

وقمارس بنيتُ المجتمع السكَّانية، وتركيبته، وتطوُّره الحضاري، دوراً أساسياً في نجاح تأسيس البنوك الحيوية وإجراء البحوث الجينية. وكذلك درجة انتشار الأُمِّية، ومدى تطوُّر المؤسَّسات التعليمية، ومدى القدرة على تغيير أسلوب التفكير في المجتمع، وكذلك نوعية التعليم، والقدرة على توصيل المعلومات الصحيحة والمبسَّطة حول البنوك الحيوية إلى العامَّة.

وتعدُّ الاستعانةُ ببعض الشخصيات التي تلقى احتراماً واسعاً في المجتمع، كالشخصيات الاجتماعية، وعلماء الدين، والقادة السياسيين، أمراً هاماً في تشجيع الناس على المشاركة، والحصول على ثقتهم.

### المبحث الثالث : العوامل العلميَّة Scientific factors:

لابدَّ من وجود فريقٍ بحثيٍ عالي المستوى، ومؤهَّل تأهيلاً علمياً متطوِّراً، بحيث يكون قادراً على القيام بالأبحاث العلميَّة على أسس صحيحة وسليمة. ويجب عدمُّ الاكتفاء، عند اختيار هذا الفريق الطَّبِّي، بالنظر إلى المؤهَّلات العلميَّة فقط، بل يجب أن تُراعى أيضاً، وبدرجة الأهمِّية نفسها، القدرةُ الإنتاجية لأعضاء الفرق البحثية العاملة في البنك، حيث تشير الدراساتُ إلى اختلاف المحصول العلمي والنتاج الفكري بين الباحثين. هذا، ويعاني العالم العربي، بوجه عام، من المسألتين، فهناك نقصٌ في الكفاءات العلمية المدربة والمؤهَّلة، ونقص أكبر في القدرة الإنتاجية. ولا تتعدَّى الأوراق العلمية المنشورة في البلاد

العربية 1% من الناتج العالمي<sup>78</sup>. ورغم أن كثيرا من البلاد العربية تنتج علماء وباحثين بنسب معقولة، فإنه يحدث تسرب كبير للكثير من البارزين منهم، من خلال هجرة العقول إلى العالم الغربي. وهذا يعود إلى عدم توفر البيئات العلمية البحثية الجيدة في كثير من البلاد العربية، وإلى ضعف الحوافز المالية نتيجة ضعف الاستثمار في البحث العلمي.

ويجب الانتباه بوجه خاص إلى مسألة القدرة، لدى القائمين على البنك الحيوي، على اختيار الأجهزة المختبرية المناسبة، وتأسيس بنية تحتية صلبة ومتطورة، واستخدامها على الوجه الأمثل الذي يكفل الاستفادة القصوى منها.

ونظرا لأن المعلوماتية تشكل جزءا أساسيا وهامًا في عمل البنوك الحيوية، فإن تصميم الأجهزة الحاسوبية واختيارها والقدرة على استخدامها يُعد أمرًا بالغ الأهمية. وكذلك لا بد من الاستفادة من الثورة الهائلة في مجال تكنولوجيا المعلومات والاتصالات، وتكوين مراكز معلوماتية متطورة، بالإضافة إلى الحصول على فريق مؤهل ومدرب قادر على إدارتها. ويُعد القضاء على الأمية المعلوماتية، بين الباحثين ومساعدتهم، بل وفي المجتمعات، أمرًا حيويًا في نجاح المشاريع البحثية الكبيرة، مثل البنوك الحيوية، التي تعتمد على المعلوماتية اعتمادا كليًا.

ويشكل التعاون العلمي بين الباحثين من تخصصات متعددة أمرًا حيويًا بالغ الأهمية في نجاح العمليات البحثية، سواء أكان هؤلاء الباحثون في مركز بحثي واحد، ويتعاملون مع بنك حيوي واحد، أم كانوا باحثين متعددين يعملون في بنوك حيوية متعددة.

## البَابُ الثَّانِي

### أمثلة على البنوك الحيويّة البحثيّة

الفصل الأوّل: أمثلة على البنوك الحيويّة حول مرض معيّن

المبحث الأوّل: دراسة القلب في فارمنغهام

المبحث الثاني: مراقبه الأمراض القلبية الوعائية

المبحث الثالث: دراسة توفّعات الأمراض القلبية الوعائية في مونستر

الفصل الثاني: البنوك الحيويّة الوطنية

المبحث الأوّل: البنك الحيوي الآيسلندي

المبحث الثاني: البنك الحيوي الإستوني

المبحث الثالث: مشروع كارتاجين

المبحث الرابع: البنك الحيوي السويدي

المبحث الخامس: البنك الحيوي البريطاني

المبحث السادس: البنك الحيوي الياباني

المبحث السابع: مشروع أبحاث الطبّ الشخصي في عيادة مارشفيلد

المبحث الثامن: دراسة الأطفال الوطنيّة

المبحث التاسع: البنك الحيوي السّعودي

الفصل الثالث: بنوك إقليمية ودوليّة

المبحث الأوّل: مشروع جينات التوائم الأوروبي

المبحث الثاني: بنك الوكالة الدوليّة لبحوث السرطان

المبحث الثالث: المشروع السكاني العام في الجينومات



## الباب الثاني

### أمثلة على البنوك الحيويّة البحثيّة

تستطيع البنوك الحيوية، عبر ما تقدّمه من معلومات طبيّة وبيانات شخصية، أن تكون ذات أهميّة بالغة، من خلال كونها أداةً للتقدّم والنهوض بالمعارف الطبيّة. ويمكن للمقاربات الجينية والوبائية، عبر ما توفره البنوك الحيويّة من مواد بحثية، القيام بدراسات ناجحة للمحدّدات الصحية. وهكذا، يجب أن تساعد البنوك الحيوية على تحديد القواعد البيولوجيّة للحالة الصحيّة للمشاركين، وعلى فهم المُدخلات المعقّدة بين الجينات والبيئة (كما فيها التغذية والتعرّض للعوامل البيئيّة).

في السنوات الأخيرة، أدّى عدد من الجهود الوطنية ومتعدّدة الجنسيات إلى إطلاق بنوك حيوية كبيرة، تركز على أعداد كبيرة من المشاركين، وعلى دراسات طويلة الأمد، بغية استخدامها في الأبحاث الجينية واسعة النطاق. ومع ذلك، فإنّه يوجد توافق في الآراء العلمية والطبيّة في العالم على أنّ مجموعة من القضايا الكبرى لابدّ من معالجتها قبل نقل المُكتشفات الجينية الجديدة إلى نظام الرعاية الصحيّة. وتتمثّل هذه القضايا في ضرورة التثبّت من صحّة الحقائق الأوليّة في المجتمعات الأخرى، وتحليل التأثيرات الوراثية فيما يتعلّق بمظاهر المرض، فضلاً عن العوامل المساعدة الأخرى، مثل البيئة. وأخيراً وليس آخراً، فإنّ التحديّ يكمن في مدى ما تحمله المواد التي جرى جمعها اليوم من منفعة في المستقبل.

ونستعرض في الفصل الأوّل، بشكلٍ مختصر نماذجٍ مختلفة لأهمّ البنوك الحيوية، ونتناولها بالتحليل مُبيّنين نقاطَ تميّزها، أو الضعف فيها. ويمكن هنا تصنيفُ البنوك الحيويّة ضمن مجموعتين: بنوك حيوية حول أمراض معيّنة، وبنوك حيوية وطنية. ونبدأ بتقديم بعض الأمثلة عن الدّراسات الوبائية العادية، حيث جرى تجميعُ عيّنات وبيانات عدد كبير من المشاركين من أجل مشاريع بحثية رصينة حول أمراض معيّنة. وهذه المشاريع، وإن لم تكن موجهة أصلاً إلى التحليل الوراثي، فإنّه أمكن استخدامها لهذه الغاية. لقد أُجريت بعضُ الدّراسات الوبائية الكبيرة في هذا الصدد، مثل دراسة «استقصاء احتمالية الترابط بين السرطان والتغذية في أوروبا epic.iarc.fr، ودراسة

”مخاطر تصلُّب الشرايين في المجتمعات“ [www.csc.unc.edu/aric/](http://www.csc.unc.edu/aric/)، و”دراسة آفون طويلة الأمد للآباء والأطفال“ [www.bristol.ac.uk/alspac](http://www.bristol.ac.uk/alspac)، و”الدراسة الدولية لأمراض الربو والحساسية في الطفولة“ [isaac.auckland.ac.nz](http://isaac.auckland.ac.nz)، و”الدراسة الأوروبية لمراقبة التشوُّهات الخلقية“ [www.eurocat-network.eu](http://www.eurocat-network.eu)، بالإضافة إلى برامج مسح حديثي الولادة في الدنمارك<sup>79</sup>، وسجَّلات السرطان المختلفة في أستراليا الغربية [www.kemh.health.wa.gov.au/services/genetics/resources.htm](http://www.kemh.health.wa.gov.au/services/genetics/resources.htm)، وغيرها.

لقد استطاعت هذه المشاريع البحثية، عبر إجراء دراسات للأمط الجينية، توسيع قواعد بياناتها الحالية لدراسة حالات المرض وانتشاره، والتاريخ الطبيعي وعوامل الخطورة. بالإضافة إلى ذلك، فقد أوجدت بعض الدراسات الكبيرة، كما هي الحال في بريطانيا، والدراسات التي شملت كامل سكَّان البلد، كما في آيسلندا وإستونيا، مستودعاتٍ للمواد البيولوجية من أجل دراسة وتوصيف المتغيِّرات الجينومية التي تترافق مع الأمراض الشائعة. لقد مكَّنت هذه الدراسات من إجراء تعداد لحدوث الأمراض في المجموعات السكَّانية، بل وفي المجموعات السكَّانية الفرعية، كما أنَّها توفِّر أساساً لفهم تاريخها الطبيعي وعوامل الخطورة، بما في ذلك التفاعلات بين البيئة والجينوم.

اسم الدراسة أو البنك	البلد	أعمار المشاركين	تاريخ انطلاقه	عدد المشاركين	الجهة، المؤسسة
البنك الحيوي الآيسلندي	آيسلندا	الجميع	1998	112500	دي كود
البنك الحيوي الإستوني	إستونيا	-	2001	1000000	شركة إيجن
مشروع البنك الحيوي السويدي	السويد	-	2002	الجميع	شركة سويغن واتحاد شمال والنرغ
البنك الحيوي البريطاني	بريطانيا	40-69	2004	500000	جامعة مانشستر
مشروعُ أبحاث الطَّبِّ الشخصي في عيادة مارشفيلد	الولايات المتَّحدة	18 فما فوق	2002	20000	عيادة مارشفيلد
دراسةُ الأطفال الوطنيَّة	الولايات المتَّحدة	21 فما دون		100000	عدَّة مؤسسات

79 - Nørgaard Pedersen, B. and Simonsen, H., 1999. Biological specimen banks in neonatal screening. *Acta Paediatrica*, 88(s432), pp.106-109.

الشبكة الكيبكية لتطبيق الطبّ الجيني	60000	1999	25-74	كندا	مشروع كارتاجن
جامعة طوكيو	300000	2003	20 فما فوق	اليابان	البنك الحيوي الياباني
الحرس الوطني	200000	2011	65 - 10	السعودية	البنك الحيوي السعودي

جدول (4) مقارنة بين أمثلة للأنواع المختلفة من البنوك الحيوية الوطنية

وبعد أن نلقي الضوء على بعض الدراسات الوبائية الجينية الكبيرة، سنتكلّم بشكل مختصر عن سِتّة بنوك حيوية وطنية متنوّعة، من مناطق مختلفة من العالم، والتي جرى تأسيسها من أجل القيام بدراسات تحليلية وراثية عبر استخدام عيّنات وبيانات قطاعات كبيرة من السكّان؛ فمن أوروبا، سنتكلّم عن البنك الحيوي الآيسلندي والإستوني والبريطاني؛ فيما سنعطى نبذة عن بنك عيادات مايو الشهيرة في الولايات المتّحدة الأمريكية، وكذلك عن البنك الحيوي الياباني كنموذج للبنوك الحيوية في آسيا. وسنتناول بشيءٍ من التفصيل البنك الحيوي السعودي. ومن الجدير بالذكر أنّه جرى الإعلان عن كثير من البنوك الحيوية في مناطق مختلفة من العالم، مثل البنك الحيوي الصيني، والبنك الحيوي القطري الذي أُعلن عنه في 22 حزيران 2011.



## الفصل الأوّل

### أمثلة على البنوك الحيويّة حول مرض معيّن



#### المبحث الأوّل: دراسة القلب في فارمنغهام

#### Farmingham Heart Study

تعدُّ هذه الدراسة إحدى أهمّ وأوّل الدراسات في حقل الوبائيات الطبيّة، والتي هي استقصاءً طويل الأمد للعوامل التي تؤثر في الأمراض القلبية الوعائية، لدى معظم سكّان مدينة صغيرة تُدعى فارمنغهام Farmingham Massachusetts. <http://www.framinghamheartstudy.org/>

فاعتباراً من عام 1966م، بدأ فحص المشاركون بشكل مستمر لحوالي 14 سنة، حتى عام 1979م، حيث جرت مراقبة العديد من المتغيّرات، مثل: تغيّر نمط حياة الرجال والنساء الذين كانوا أصحّاء في بدء الدراسة، وجرى تدعيم ذلك بقياسات الطول والوزن، وكيفية حدوث الأمراض. لقد أوضحت هذه الدراسة "مشعر كتلة الجسم" (Body Mass Index (BMI)، وهو المشعر الذي جرى تبنّيه عالمياً منذ ذلك الحين، في البحوث الصحيّة والممارسة السريرية على حدّ سواء. كما تضمّنت هذه الدراسة أيضاً قياساً لمستويات سكر الدم، وقيم ارتفاع ضغط الدم، والكولستيرول، من أجل دراسة تداخلها في إحداث السكتات الدماغية strokes والذبحة الصدرية Angina Pectoris والنوبات القلبية Heart Attacks واحتشاء القلب Cardiac Infarction. وفي مرحلة لاحقة، جرى إضافته تحليل الدنا DNA إلى برنامج الدراسة.



#### المبحث الثّاني: مراقبة الأمراض القلبية الوعائية

#### Monitoring of Cardiovascular Diseases MONICA

يتضمّن هذا المشروع البحثي، الذي قامت به منظمة الصحة العالمية WHO منذ عام 1984، ثلاث دراسات وصفية ومتسلسلة لعنّيات مجمّعة وفق برامج قياسية. وقد كان هذا البرنامج موجّهاً أصلاً نحو تحديد المسارات المؤثّرة لأيّة إمراضية وفنائية الأمراض القلبية الوعائية. ويعدُّ هذا المشروع البحثي المحاولة الأولى، متعدّدة البلدان، لربط حدوث هذه الأمراض بعوامل خطورة معروفة (نمط الحياة الشخصية، نوعيّة

نظام الرعاية الصحيّة، الأوضاع الاقتصادية). وقد بلغ عددُ عيّنات البحث 20000 عينة، جرى جمعها من 25 بلداً في أوروبا وأمريكا الشماليّة. <http://www.ktl.fi/monica>.



## المبحث الثالث: دراسة توقُّعات الأمراض القلبية الوعائية في مونستر

### Prospective Cardiovascular Münster Study PROCAM

تعدُّ دراسة PROCAM <http://ear001.uni-muenster.de/index.html> أكبرَ دراسة سكانيّة وطنية لسكّان بلد واحد حول احتشاء القلب في أوروبا؛ حيث استهدفت هذه الدراسة فحص 30.000 (العدد الإجمالي: 23616، عام 2009) موظّف في 52 شركة صناعية وتجارية وفي مؤسّسات حكومية في ولاية وستفاليا Westphalia وشمال منطقة رور Ruhr. وتألّفت هذه الدراسة من مرحلتين: مرحلة الدراسة الأساسيّة 1979-1991؛ ومرحلة المتابعة 1979 - 2005. وقد أوضحت هذه الدراسة، التي قامت بها جامعة مونستر University of Münster، العديدَ من المكتشفات المتعلّقة بمورثات احتشاء القلب والوقاية منها. وقد جرى تركيزُ الاهتمام على الموجودات حول دور الكوليستيرول والشحوم الثلاثية أو البروتين الشحمي المرتفع الكثافة HDL في ظهور الاحتشاءات القلبية. وقد أدّت نتائج هذه الدراسة إلى تأسيس ملقّات حاسوبية حول الأخطار الشخصية، حيث تمكّن الأطباء، باستخدام هذه الملقّات، من حساب خطر حدوث الاحتشاء لدى مرضاهم، بناءً على قيم كوليستيرول الدم والضغط الدموي وعادات التدخين وبقية عوامل الخطورة.

## الفصل الثاني

### البنوك الحيويّة الوطنية

لقد جرى تأسيس العديد من المشاريع الحديثة للبنوك الحيويّة التي تغطّي قطاعات واسعة من السكّان من أجل خلق بيئة مناسبة لإجراء عدد غير محدود من المشاريع البحثية المستقبلية، التي تهدف إلى دراسة العلاقة بين العوامل الوراثية والأمراض. ولا يجري التركيز في العادة على الحالات الوراثية النادرة وحيدة العامل الوراثي، ولكن على الأمراض الخطيرة الشائعة، والتي لا يزال تأثير العوامل الوراثية فيها محتملا وغير مثبت بعد. ولا نريد هنا أن نحصر جميع البنوك الحيوية المتزايدة يوما بعد يوم في العالم، ولكننا اخترنا أمثلة متنوّعة، من بلدان متعدّدة.



#### المبحث الأوّل: البنك الحيوي الآيسلندي DeCODE genetics in Iceland

يُعدّ البنك الحيوي الآيسلندي أحد أكثر البنوك الحيويّة إقبالا جماهيريًا، حيث من المقرّر أن يجمع المعلومات الصحيّة لجميع سكّان آيسلندا، ومن ثمّ وضعها في بيانات من أجل إتاحتها للباحثين بهدف إيجاد رابط بين المورثات والسلالات. وبلغ عدد المشاركين حتى عام 2008م 112500 مشارك. وسوف يحتوي هذا البنك على جميع المعلومات المحفوظة في المراكز الطبيّة والمستشفيات. وقد جرى الاحتفاظُ بهذه السجّلات الطبيّة في آيسلندا منذ عام 1915؛ وهي تضمّ التاريخ الطّبيّ الشخصي لكلّ المرضى المعالجين. وما يجعل مشروع البنك الحيوي في آيسلندا قيمًا جدا من الناحية العمليّة، وخصوصا في تقصّي الروابط المحتملة بين الأمراض الشائعة والتغيّرات الوراثية الأساس، هو أنّ العلاقات الأسرية والأنساب، في بلد تعداد سكّانه 270 ألف نسمة، قد جرى تدوينها في سجّلات أنساب متاحة للعموم. <http://www.decode.com>

لقد أتت المبادرة لهذا المشروع من شركة للتكنولوجيا الحيويّة تُدعى شركة دي كود جينيتك deCODE Genetics، والتي وقّرت ميزانية خاصّة لتأسيس قاعدة بيانات القطاع الصحيّ الآيسلندي Icelandic Health Sector Database، (نقدّر كلفتها بنحو

100 - 200 مليون دولار أمريكي). وبالمقابل، ممتعت شركة دي كود جينيتك de Code بحقوق حصرية للاستخدام خلال فترة معينة. كما قام البرلمان الآيسلندي، من جهة أخرى، بوضع الأسس القانونية للمشروع، عبر سنه لقانون خاص بقاعدة بيانات القطاع الصحي عام 1998. لقد نص هذا القانون على أن جميع السجلات الطبية سيجري إدخالها في قاعدة بيانات، إلا إذا عارض أحدهم، فيستثنى حينها؛ وأن رخصة حصرية للاستخدامات التجارية لقاعدة البيانات يمكن منحها لمدة 12 سنة. ولقد نصت موافقة الرخصة أن تدفع شركة دي كود جينيتك 1.9 مليون دولار إلى الدولة الآيسلندية، كرسوم للتأجير وبدل مشاركة المنافع.

وبالفعل، فقد أمكن معرفة الجينات المرتبطة بأكثر من 50 من الأمراض الشائعة، كما حددت عدة جينات مسببة للأمراض، بما في ذلك تلك التي تسبب مرض الفصام Schizophrenia والسكتة الدماغية Stroke ومرض تخلص أو هشاشة العظام Osteoporosis.

تحاول شركة دي كود تطبيق هذه المكتشفات لتطوير أدوية جديدة، وعناصر تشخيصية مرتكزة على الحمض النووي، والتي تستهدف الأسس البيولوجية للأمراض. على أنه قد وُجّهت للبنك الحيوي الآيسلندي جميع الانتقادات التي تُوجّه إلى البنوك الحيوية عادة، مثل:

أ- القيود في أنظمة حماية البيانات. يُفترض في المشروع أن يجري إدخال البيانات في نماذج مشفرة عبر استخدام أرقام مرمزة، وأن تجري مراقبة سرية المعلومات بواسطة لجنة حماية بيانات وطنية مستقلة. ويجادل المعارضون بوجود خطر نتيجة ربط عدد مختلف من وحدات البيانات المرمزة للمتبرعين، الأمر الذي يجعل من المتبرعين أشخاصاً لا يمكن معرفتهم. والسؤال هنا فيما إذا كانت الوسائل التقنية لحماية البيانات تتمتع بالقدرة على منع تعرض المتبرعين للخطر.

ب- التخلص من إلزامية الموافقة المستنيرة. يشير القانون الآيسلندي، حول البيانات، إلى أنه سيجري إدخال جميع بيانات المرضى، ما لم يعارض أحدهم. وقد انتقد هذا المبدأ لانتهاكه مبدأ الاستقلالية، حيث إن القاعدة هنا تستند إلى وجود موافقة مفترضة لجميع المشاركين، مما يوفّر مهرباً من المتطلبات المتشددة للموافقة المستنيرة. والسؤال هنا: إلى أيّة درجة، وفي أيّة حالات، يُعدّ هذا الهروب مقبولاً؟

ت- استخدام البنوك الحيويّة. لقد انْتُقِدَ منحُ حقِّ حصري لشركة دي كود deCODE للاستخدام لغايات تجارية خاصّة، على اعتبار أنّه نوعٌ من الاحتكار، أو بيع ملكيات عامة، الأمر الذي أثار تساؤلاً حول الحكمة من السماح بتمويل البنوك الحيويّة من قِبَلِ مؤسّسات خاصّة، وكيف يمكن إقامة علاقة متكافئة وعادلة معها.



## المبحث الثّاني: البنك الحيوي الإستوني Estonian Genome Project

لا يهدف البنك الحيوي الإستوني إلى البحث عن المكوّنات الجينية الوراثية وغير الوراثية للأمراض الشائعة، ولكنّه يعمل على تأسيس قاعدة بيانات للصفات الفيزيائية والكيميائية الحيويّة (النَّمَطُ الظَّاهِرِيُّ) phenotype والبنية الوراثيّة (النَّمَطُ الجينيّ) genotype لجزءٍ كبير من السكّان الإستونيين، حيث سيجري جمعُ عيّنات وبيانات من مليون شخص من مجمل سكّان إستونيا البالغ عددهم 1.4 مليون نسمة، خلال مدّة خمس سنين. كما سيجري استخدامُ قاعدة البيانات في الأبحاث بغية الوصول إلى نوعيّة وآليّة الترابط بين العوامل الجينية والأمراض الشائعة.

وبالنسبة إلى الصفات الفيزيائية والكيميائية الحيويّة، سيجري تدوينُ بيانات حول الحالة الصحيّة للمشارك، واستجابته للأدوية، وغط الحياة، والحالات البيئية ذات العلاقة، بالإضافة إلى السلالة. أمّا بالنسبة لعناصر البنية الوراثية، فتضمُّ جمعَ عيّنات من الدم، والتي سيُفصل منها الدنا DNA (1-2 ملغ من كلّ مشارك)، والمصل، ثمَّ تُحفظان بشكلٍ مستقل. وسيجري تحليلُ ما بين 60.000 و100.000 متعدّد أشكال ووحيد النوكليوتيد single nucleotide polymorphisms (SNPs) (يحتوي على تغيّر في تسلسل الدنا DNA) لكل شخص. وسيجري الاحتفاظُ بالدنا DNA غير المستعمل من أجل تحاليل مستقبلية.

سيجري جمعُ البيانات وحفظها حصراً بعدَ أخذ موافقة المشارك الصريحة؛ كما سيجري ترميزُ هذه البيانات بشكل مضاعف من قِبَلِ مؤسّسة مشروع الجينوم الإستوني the Estonian Genome Project Foundation قبلَ السماح باستخدامها من قِبَلِ جهةٍ ثالثة (الباحثين، الاستخدامات التجارية، ... إلخ). ويمكن السماحُ بفكّ الترميز وإعادة معرفة شخصية المشارك في بعض الحالات، مثل الحالات التي يتقدّم فيها المشارك نفسه بطلب ذلك، أو عندما يُرغَب بجمع المزيد من العيّنات والبيانات.

وقد جرى الاعتمادُ القانوني لهذا المشروع في كانون الثاني 2000، من خلال قانون الأبحاث في المورثات الإنسانية Human Genes Research Act. ويوفّر هذا القانونُ إمكانياتٍ داعمة تؤمّن الحمايةَ من التَّمييز الجيني في التأمين وعقود التوظيف. وتكون جميع العيّنات والبيانات مملوكةً للدولة الإستونية، ولا يمكن نقلُ هذه الملكية، غير أنه يحقُّ للمتبرّعين تدميرها. وتمتلك شركة إيجين Egeen (والتي يقع مقرُّها الرئيسي في كاليفورنيا في الولايات المتّحدة الأمريكية)، والتي تمّ تأسيسها لهذه الغاية، الحقّ الحصري للاستخدام التجاري للبيانات لمدة 25 سنة. ويختلف هذا النموذج عن النموذج الآيسلندي، لأنّ إستونيا تسيطر على 100% من المشاركات في إيجين Egeen (عبر المؤسسة)، على الرغم من البحث في الوقت الحالي عن مستثمرين خاصّين. لم يُثر هذا المشروعُ الإستوني أيّ نقاش علني كبير. وتبقى التساؤلاتُ تدور ضمن نطاق ما إذا كانت خُطة الحكومة بتحمّل الجزء الأكبر من تكلفة البيانات (حوالي 100-150 مليون دولار أمريكي)، ثمّ الاتفاق مع مستثمرين خاصّين، ستجري ترجمتها على أرض الواقع.

<http://www.genomics.ee/files/menu/egp.pdf>



### المبحث الثالث: مشروع كارتاجين

#### The CARTaGENE Project

يهدف مشروعُ كارتاجين CARTaGENE إلى دراسة التغيّرات الجينية في مجتمع الكيبك Québec في كندا، من أجل اكتشاف تأثيرات جينية جديدة، بهدف تحسين نظام الرعاية الصحيّة في الكيبك. وسوف يعمد هذا المشروعُ إلى الاستفادة من تأثير أصول المجتمع الكيبكي، فضلا عن المعلومات المفصّلة للبيانات السكّانية والأنسب Demographic & Genealogical Data.

جرى تأسيسُ هذا المشروع البحثي عام 1999 من قبل فريق متنوّع من الشبكة الكيبكية لتطبيق الطبّ الجيني Quebec Network of Applied Genetic Medicine؛ ثمّ جرى تعديله عام 2003 ليتضمّنَ دراسة شبه طولانية المدى semi-longitudinal study، وإيجاد قاعدة بيانات معلومات مضاعفة الترميز. ويدير هذا المشروعُ معهدُ السكّان وعلم الوراثة (IPEG) Institute for Populations and Genetics، وهو منظمّة غير ربحية، تخضع للمراقبة الأخلاقية بواسطة مجلس مراجعة أخلاقي مستقل. ولا

يقتصر دورُ معهد السَّكَّان والوراثة على ضبط وتنظيم مشروع كارتاجين CARTaGENE وحسب، بل يتسع دوره ليشمل المشاريع السَّكَّانية الرئيسية الأخرى المتعلقة بعلم الوراثة Genetics وعلم الجينوم Genomics والبروتيومات Proteomics. ويهدفُ البنك إلى دراسة تضمُّ 60000 شخص، تتراوح أعمارهم ما بين 24 و 75 سنة، يجري اختيارهم بشكل عشوائي، من سجلات التأمين الصحي Health Insurance registry (RAMQ)، على امتداد 4 سنوات. <http://www.CARTaGENE.qc.ca/>



## المبحث الرَّابِع: البنك الحيوي السويدي

### The Swedish National Biobanking Program

يُعدُّ القانونُ السويدي (297/2002) حول البنك الحيوي قانونَ الرعاية الصحيَّة الذي ينظِّم مسائل حفظ واستخدام العيِّنات الإنسانيَّة، كما يحدِّد متطلبات الجودة والمتطلَّبات الأمنيَّة الضرورية لعمل البنوك الحيوية.

ويحدِّد هذا القانون مفهومَ البنك الحيوي بأنَّه جمع لمواد بيولوجية، من شخص واحد أو أكثر، يجري تخزينها لمدةً محدودة أو بشكل دائم، ويمكن تتبعُ مصدرها أو مصادرها التي أُخذت منها. ولا يفرِّق هذا التعريفُ بين العيِّنات التي جُمعت لغايات بحثية، أو تلك التي جُمعت في أثناء تقديم الرعاية الطبيَّة الروتينية، والتي يمكن التحقُّق منها، سواءً كانت مرمَّزة أو غير مرمَّزة. وبناءً على هذا التعريف، فإنَّ العدد الإجمالي للعيِّنات في البنوك الحيوية لنظام الرعاية الصحيَّة السويديَّة، يُقدَّر بحوالي 50 - 100 مليون عيِّنة إنسانية، وهي تزداد بحوالي 3-4 مليون عيِّنة كلَّ سنة.

لقد جرى تأسيسُ "برنامج البنك الحيوي الوطني National Biobank Program" كحصيلة لمجموع البنوك الحيويَّة الكبيرة الموجودة في مؤسَّسات الرعاية الصحيَّة الطبيَّة الروتينية، والسجلات المستقبلية التكميلية، بالإضافة إلى معلومات الرعاية الصحيَّة، وبيانات الوفيات والأنساب. والهدفُ من إيجاد هذا المشروع هو تأسيس نظام يكفل ضمانَ جودة الاستخدام، والتنسيق الكامل لكافة المعلومات، وزيادة المعرفة حول الاستخدام الأمثل لعيِّنات البنك السويدي، بالإضافة إلى أهداف أخرى.

تقوم بتمويل هذا البرنامج بشكل مشترك جهتان استثماريتان سويديتان متخصصتان في الجينومات الوظيفية، هما سويغن Swegene واتحاد شمال والنبرغ Wallenberg



## المبحث الخامس: البنك الحيوي البريطاني UK Biobank

يقوم مشروع البنك الحيوي البريطاني بدراسة واسعة حول التأثيرات المشتركة والمعزولة للعوامل الوراثية، وغير الوراثية كعوامل البيئة ونمط الحياة، وتطور الأمراض متعددة الأسباب عند البالغين. ويأمل العلماء، من خلال تحديد عوامل الخطورة النوعية، في الحصول على فهم أفضل للتغيرات في الأمراض الملحوظ ضمن مجموعات الأشخاص، والقدرة على تحديد الواسمات الحيوية biomarkers في الدم البشري.

<http://www.ukbiobank.ac.uk/>

تقوم الخطة على تسجيل بيانات من 500.000 مشارك، يجري اختيارهم بشكل عشوائي، على أن تتراوح أعمارهم ما بين 45 و 69 عاما، ستجري متابعتهم لفترات طويلة. ويخضع المشاركون لامتحانات منتظمة لمدة لا تزيد على عشر سنين، من أجل التأكد من كفاءة النتائج. كما يقوم البنك البريطاني بجمع البيانات الوراثية والكيميائية الحيوية من عينات الدم، بالإضافة إلى المعلومات حول نمط حياة المشاركين. كما يجري تقييم البيانات كاملة من قبل خدمات الصحة الوطنية National Health Service.

تعود خطة مشروع البنك البريطاني إلى حزيران 1999. وقد بلغ الإنفاق في السنين السبع الأولى 61 مليون جنيه إسترليني، جرى الحصول عليها من ويلكام ترست Wellcome Trust، ومجلس البحوث الطبية البريطاني UK Medical Research Council MRC ووزارة الصحة Department of Health. وجمعت عينات الدم الأولى عام 2004. ويجري الإشراف على البنك الحيوي البريطاني الذي تستضيفه جامعة مانشستر University of Manchester من قبل لجنة علمية، كان مقررا أن تضم أيضا علماء من ستة مراكز في المنطقة ستتعاون معها البنك الحيوي البريطاني، وأن يكون له مجلس أخلاقي مستقل، يستقبل معلومات منتظمة من الإدارة، ثم يقوم بدوره بصياغة ورفع التوصيات إلى الإدارة. لقد تم تنظيم الإطار التنظيمي للبنك الحيوي البريطاني من قبل لجنة داخلية، ثم طرح للمناقشة العلنية قبل اعتماده. وجرى تعديل بعض نقاطه، مثل إعطاء المشاركين الحق في الانسحاب في أي وقت، ولم يُسمح بنقل العينات إلى جهة ثالثة. وستكون المعلومات متاحة لأهداف معينة، مثل تطوير وسائل تشخيصية جديدة.

ولن يكون هناك مجالٌ للوصول إلى المعلومات الشخصية. وبناءً على دراسةٍ استشاريةٍ عامّةٍ موسّعة، أُجريت عام 2002، حول جمع وحفظ أنسجة إنسانية لغايات بحثية، وُجد أنّ قبولَ البنك الحيوي البريطاني في المجتمع يعتمد على موافقة المشاركين من جهة، وعلى عمليّات القطاع العام في المرافق من جهة أخرى.<sup>80</sup>



## المبحث السادس: البنك الحيوي الياباني The BioBank Japan Project

يهدف مشروعُ البنك الحيوي الياباني، الذي بدأ عام 2003، والذي يشرف عليه معهدُ العلوم الطبيّة في جامعة طوكيو University of Tokyo، إلى جمع الحمض النوويّ DNA، وعيّنات من مصل الدم، جنباً إلى جنب مع المعلومات السّريرية من 300.000 مريض، 50.000 منهم هم مرضى بالسرطان Cancer. [www.src.riken.jp](http://www.src.riken.jp). وقد انبثقَ مشروعُ البنك الحيوي من مشروعٍ سابقٍ هو مشروع الألفيّة اليابانية Japanese Millennium Project، مدّته 5 سنين، ومن مشروع هاب ماب الدولي International HapMap Project الذي امتدّ 3 سنين. ويشارك في البنك الحيوي الياباني 66 مستشفى، يتبع لها 12 معهداً، بما فيها جامعة نيهون Nihon University وجامعة جونتيندو Juntendo University ومجموعة توكوشوكاي Tokushukai group (ثالث أكبر مجموعة مستشفيات في العالم).

يهدف البنكُ إلى دراسة 47 مرضاً متنوعاً، من ضمنها الأنواع الرئيسيّة للسرطانات. ولا يكتفي البنكُ بجمع عيّنات الدم Blood samples والمصل Serum عند بدء المشاركة، ولكنّه يقوم بجمع المصل مرّةً في السنة من أجل متابعة المرضى. وبالإضافة إلى ذلك، فإنّ البنك الحيوي يقوم بتأسيس قاعدة بيانات واسعة لتظاهرات أكثر من 1.000 نوع من أنواع السرطانات. كما جرى تطويرُ أنظمةٍ للتنبؤٍ بفعالية وسلامة أدوية متنوّعة مضادّة للسرطان، باستخدام نظام المصفوفات الدّقيقة Microarray system. كما جرى جمعُ عيّنات من الأورام وتحليل تظاهراتها باستخدام المصفوفات الدّقيقة للدّنا DNA، واستخرجت الجينات المتعلّقة بفعالية النظم المختلفة.

مرجع سابق، J. Camí - 80

ولا تقتصر أهداف مشروع البنك الحيوي الياباني على تحديد الجينات المرتبطة بأنماط مختلفة من الأمراض، بل يقوم كذلك بجمع المعلومات عن الأدوية المقدمة للمرضى من أجل تحديد العوامل الوراثية المرافقة للتفاعلات السلبية الجينية Adverse reactions من الدرجة الثالثة فما فوق؛ حيث إنه يُعتقد أنَّ التغيُّرات الجينية يمكن أن تؤثر في نوعيَّة ودرجة التفاعلات السلبية؛ فمن بين أكثر من 10.000 مريض عولج ببرامج دوائية مضادَّة للسرطان، جُمعت بياناتهم، عانى عدَّة مئات من تفاعلات سلبية من الدرجة الثالثة فما فوق. ويجري في الوقت الحالي فحص الأنماط الوراثية لهؤلاء الأشخاص، ثمَّ مقارنتها مع شدَّة التفاعلات السلبية. وقد أمكن في الوقت الحالي تحديد عشرات مُتعدِّدات الأشكال ذات التوكلوئيدات المنفردة (SNPs) Single Nucleotide Polymorphisms ذات الصلة القوية جدًّا مع مختلف الظواهر المرضية أو ردود الفعل السلبية. ومع ذلك، فإنَّ هذه الصلات ليست قاطعة. ويجري، حاليا، التحقُّق من صحَّة هذه الأنواع من المُكتشَفات. كما يجري العمل على 3 مليارات نقطة من بيانات التَّنميط الجيني التي تُرافق عددا من التوكلوئيدات المفردة والأشخاص في قاعدة البيانات. وسوف يمكِّن الربط بين المعلومات الجينية، وملامح التعبير، والاختلافات الوراثية، مثل متعدِّدات أشكال التوكلوئيدات المفردة، من التنبُّؤ بالمرضى الذين سيكونون أكثر استجابة، وأيُّهم سيحمل خطرا أعلى لردود الفعل السلبية.

الهدف العام من مشروع البنك الحيوي الياباني هو تحديد الجرعات الشخصية لدواء معيَّن، ولنوعيَّة معيَّنة من المرضى، يُتوقَّع أن يستجيبوا بشكلٍ إيجابي لهذا الدواء، مع احتمالٍ ضئيل لحدوث ردود فعل سلبية. ويقوم البنك الحيوي الياباني بتقديم خلاصات حول الأنماط الوراثية، لكلِّ مرض على حدة، بدلا من إتاحة معلومات شخصية حول النمط الوراثي لكلِّ مشارك، بسبب ما يتطلبه ذلك من موافقة مستنيرة شخصية.<sup>81,82</sup>

81 - Nakamura, Y., 2007. The BioBank Japan Project. *Clinical advances in hematology & oncology: H&O*, 5(9), pp.696-697.

82 - Sleeboom-Faulkner, M. ed., 2008. *Human genetic biobanks in Asia: Politics of trust and scientific advancement*. Routledge.



Marshfield  
Clinic

## المبحث السابع : مشروع أبحاث الطب الشخصي في عيادة مارشفيلد

Personalized Medicine Research Project - Marshfield Clinic

يُعدُّ مشروعُ مارشفيلد لبحوث الطبِّ الشخصي أكبرَ مشروعٍ للأبحاث الوراثية السَّكانية في الولايات المتَّحدة الأمريكية، حيث يحتوي على معلومات جينية لأكثر من 20000 مشارك، من سنِّ 18 فما فوق، تشكِّل قاعدة بيانات، تُمكن الباحثين من معرفة الجينات التي تسبِّب الأمراض، أو تلك التي يُتوقَّع إحداثها لردود فعل لأدوية معيَّنة، وكذلك كيفية عمل الجينات والبيئة معا في إحداث الأمراض. وهنا تجري ترجمة البيانات الجينية إلى معلوماتٍ معيَّنة، ذات قيمة سريرية، حول مرض ما، ممَّا يُساهم في تحسُّن الرعاية الطبيَّة. وتسمح قاعدةُ البيانات بإجراء بحوث في الوبائيات الجينيَّة Genetic Epidemiology، والجينات الدوائية Pharmacogenetics، والجينات السَّكانية Population genetics.

وقد جرى اختيارُ مدينة مارشفيلد Marshfield لإجراء الدراسة لعدَّة أسباب، أهمُّها كون المجتمع هناك قد جرى توثيقه بشكلٍ جيِّد، ولأنَّ العديد من العائلات أقاموا في هذه المنطقة لعدَّة أجيال، كما يتوفَّر نظامُ رعاية جيِّد في عيادات مارشفيلد، بالإضافة إلى وجود سجل طبيِّ إلكتروني واسع Extensive Electronic Medical Record (CMR) لما يزيد على عقدين. وبُدئ باستقبال المشاركين منذ أيلول 2002.

ويتلقَّى هذا المشروعُ البحثي التمويلَ المالي من مكتب السياسة الصحيَّة الريفية Office of Rural Health Policy، وبرنامج صندوق تطوُّر التكنولوجيا Technology Development Fund، ووزارة التَّجارة في ولاية ويسكونسن Department of Commerce, State of Wisconsin، بالإضافة إلى عيادة مارشفيلد Marshfield Clinic. [www.marshfieldclinic.org](http://www.marshfieldclinic.org).



## المبحث الثامن: دراسة الأطفال الوطنية The National Children's Study

تقوم الدَّراسة الوطنية للأطفال بتفحص تأثيرات البيئة، بمعناها الواسع، والتي تتضمَّن الهواء والنَّظام الغذائي والأصوات والفعَّاليات العائلية وتأثيرات المجتمع والثقافة

والجينات في نموّ وتطوُّر وصحّة الأطفال عبر الولايات المتّحدة، من خلال مُتابعتهم منذ ما قبل الولادة وحتى سنّ 21 من العمر. وتهدف هذه الدراسة إلى تحسين صحّة الأطفال، والمشاركة في فهم دور العوامل المختلفة في الصحّة والمُرض. وستكون المعلومات متاحة مع تقدُّم البحوث، بحيث يستفيد الجميع من المنافع المحتملة.

وتعدُّ الدراسة الوطنية للأطفال أكبرَ دراسة تجري في الولايات المتّحدة حول صحّة وتطوُّر الأطفال، حيث يُتوقَّع وصولُ عدد الأطفال المشاركين إلى 100000 طفل. وهي تستند إلى الأمر الرئاسي حول الصحّة البيئية ومخاطر السلامة للأطفال، The 1997 President's task force on Environmental Health and Safety Risks to Children, 1997 والذي جرى تعديله عام 2001 ثمّ 2003؛ [yosemite.epa.gov/Children's Health Act of 2000 PL 106-310](http://yosemite.epa.gov/Children's Health Act of 2000 PL 106-310) وقانون صحّة الأطفال 2000 [www.frwebgate.access.gpo.gov](http://www.frwebgate.access.gpo.gov).

وتتشارك في القيام بهذه الدراسة الهامة عدّة جهات، هي المعاهد الوطنيّة للصحّة National Institutes of Health NIH، والمعهد الوطني لعلوم الصحة البيئية National Institute of Environmental Health Sciences NIEHS، ووكالة الحماية البيئية Environmental Protection Agency EPA، ومراكز مكافحة الأمراض والوقاية Centers for Disease Control and Prevention (CDC). <http://www.nationalchildrensstudy.gov>.



## المبحث التاسع: البنك الحيوي السُّعودي Saudi Biobank

جرى تأسيسُ البنك الحيوي السُّعودي بالاتِّفاق وبتمويل مشترك بين جهتين بحثيتين حكوميتين، هما مدينةُ الملك عبد العزيز للعلوم والتقنية، ومدينة الملك عبد العزيز الطبيّة للحرس الوطني متمثّلة بمركز الملك عبد الله العالمي للأبحاث الطبيّة في الشُّؤون الصحيّة لوزارة الحرس الوطني (NGHA). ويهدف مشروعُ البنك الحيوي السُّعودي إلى إجراء دراسة موسّعة حول تأثير المورثات والبيئة وأسلوب الحياة في إحداث الأمراض الشائعة [www.kaimrc.med.sa/](http://www.kaimrc.med.sa/).

ويستهدف البنك الحيوي السُّعودي الحصولَ على عينات وجمع بيانات من حوالي 200.000 متبرّع من العاملين في الشُّؤون الصحيّة بالحرس الوطني وعائلاتهم. ويتبع

الشؤون الصحية للحرس الوطني أربعة مستشفيات كبيرة، و60 مركزاً صحياً أولياً أو ثانوياً، بطاقة إجمالية تبلغ 2000 سرير، وتخدم مجتمعاً تعداداه 2.5 مليون نسمة، فيما يبلغ عدد المرضى حوالي 60000 مريض سنوياً.

وتتميز الشؤون الصحية بالحرس الوطني بجودة الرعاية الصحية المقدمة، وبتطوير برامجها باستمرار. ويُعدُّ توفرُ مصادر تكنولوجيا المعلومات، وتطورُ خططها الإستراتيجية إحدى خصائصها البارزة، وكان أمراً هاماً في اختيارها كـمقرِّ للبنك الحيوي السعودي.

وبسبب طبيعة التوزع السكاني للمجتمع في المملكة العربية السعودية، وارتفاع نسبة صغار السن مقارنةً بالمجتمعات الغربية، حيث تبلغ نسبة من هم دون 40 سنة حوالي 78، منهم 38% تحت عمر 15 سنة، فقد تقرر أن تتراوح أعمار المشاركين بين 10 سنين و70 سنة. إنَّ التنوع الكبير في أعمار المشاركين في البنك، وشموله كل طبقات المجتمع، يجعل منه بنكاً متميزاً، حيث يُتوقع منه الكثير، ولاسيماً من خلال إمكانية امتداد فترة متابعة المشاركين إلى عشرات السنين، بالإضافة إلى دراسة أمراض الطفولة والشباب. هذا، ولا توجد فروق واضحة بين بنية المجتمع السعودي، ومجتمع الحرس الوطني الذي سيكون حقلَ الدراسة في البنك الحيوي السعودي. ويبدو هذا جلياً من خلال الجدول:

المجموعات العمرية	المملكة العربية السعودية <sup>1</sup>	الحرس الوطني
	2007	2006
65 سنة فما فوق	2.8%	0.3%
15 - 64 سنة	64.7%	62%
أصغر من 15 سنة	32.5%	39.9%

جدول (5) التوزع العمري لسكان المملكة وأفراد وعائلات موظفي الحرس الوطني

وسيجري البنك الحيوي السعودي، وبشكل متزامن، نوعين من البحوث على صنفين رئيسيين من المجموعات البحثية، كلٌّ منها تتألف من 100.000 متبرِّع: المجموعة الأولى هي مجموعة بحثية تعتمد العائلة كقاعدة للبحث والدراسة، ويُقدَّر عددُ العائلات المشاركة بحوالي 25.000 عائلة، وهي تركزُّ على بعض الأمراض الشائعة التي تتظاهر في الأعمار المتقدِّمة Late Onset Diseases، أمَّا المجموعة الثانية فتستهدف دراسة بعض الأمراض، مثل السرطان والداء السكري وارتفاع الضغط الشرياني وغيرها.

سيقوم البنك الحيوي السُّعُودي بتقْصِي أَمْط حِياة المُشارِكين، عن طريق الاستبيان والمقابلة الشخصية، جنباً إلى جنب مع الفحص السريري وجمع عيّنات الدم والبول لتشكّل قاعدة بيانات أولية للبنك. وسوف تتعرّز قاعدة البيانات هذه بالمعلومات المتوقّرة في السجّلات الطبيّة في مستشفيات ومراكز الشؤون الصحيّة بالحرس الوطني. ويَشترط البنك الحيوي السُّعُودي تحصيل موافقة صريحة من المشارك، أو من أحد والديه إذا كان المشارك تحت عمر 18 سنة. ويعطي البنك الحيوي المشارك الحقّ في الانسحاب من البنك في أيّ وقت، ودون أيّة عواقب، ويخيره بين ثلاثة مستويات من الانسحاب. وفي جميع الحالات يسمح بمواصلة الاستفادة من العيّنات والمعلومات التي سبق تقديمها، بعد أن تكون قد جرت تعميّتها بشكل كامل.<sup>83</sup>

ويدي البنك الحيوي السُّعُودي اهتماماً كبيراً بحماية المشاركين، وخصوصاً خصوصيّتهم وسريّة معلوماتهم، عبر استخدام ترميزٍ مُضاعَف تستحيل معه إمكانية الوصول إلى شخصيات المتبرّعين. ويتخذ البنك الاحتياطات اللازمة لمنع أيّ نوع من التمييز أو الوصم، سواءً على مستوى الأفراد أو الجماعات.<sup>84</sup>

البنك الحيوي السعودي هو المالك الوحيد للعيّنات والبيانات، غير أنّه لا يستطيع بيعها إلى جهة ثالثة.<sup>85</sup>

1 مصلحة الإحصاءات العامّة والمعلومات، وزارة الاقتصاد والتخطيط، المملكة العربية السعودية، المسح الديموجرافي لعام 1428 (2007). [http://www.cdsi.gov.sa/socandpub/manpower/cat\\_view/37---/43---/77---1428](http://www.cdsi.gov.sa/socandpub/manpower/cat_view/37---/43---/77---1428)

83 - Alahmad, G.H. and Dierickx, K., 2014. Confidentiality, informed consent and children's participation in the Saudi biobank governance: a comparative study/Confidentialité, consentement éclairé et participation des enfants dans la gouvernance de la Biobanque saoudienne: étude comparative. *Eastern Mediterranean Health Journal*, 20(11), p.681.

84 - المرجع السابق

85 - المرجع السابق

## الفصل الثالث

### بنوك إقليمية ودولية

#### المبحث الأول: مشروع جينات التوائم الأوروبي GenomeEUtwin

يهدف مشروع جينات التوائم الأوروبي إلى تحليل الموجودات التوأمية والعامّة، من أجل تحديد مدى تأثير العوامل الجينية وغير الجينية في خمس سمات: البدانة Obesity، والهيئة Stature، والأمراض القلبية التاجية Coronary Heart Disease، والسكتة الدماغية Stroke، وتطاول العمر (التعمير) Longevity، ومن أجل إيجاد الترابط بين الوبائيات الجينية Genetic Epidemiology. وتقوم بتنسيق هذا المشروع البحثي مؤسسه الصحة العامة الوطنية في فنلندا Finland National Public Health Institute، وجامعة هلسنكي University of Helsinki www.genomeutwin.org. يقوم مشروع جينات التوائم الأوروبي على الموجودات التوأمية من بلدان أوروبية (فنلندا Finland، السويد Sweden، الدانمارك Denmark، هولندا Netherlands، إيطاليا Italy، المملكة المتحدة UK) وأستراليا Australia. ويتلقى الدعم المالي من الاتحاد الأوروبي European Union لمدة أربع سنين تحت الإطار الخامس لبرنامج: "جودة الحياة وإدارة الموارد الحية". ولقد جرى جمع 600000 عينة، من خمس دراسات أُجريت في أوروبا Europe. وتتألف المرحلة الأولى من التتبع الجيني genotyping من 10000 عينة. وإحدى فروع هذا المشروع هي دراسة مورغام MORGM السكانية، وهي دراسة تعاونية متعددة الدول، من أجل استكشاف العلاقة بين الأمراض القلبية الوعائية والعوامل الوراثية المحددة.

International Agency for Research on Cancer



المبحث الثاني: بنك الوكالة الدولية لبحوث السرطان

International Agency for Research on Cancer

تقدّم الوكالة الدولية لبحوث السرطان International Agency for Research on Cancer (IARC) معلومات حول المصادر البيولوجية، وخدمات قبل التحليل المتوفرة لديها. ويُعدّ بنك الوكالة الدولية لبحوث السرطان (IBB) IARC Biobank أحد أكبر

التجميعات الدّولية للعيّنات في العالم، وأغناها وأكثرها تنوعاً. ويجري تمويله بنسبة 60% من الحصة التي تقدّمها الدول المشاركة في الوكالة الدولية لبحوث السرطان IARC، فيما تأتي 40% من منح البحوث. كما يستضيف هذا البنك أكثر من 50 دراسة مختلفة، يقوم بها أو يديرها علماء من الوكالة IARC [ibb.iarc.fr](http://ibb.iarc.fr).

يحتوي IBB كلاً من المجموعات المجراة على أساس سكاني، من مشاريع البحوث التي تركز على التداخلات بين الجينات والبيئة (كما هي الحال في الاستقصاءات الأوروبية المستقبلية في دراسة السرطان والتغذية EPIC)، والمجموعات على أساس الأمراض، والتي تركز على الواسمات الحيويّة biomarkers (كما هي الحال في وبائيات سرطانات الرأس والعنق الدّولية -International Head and Neck Cancer Epidemiology- (INHANCE). وتتضمّن الدراسة سلسلةً من الحالات، ودراسات الانتشار، ودراسات الحالات والشواهد ... إلخ.

ويحتوي IBB على 5 ملايين عيّنة بيولوجية، من 1.5 مليون شخص. منها 4 ملايين عيّنة من دراسة EPIC، جرى جمعها من أكثر من 370000 شخص، وحوالي مليون عيّنة من مجموعات أخرى، أخذت من أكثر من 1 مليون شخص. ومعظم العيّنات هي عبارة عن سوائل من الجسم، بما في ذلك البلازما والمصل والبول، بالإضافة إلى عيّنات مستحصلة من الحموض النّوية.

الهدف الرئيسي للوكالة الدّولية لبحوث السرطان IARC هو تعزيز التعاون العلمي. ومن المأمول أن تؤدي فهرسة العيّنات البيولوجية الجارية والدراسات في IBB إلى إيجاد فرص جديدة للتعاون بين الوكالة والعلماء على الصعيد الدولي.



### المبحث الثالث: المشروع السكاني العام في الجينومات The Public Population Project in genomics (P3G)

في عام 2003، اجتمعت أربعة مشاريع جينومية سكانية كبيرة لتشكّل تجمّعاً دولياً، أطلق عليه المشروع السكاني العام في الجينومات Public Population Project in Genomics. وهذه المشاريع الأربعة هي: مشروع كارتاجين The CARTaGENE Project، ومشروع جينات التوائم الأوروبي GenomeEUtwin، والبنك الحيوي الإستوني Estonian Genome Project، والبنك الحيوي البريطاني UK Biobank.

كما حدثت جهودٌ موازية في أوروبا، تحت رعاية كوجين COGENE، تمّت إدارتها من قِبَل النرويج Norway بالنيابة عن منتدى مديري البرامج الجينومية Forum of Genomes Program Managers، بحضور مُمثّلين من 25 بلداً أوروبياً. وهذه الجهود ذات طَبِيعَة متشابهة، مع تداخلٍ في العضوية بين P3G والمبادرة الأوروبية كوجين European initiative COGENE.

يؤدّي المشروعُ السكّاني العام في الجينومات P3G دورَ المصدر، ويقدمُ خدمات. ويُعدُّ بنيةً تحتيةً للشركاء الحاليين والمستقبليين الذي يستهدفون المشاريع الجينومية السكّانية الكبيرة Large-scale Population Genomics Projects. ومن الواضح وجودُ اختلافات عديدة بين المشاريع الجينومية، سواءً بخصوص تصميم الدراسة، أو أحكامها، أو نتائجها؛ غير أنّه توجد بالمقابل الكثيرُ من العناصر المشتركة، مثل الأنماط الجينية، وحفظ العيّات، والاختبارات الجينية، والكثير من الصّوابط الأخلاقية، والموافقة المستنيرة، وهذه كلّها يمكن مشاركتها من أجل زيادة المعلومات الموجودة في كلّ مشروع على حدة.

وقد بدأ المشروعُ السكّاني العام في الجينومات P<sup>3</sup>G، بالعمل على مجانية الاستفسارات في الدّراسات السكانية الكبيرة (التي تضمّ 10.000 مشارك فأكثر) على مستوى العالم. وكجزء من ذلك، اهتمّ P<sup>3</sup>G عبر مرصده بالمعلومات الصحيّة، والحالات الفيزيائية، والبيانات العائلية، والخصائص الاجتماعية، والبيئة الفيزيائية، والبيئة الاجتماعية، وذلك ضمن هدف P3G في تعزيز التعاون بين الباحثين في حقل الجينات السكّانية، حيث يعمل على تسهيل التعاون بين البنوك الحيويّة، ورفع أدائها، وخلق التجانس فيما بينها.

<http://www.p3gobservatory.org>

ومن المؤكّد أن المشروعَ السكّاني العام في الجينومات P3G سيعزّزُ التّعاونَ الدّولي، وسيزيد من الوصول العام إلى البيانات الجينية، وفقاً للمعايير الأخلاقية والقانونية الناظمة. ويمكن تلخيصُ الأهداف العامّة للمشروع P3G بما يلي:

- توفير التّنسيق والتناغم والتساوي في مسائل جمع البيانات، وإنتاجها، وحفظها، من أجل تعزيز التعاون الدولي، وتقديم العلم، وتحقيق أقصى قدر من فوائد الصّحة العامّة.

- تطوّر فهم مشترك للمسائل الأخلاقية والاجتماعية والقانونية.

• الوصول إلى فهم أفضل للمساهمات النسبية للعوامل الوراثية وغير الوراثية المُحدّدة للصحة والمرض.

• نقل هذه المعارف إلى المجتمع الدولي، بغية تحقيق أفضل المكاسب للرعاية الصحية العامّة، في جميع أنحاء العالم، بهدف توفير مورد للتبادل المعرفي بين مشاريع الجينومات السكانية العامّة.

تعدّ مبادرة مشروع P3G [www.p3g.org](http://www.p3g.org) أحد أهم وأفضل المنابر الدوليّة، لتحقيق أقصى المنافع من تعاون البنوك الحيوية، باعتبارها تسعى في النهاية إلى تحقيق النّجاح على المستوى العلمي والاجتماعي. كما أنّها تخطّط مستقبلاً لممارسة دور هامّ في توفير معايير التكنولوجيا، ونقلها.

## الباب الثالث

### بنية البنوك الحيويّة وصوابطها الفنيّة والتقنيّة

#### الفصل الأول: أقسام البنوك الحيويّة

المبحث الأول: قسم الدّراسات والأبحاث السريّة

المبحث الثاني: قسم المختبرات

المبحث الثالث: قسم المعلوماتيّة

المبحث الرابع: اللجنة الأخلاقيّة

#### الفصل الثاني: آليّة وسير العمل في البنوك الحيوية

المبحث الأول: آليّة عمل البنك الحيوي

المبحث الثاني: معايير تقييم بحوث البنوك الحيويّة



# الباب الثالث

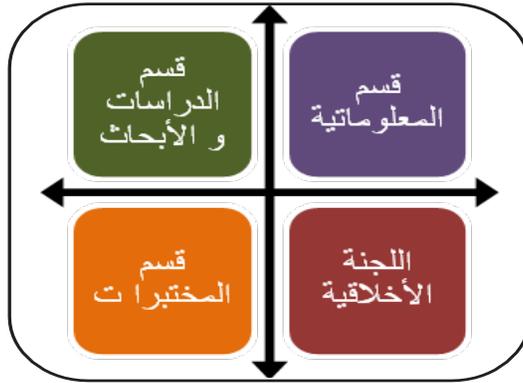
## بنية البنوك الحيويّة ووَوابطُها الفنيّة والتقنيّة

### الفصل الأول

#### أقسام البنوك الحيويّة

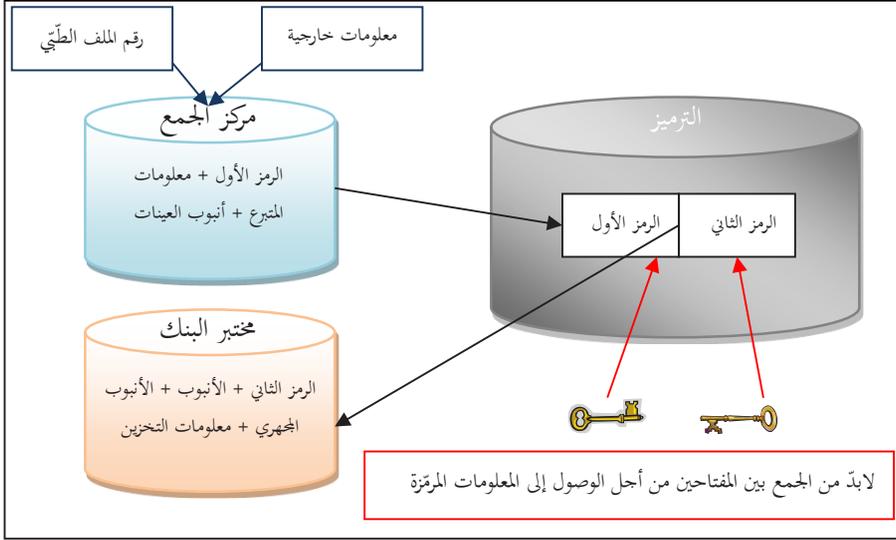
تختلف بنية البنوك الحيوية، من بنك حيويّ إلى آخر؛ إلا أنه يمكن ملاحظة وجود أربعة أقسام رئيسية، قد يندمج بعضها في بعض، وقد تنفصل فيشكّل كلّ واحد منها قسمًا مستقلًّا، له وظائفه ومهامه. ولابد لهذه الأقسام أن تعمل مجتمعة، وبانسجام كامل لأداء عملها على الوجه الأمثل. وهذه الأقسام هي:

- قسم الدّراسات والأبحاث السّريّية.
- قسم المختبرات لحفظ وفحص العينات.
- قسم المعلوماتية لجمع وتحليل البيانات.
- اللجنة الأخلاقية.



رسم توضيحي (7) الأقسام النموذجية للبنوك الحيوية

ويعدُّ العملُ التّكاملي بين قسمي الدراسات السّريّية وقسم المختبرات، بمساعدة قسم المعلوماتية، حجرَ الزّاوية في نجاح البنك الحيوي، وأدائه لعمله؛ فيما تقوم اللجنة الأخلاقية بضبط عمل البنك الحيوي، والوقاية من جنوحه إلى الممارسات غير الأخلاقية.



رسم توضيحي (8) الأقسام المختلفة للبنك الحيوي السعودي

## المبحث الأوّل: قسم الدّراسات والأبحاث السريريّة

### Clinical studies and research section

تهدف دِرَاسَةُ الأَتْرَابِ (دِرَاسَةُ اسْتِبَاقِيَّة) Cohort Studies إلى دراسة العلاقة بين أنماط التعرّض للعوامل المختلفة المسبّبة للأمراض، وبين حُدُوث هذه الأمراض. وهي تشمل الدراساتِ الاستِعادِيَّة Retrospective والدراساتِ الاستِباقِيَّة Prospective<sup>86</sup>؛ حيث تعدُّ هذه الأخيرة أكثرَ موثوقية من الأولى.<sup>87</sup> وتقوم فكرةُ البنوكِ الحيوية على إجراء دراساتِ استِباقِيَّة طويلة الأمد، تمتدُّ لسنين وعقود.<sup>88</sup>

هذا وتُمَارَسُ الدراساتُ البوائِيَّةُ الاستِباقِيَّةُ الطُّولانيَّةُ Longitudinal Prospective Epidemiological Studies، دَوْرًا حاسمًا في الوصولِ إلى معرفةٍ شاملة وموثوقة، للعلاقات التي تربط نمط الحياة والعوامل البيئية والأمناط الجينية بحدوث الأمراض.

86 - Porta, M., Greenland, S., Hernán, M., dos Santos Silva, I. and Last, J.M., 2014. *A dictionary of epidemiology*. Oxford University Press, USA.

87 - Hennekens, C.H., Buring, J.E. and Mayrent, S.L., 1987. *Epidemiology in medicine*. Boston: Little Brown and Company, 1987.

88 - Cami et al., 2005.

وللدراسات الاستباقية العائلية Family-based prospective study، على وجه الخصوص، أهمية بالغة في هذا الصدد، من خلال دراسة الحالات الوراثية المنتشرة ضمن العائلات، وخصوصاً تلك الحالات التي تنتقل جيلاً بعد جيل<sup>89</sup>.

وتقوم بهذه الدراسات فرقٌ طبيّة متخصصة، عبر عدّة مراحل، تبدأ بجمع البيانات والمعلومات السريرية والشخصية المتنوعة، ومن ثمّ يتم تزويد الباحثين بهذه البيانات من أجل إجراء دراسات علمية عليها لاستخلاص النتائج.

وتمرّ عملية تحصيل البيانات بمراحل عدّة:

المرحلة التمهيدية أو التأسيسية Establishment Stage، وهي تضمّ ثلاث نقاط:

1 - التقييم Evaluation: لابدّ من إجراء تقييم أوّلي (مسح Survey) لمعرفة مدى تقبّل الناس لفكرة البنك الحيوي، على اعتبار أنّ مشاركة المتبرّعين تُعدّ حجر الزاوية في نجاح البنك الحيوي وقيامه بالأدوار المنوطة به. ويجري هنا توضيح آلية عمل البنك التي تقوم على جمع وحفظ العينات والبيانات من أجل إجراء أبحاث علمية مستقبلية. ويجري التأكيد على أنّ البنك سيقوم بنزع أيّة معلومات شخصية لضمان الحفاظ على السرية والخصوصية. كما يجري توضيح الغاية من تأسيس البنوك الحيوية.

ويركّز البنك الحيوي على توضيح ثلاث نقاط رئيسية، للمشاركين المحتملين، في معرّض قيامه بالمسح، وهي:

أ- الأمان Security، حيث يجري توضيح آلية عمل البنك، ومدى المنفعة منه، ونقاط قوّة إجراءات الأمان في جميع مراحل عمل البنك. كما يجري توضيح الشراكات التي يُجريها البنك، ومدى موثوقية هؤلاء الشركاء. بالإضافة إلى ذلك يجري توضيح أيّة نقاط إضافية، تجعل المشارك يشعر بالارتياح.

ب- المنافع Rewards، وهنا يجري توضيح أيّة منافع يمكن أن يجنيها المشارك، له أو للمجتمع. بالإضافة إلى أيّة تسهيلات يمكن أن يقدمها البنك للمشاركين المحتملين.

ج - وسائل الرّاحة Convenience، يجري توضيح الظروف الأكثر ملاءمة للمشارك، والتي تجعله مرتاحاً في تعامله مع البنك، وراغباً في المشاركة فيه.

---

89 - Beaty, T.H. and Khoury, M.J., 2000. Interface of genetics and epidemiology. *Epidemiologic reviews*, 22(1), pp.120-125.

ويهدف البنك الحيوي في هذه المرحلة إلى تحقيق أكبر عددٍ من المشاركين، وفقاً للعدد المخطط له عند تأسيسه، وبأقل كلفةٍ ماديةٍ ممكنة. كما تفيد هذه المرحلة أيضاً في تحديد أفضل طرائق البحث ومقاربة الجمهور، حيث يجري تحديدُ ودراسةِ الظروف الاجتماعية والتقاليد والأعراف.

2 - **الدعاية Advertising**؛ وتعدُّ من العوامل الهامة في تعريف الناس بالبنك الحيوي ودوره وآلية عمله، والترويج له، وتشجيع الناس على الاشتراك فيه. وهو يجري عبر استخدام كلِّ وسائل الدعاية والإعلان، كالتلفزيون والإنترنت، والصحف والمجلات، واللوحات الإعلانية في الطرق، وكذلك من خلال نشر الكتيبات والنشرات الإعلانية.

3 - **التدريب Training**؛ وهو هامٌ في تأهيل فرق البحث المنوط بها جمعُ البيانات والمعلومات بشكلٍ مباشر، ويُراعى في ذلك خلفية كلِّ فرد منهم ومهمته. ويجري التدريب على جميع عناصر المهام المطلوبة، مثل الهدف من مشروع البنك الحيوي، ومكوّنات استبيانات المقابلات، وكيفية القيام بها على أكمل وجه، وكيفية أخذ القياسات من مختلف أفراد العائلة، وكذلك طريقة إدخال المعلومات المُجمّعة، وكيفية التعامل مع السجلات الطبية، بالإضافة إلى طرق وآلية التعامل مع الأخطاء وأوجه القصور. وفي حالة البنوك التي تقوم على دراسة مرض معيّن بشكلٍ مطلق، أو ضمن مجموعة من الأمراض، ينبغي التدريبُ وتحصيل المعرفة الكاملة المتوقّرة حول هذا المرض، والعوامل المؤثّرة فيه.

### جَمْعُ البيانات السريريّة Clinical data collection

أ- **الاستبيانات Questionnaires**: يجري جمع البيانات السريرية عبر إجراء الاستبيانات من خلال إجراء مقابلاتٍ شخصيةٍ مع المشاركين في البنك الحيوي، يجري الحصولُ من خلالها على جميع المعلومات المطلوبة، وفي شروط وظروف مناسبة تكفل الوصولُ إلى معلوماتٍ دقيقة وصحيحة وسليمة، ومن ثمّ الوصول إلى نتائج عالية الموثوقية.

ويمكن، عبر هذه الاستبيانات، الحصولُ على معلوماتٍ عن الحالة الصحيّة للمشاركين عند بدء مشاركتهم في الدراسة، وعن خطر احتمال إصابتهم. وهنا، ينبغي تقديم توضيح للمشاركين - في حالة رغبتهم - بشأن إمكانية تلقّي الردود من البنك. كما ينبغي شرحُ طبيعة البنك الحيوي، وآلية عمله، لكل المشاركين، ثمّ يُطلَب منهم الإجابة عن

مجموعة من الأسئلة لمدة مُحدّدة. وقبل طلب التوقيع منهم، يتوجّب إخبار المشاركين بكل وضوح بأنّ مشاركتهم هي مشاركة طوعية تماما، كما يجري التأكيد على مسألة احترام البنك للخصوصية والسريّة.

أمّا أهمّ المعلومات التي يسأل عنها المشاركون فهي: معلوماتٌ شخصيّة حول المشارك نفسه، بالإضافة إلى معلومات عائلية، وخصوصا حول مكان الإقامة، وطبيعة العمل، والدخل، حيث يجري تصنيفها عبر ما يُسمّى بالمؤشّر الاجتماعي الاقتصادي Socioeconomic Score. كما يجري الاستفسار عن التاريخ المرضي للعائلة، وخصوصا فيما يتعلّق بالأمراض غير المُعدّية، كالأمراض القلبية الوعائية وارتفاع الضغط الشرياني والبدانة والسكّري.

ويجري الاستفسار كذلك عن الحالة الصحيّة للمشارك وعن الأعراض المرضية التي يشكو منها، والتي يجري تقييمها وفق معايير محدّدة. كما تُجمَع معلوماتٌ عن نمط الحياة التي يحيها المشارك، والتي ترتبط بحالته الصحيّة، مثل النّظام الغذائي وحالة الأسنان، وشكل الجسم ومحاولات ضبط الوزن، والأنشطة البدنية الفيزيائية، والتدخين أو تعاطي المخدرات؛ بالإضافة إلى الحالة العقلية، وخصوصا ما يتعلّق بعادات النوم أو الهوايات.

**ب- القياسات الأنثروبومترية (القياسات البشريّة) Anthropometric Measurements** : وهي تقنياتٌ كميّة، غير باضعة، تعمل من خلال قياس وتسجيل وتحليل الأبعاد الخاصّة للجسم، مثل الطول والوزن وسماكة النّية الجلدية ومحيط الجسم في الوسط والحوض والصدر؛ ويُراعى في كلّ ذلك العمر والجنس.<sup>90</sup> وبغية التأكّد من دقّة القياسات، يجري إخضاع من يقوم بجمع البيانات إلى جلسات تدريب عمليّة حول كيفية إجراء المقابلة وأخذ القياسات المطلوبة.

#### ت- مشعر كتلة الجسم (BMI) Body mass index

بعد أخذ طول ووزن المشاركين المحتملين في البنك الحيوي، يجري حساب مشعر كتلة الجسم وفقّ المعادلة التالية : مشعر كتلة الجسم = [(الوزن (كغ)) / الطول<sup>2</sup> (م<sup>2</sup>)<sup>91</sup>]، أو عبر

90 - Cogill, B., 2003. Anthropometric indicators measurement guide.

91 - Keys, A., Fidanza, F., Karvonen, M.J., Kimura, N. and Taylor, H.L., 2014. Indi-

المخططات التي وُضعت لهذه الغاية بشكلٍ خاص، حيث توضح مشعر كتلة الجسم عبر استخدام حقل أفقي يوضح الأوزان، وحقل عمودي يوضح الأطوال. هذا، ويمكن حساب مشعر كتلة الجسم عبر الخدمة المجانية التي تُقدّمها كثيرٌ من المؤسسات، مثل المركز الوطني للقلب والرئة والدّم في الولايات المتّحدة؛ عبر موقعه [www.nhlbissupport.com](http://www.nhlbissupport.com).

$$\frac{\text{الوزن}}{\text{(الطول)}^2} = \text{مشعر كتلة الجسم}$$

### نص توضيحي (1) معادلة قياس كتلة الجسم

قياس شحوم الجسم *Body fat Measurement*، ويُعدُّ أفضل مشعرٍ عن الحالة العامّة للصحة. ويمكن تقدير كميّة شحوم الدم بمعادلات حسابية، أو عبر الوسائل التالية:

- o طريقة قياس سماكة ثنية الجلد *Skinfold*، وهي معروفةٌ باسم اختبار القُرص *Pinch Test*، حيث يُستخدَم ملقَطٌ على عدّة نقاط معيّنة في الجسم لتحديد سماكة طبقة الدهن تحت الجلد.<sup>93,92</sup>
- o طريقة قياس الطول والقطر *Height and circumference methods* عبر استخدام مشعر كتلة الجسم *BMI*، حيث تُستخدَم في ذلك عدّة معادلات خاصّة<sup>94</sup>.

$$\begin{aligned} \text{شحوم البدن (الأطفال)} &= (1.51 \times \text{مشعر كتلة الجسم}) - (0.70 \times \text{العمر}) - (3.6 \times \text{الجنس}) + 1.4 \\ \text{شحوم البدن (البالغون)} &= (1.20 \times \text{مشعر كتلة الجسم}) + (0.23 \times \text{العمر}) - (10.8 \times \text{الجنس}) + 5.4 \end{aligned}$$

وبالنسبة للجنس، فيساوي (1) عند الذكور، و(0) عند الإناث.

### نص توضيحي (2) معادلة قياس شحوم البدن

ces of relative weight and obesity. *International journal of epidemiology*, p.dyu058.

92 - Jonas, W.B., 2005. *Mosby's dictionary of complementary and alternative medicine*. Mosby.

93 - Durnin, J.V.G.A. and Womersley, J.V.G.A., 1974. Body fat assessed from total body density and its estimation from skinfold thickness: measurements on 481 men and women aged from 16 to 72 years. *British journal of nutrition*, 32(01), pp.77-97.

94 - Deurenberg, P., Weststrate, J.A. and Seidell, J.C., 1991. Body mass index as a measure of body fatness: age- and sex-specific prediction formulas. *British journal of nutrition*, 65(02), pp.105-114.

ث- قياس ضغط الدم *Measurement of blood pressure*، ومن ثمّ تصنيف المشارك وفقاً لقيمة الضغط الانقباضي Systolic أو الانبساطي Diastolic.

ج- معدّل ذروة الجريان الزفيري *Peak Expiratory Flow Rate (PEF)*، وهي أقصى سرعة للزفير، ببذل أقصى جهد ممكن، بعد أخذ شهيق كامل.<sup>95</sup> وتُقاس بواسطة مقياس خاص، وهي لا تعتمد على جهد الشخص المراد فحصه.

ح- الاستقصاءات المختبرية *Laboratory Investigations*، حيث يجري جمعُ عيّنات من الدم والبول.

المعلومات الصحيّة			
التاريخ المرضي الشخصي	الأعراض والعلامات	الموجودات المختبرية	التداخلات الطبيّة
الأدوية المأخوذة	صحة المرأة	تاريخ الإنجاب	تاريخ العائلة المرضي
العين	الشعر	الجلد	الأسنان
البنيات الأنثروميتريّة	جهاز القلب والدوران	جهاز التنفس	أعضاء الجسم الأخرى
الوظائف العقلية	وظائف الحواس والألم	الصوت ووظائف الكلام	وظائف القلب والدوران
وظائف التنفس	الوظائف العصبية العضلية الهيكلية	وظائف الجسم الأخرى	
التدخين	الكحول	التغذية	النشاط البدني
السلوكيات المرتبطة بالوزن	سلوكيات النوم	سلوكيات الجنس	تاريخ السفر والعادات
العمر	الجنس	مكان الولادة	العرق
الدين	اللغة	الجنسية	
الإقامة	ملكية المنزل	الأقارب	
المستوى التعليمي	الدّخل	حالة العمل	
التعرّض في الوظيفة	التعرّض البيئيّ	التعرّض في الطفولة الباكرة	التعرّض داخل الرحم
البيئة الاجتماعية العائلية	البيئة الاجتماعية في العمل	البيئات التنظيمية	

جدول (6) يوضح أهم الكلمات المفتاحية المستخدمة في الاستبيانات.<sup>96</sup>

95 - Quanjer, P., Lebowitz, M.D., Gregg, I., Miller, M.R. and Pedersen, O.F., 1997. Peak expiratory flow: conclusions and recommendations of a Working Party of the European Respiratory Society. *European respiratory journal*, 10(24), p.2s.

96 - [http://www.p3gobservatory.org/Observatory.html#QUESTIONNAIRE\\_KEYWORDS](http://www.p3gobservatory.org/Observatory.html#QUESTIONNAIRE_KEYWORDS)

## المبحث الثاني: قسم المختبرات Laboratory Sction

يقوم قسم المختبرات بتخزين العينات المجمعة، سواءً أكانت عينات أفراد المجموعات السكانية (والتي تركز على العلاقة المتبادلة بين الجينات والوراثة)، أو العينات المجمعة من أفراد مصابين بمرض معين (والتي تركز على العلاقة المتبادلة بين الوقاية من هذه الأمراض وأبحاث الواسمات الحيوية). وتأتي معظم العينات من سائل البدن، بما فيها البلازما واللُّعاب والبول؛ كما يمكن أن يكون مصدرها الخِرْع أو بقايا الكتل المستأصلة في أثناء الجراحة.

ويجب أن تكون هذه المختبرات مختبراتٍ متخصصةً عالية الكفاءة، وخاضعة للقواعد الأمنية نفسها التي تُنظَّم التعامل مع الفيروسات في المزارع المخصصة للحفاظ لفترات غير محدودة، وقواعد التجميد التبريدي بالتبروجين السائل Liquid Nitrogen. ويجب أن تكون المختبرات مُجهَّزةً بمعدّات خاصّة بها، مثل حاضنات ثاني أكسيد الكربون وCO<sub>2</sub> incubators، ومعقّمات المزارع الجرثومية (لمنع الأخطار البيولوجية)، والمبردات، والثلاجات للحفاظ، وأجهزة الطرد المركزي، والمجاهر، والأنظمة الحاسوبية لإدارة البيانات والاتصال بالإنترنت. كما يجب أن تتوفر فيها وسائل حفظ أرشيف البيانات.<sup>97</sup>

ولا يقتصر دور المختبرات على مجرد تخزين العينات، ولكنها تقوم بمهام يمكن إجمالها بما يلي:

أ- استقبال العينات وتخزينها واسترجاعها.

ب- استخراج الحمض النووي الدنا DNA.

ت- إدارة العينات.

ث- نظام المعالجة القياسية للعينات الذي يستخدم نظام إدارة المعلومات

المختبرية Laboratory Information Management System (LIMS).

ج- شحن وإعادة توزيع العينات البيولوجية وفق الأنظمة المحلية والدولية.

ويجب أن يجري توثيق كلِّ عمليّات الجمع والنقل والاستعمال، وأن يضمنَ نظامُ الإدارة التَّعاملَ القياسي عالي المستوى، وأن يُحافظَ على الكفاءة العليا في التَّعاملِ مع العينات. ويمكن، من خلال المراقبة المستمرة، الحيلولة دون الخلط بين العينات. كما يساهم ربطُ نظام التخزين بجهاز إنذار مبكر، وعلى مدار الساعة، في توفير الخدمات التكنولوجية الضرورية لإصلاح العيوب الطارئة.

97 - Dagna Bricarelli, F., Baldo, C., Filocamo, M. and Monaco, L., 2003. Guidelines for genetic biobanks. *Analysis*, 56, p.120.

وقبل البدء في أية عملية لجمع العينات، يجب التأكد من أن المشارك قد وقّع على الموافقة المستنيرة، والتي تدلّ على موافقته الكاملة والعفوية على المشاركة في البنك الحيوي. ويُراعى التأكد من هويته منعاً لأي خطأ أو لبس. وهنا يجب التأكد من تعمية العينات وعدم إمكانية ربطها بالبيانات الشخصية أو السريرية للمشارك. ويجري نقل العينات في درجة الحرارة الموصى بها إلى مختبر البنك الحيوي خلال مدة لا تتجاوز 24 ساعة، مع منع تعرّضها لأي ارتفاع في الحرارة.

ولدى وصول العينات إلى المختبر، يجري ترميزها بشكل آلي، بعد رفض العينات المخالفة لشروط الحفظ. وبعد إتمام عملية التّسجيل، يُشرع بتخزين العينات بعد إخضاع العينات الدموية إلى نظام تجزئة الدم عالي الطرد High Throughput Blood Fractionation (HTBF)، والذي يقوم بفصل مكونات الدم المختلفة، مثل البلازما Plasma والمصل Serum والغلاّلة الشّهباء Buffy coat. ومن ثمّ يُوضَع كلُّ مكوّن في أنبوب خاص، ويجري حفظه في التتروجين السائل بدرجة حرارة تصل إلى 80 تحت الصفر. أمّا عينات البول، فتُحفظ بدرجة حرارة تصل إلى 140 تحت الصفر، وذلك من أجل دراسة البروتينات والمُستقلّبات Metabolics.

وتختلف درجة حرارة التّخزين وفقاً للمادّة المُخزّنة / [www.iarc.fr](http://www.iarc.fr)؛ كما هو موضّح في الجدول (7).

المادّة المُخزّنة	طريقة التبريد	المادّة المُستخدَمة في التبريد	درجة الحرارة المُتويّة
مواد طازجة	برّاد	جليد ذائب	0 إلى +4
	مجمّدة	مناطق ملتصقة بالجليد	-0.5 إلى -27
بروتينات DNA	مجمّدة	جليد	-27 إلى -40
RNA	مجمّدة	جزئيات ماء محدودة الحركة	-40 إلى -80
يوصى به للدم والبول	مجمّدة/التتروجين السائل	جليد متحرّك	-80 إلى -130
يوصى به للأنسجة	التتروجين السائل	نتروجين سائل (الطور البخاري)	-130 إلى -150
جزئيات دقيقة مكسورة يُوصى به للخلايا الحيّة	التتروجين السائل	التتروجين السائل (الطور السائل)	-150 إلى -196

جدول (7) أمثلة عن درجات حرارة التخزين الموصى بها

ويراعى بالنسبة لعَيِّنات الأنسجة أن يجري التَّعامُلُ معها من قبل اِختِصاصي في التشريح المرضي Anatomical Pathologist من أجل ضَمَانِ جودة العَيِّنات وعدم خرابها. كما يُراعى أن تكونَ بالأحجام المخطَّط لها، وأن تكونَ خاليةً من التَّنخُّر Necrosis الواسع، أو أن يكونَ سبقَ تَعَرُّضها للزَّف الشديد، أو الانحلال الذاتي Autolysis. ويجب ألا يكونَ مرَّ على استئصالها أكثر من 30 دقيقة [www.iarc.fr](http://www.iarc.fr).

### القواعد المثلى في حفظ واستخدام العينات

لقد ظهرت البنوك الحيويَّة منذ بضع سنين، سواءً كمؤسَّسات تجارية ذات نظم وآليَّات عمل محدَّدة، أو كوحدات صغيرة ليس لها ذلك التنظيم الدقيق. غير أنَّ الأمر قد تغيَّر هذه الأيام نتيجةً لظهور البنوك الحيويَّة في حقلي الأبحاث الطبيَّة والممارسة السريرية. ومن هنا نشأت الحاجةُ إلى وضع دليل واضح ودقيق من أجل جمع وتخزين واستخدام العَيِّنات الحيويَّة على أفضل طريقة. وخلافاً للاتِّحاد الأوروبي والولايات المتَّحدة اللذين أصدرتا دليلًا عمليًا يوضح أفضل الممارسات في مجال البنوك الحيويَّة، فإنَّنا في البلاد العربية وكثير من الدول لا نزال نفتقد مثلَ هذا الدليل، رغم أنَّنا نلمس وجود بعض الجهود في هذا المجال.

ومن هنا، وحتى يجري تأسيسُ قواعد وطنيَّة في البلاد العربيَّة، فإنه لابدَّ، بغيةً المحافظة المستمرَّة على نوعيَّة العَيِّنات والبيانات المجمَّعة، من الالتزام بالقواعد العالميَّة، أو تلك التي وضعتها بعضُ الدول والمؤسَّسات المتقدِّمة حول كيفية التعامل مع العَيِّنات. وأهمُّ هذه المعايير الدَّوليَّة:

• «المعايير الفنية العامَّة الدنيا، وبروتوكولات مراكز الموارد البيولوجية المخصَّصة لأبحاث السرطان»، التي وضعتها الوكالة الدولية لأبحاث السرطان التابعة لمنظَّمة الصحة العالميَّة، [www.iarc.fr](http://www.iarc.fr).

• «أفضل الممارسات لمستودعات جمع وتخزين واسترجاع وتوزيع المواد البيولوجية للبحوث»، التي وضعتها الجمعية الدولية للمستودعات البيولوجية والبيئيَّة [www.isber.org/](http://www.isber.org/).

• «الدلائل الإرشاديَّة للممارسة الأفضل لمراكز الموارد البيولوجية»، الصادرة عن منظَّمة التعاون الاقتصادي والتنمية [www.oecd.org](http://www.oecd.org) OECD.

القواعد المثلى في حفظ واستخدام العينات			
التحكُّم الآلي			
التعامل مع العينات			
توفُّر أقصى درجات الحماية			
المخاطر البيولوجية	السَّلامة العامَّة للمختبرات	أمان إدارة البيانات	الأمان الحيوي
البنية التحتية والتَّجهيزات			
حاويات التخزين	سَّلامة مرافق التخزين	سلامة أجهزة المعلوماتية	
نقل العينات			
مدَّة حفظ العينات			
مراقبة الاستخدام			
استرجاع العينات			
تدمير العينات			

جدول (8) القواعد المثلى في حفظ واستخدام العينات

ونستعرض في الفقرات التالية، أهمَّ المعايير المثلى التي تبيِّن كيفية التعامل مع العينات الحيويَّة المخزَّنة في البنوك الحيويَّة بشكلٍ مناسب وصحيح، يضمن المحافظة عليها، ويؤمِّن الاستفادة القصوى منها، لاسيَّما إذا كانت هذه العينات نادرة. وهي تستند إلى المعايير الواردة في «المعايير الفنية العامَّة الدنيا، وبروتوكولات مراكز الموارد البيولوجية المخصَّصة لأبحاث السرطان»، التي وضعتها الوكالة الدولية لأبحاث السرطان التابعة لمنظمة الصحة العالمية [www.iarc.fr](http://www.iarc.fr). انظر الجدول (8).

### التحكُّم الآلي Automatic Control

يجري الاستخدام الآلي للبنوك الحيويَّة عبر استخدام عدَّة تقنيات، كوضع رموز دلالية Specimen labelling، ممَّا يؤدِّي إلى إنقاص الأخطاء في عمليات التعامل مع العينات. وكذلك من خلال أتمتة جميع مراحل عملية الحصول على الدنا DNA والتعامل معها عبر استخدام منصات آلية متنوِّعة؛ في حين تضطر البنوك الحيويَّة ذات المصادر المالية المحدودة إلى اللجوء إلى استخلاص الدنا DNA والتعامل معه بشكلٍ يدوي، الأمر الذي يزيد من نسبة حدوث الأخطاء.

وإذا ما جرى استخدام برامج الحاسوب المتخصَّصة، فإنَّ احتمال حدوث أخطاء

يقُلُّ إلى حدِّه الأدنى. وكذلك فإنَّه يمكن للبنوك الحيويَّة الاستفادة من التقسيم الآلي للعيَّينات، مقارنةً بالحصول على العيَّينات بالطرق التقليديَّة وفي حاويات ذات حجم عادي أو مجمَّدات. ومُمكنٌ تقنيَّةُ التجميد الآلي، والتي تتطلَّب استثمارات ماليَّة كبيرة، من الحصول على عيَّينات متماثلة عبر استخدام أوعية تخزين متماثلة الحجم والنوع.

### التعامل مع العيَّينات *Handling of samples*

تقوم البنوكُ الحيويَّة بتدوين جميع المعلومات الهامَّة عن العيَّينات الشخصية عند وصولها إلى المختبر، مثل وجود انحلال في الدم، أو نقص أو ذوبان الأنابيب. ويُشار إلى جميع الوقائع لكل عيِّنة على حدة، مثل إمكانية استرجاعها للتحليل وذوبانها ومشاركتها في مشروع بحثي ما... إلخ. وإذا ما كان الدِّنا DNA ضمن عيَّينات البنك الحيوي، فإنَّ البيانات المتعلِّقة به تشكِّل جزءًا من نظام المعلومات والمتغيِّرات، كمركِّزات الدنا DNA، وكميَّة ونوعيَّة المشعرات، وأدلة فسادها.

ويجب أن يجري تحديثُ بيانات البنك الحيوي بشكل مستمر، وخصوصًا العيَّينات الجديدة، أو عيَّينات المنسحبين، مع بياناتها ذات الصِّلة.

كما يجب تطبيقُ واستخدام الطرائق المعتادة المناسبة للاستخدامات المرافقة، من خلال تجميع العيَّينات وإدارتها، مع مراعاة الظروف التي تحفظ نوعية واستقرارية العيَّينات. وكمثال على ذلك، فإنَّ استخدام مضادَّات تخثُّر متنوِّعة (الهيبارين، السيترات ... إلخ) يمكن أن يؤثِّر في نتائج التحليل، لذلك يجب الانتباه إلى هذا الأمر. وتجدر الإشارةُ إلى أنَّ الباحثين يفضِّلون استخدام المصل لدى التحليل البروتيني، حيث يُقدَّر بأنَّ حوالي 40% من ببتيدات المصل هي ببتيدات نوعيَّة، وهي تنجم عن عملية التخثُّر.

### توفُّر أقصى درجات الحماية *Maximum Protection*

#### أ- المخاطر البيولوجيَّة *Biological Hazards*

يجب أخذُ الحيطة والحذر، واعتبار جميع العيَّينات، المجموعة والمخزَّنة، محتملة الإصابة بالعدوى. وتشكِّل هذه العيَّينات خطرًا، سواءً للمشاركين الذين أُخذت منهم، أو للعاملين في البنك الحيوي. ولذلك، يُفضَّل تطعيمُ جميع موظفي البنك، متى أمكن ذلك، وخصوصًا التطعيم ضد التهاب الكبد ب Hepatitis B. ويجب أن يتم الفحص الدوري لتحريِّ داء السُّل Tuberculosis. والأخطار الأخرى، يمكن أن تأتي من داء التهاب الكبد س Hepatitis C، ومرض العوز المناعي البشري المُكتسب Human Immunodeficiency HIV، أو داء جاكوب - كرتزفيلد Creutzfeld- Jacobs.

## ب- السّلامة العامّة للمختبرات *General Laboratory Safety*

يجب اتّباع تعليمات السّلامة بحذر ودقّة، لدى التّعامل مع جميع المواد التي يمكن أن تكون مصدراً للخطورة، مثل المواد الكيميائية والفيزيائية، والمصادر الكهربائية. ويجب أخذ الحيطة على وجه الخصوص لدى التّعامل مع النّتروجين السائل Liquid Nitrogen، في عمليات التّجميد التّبريدي Cryopreservation؛ حيث إنّ النّتروجين السائل يتمدّد بما يعادل 800 ضعف من حجمه الطبيعي، ويؤدّي في حالة تسرّبه إلى نقص حادّ في الأكسجين، ويُسبّب نوعاً من الانفجار.

## ت- أمان إدارة البيانات *Data Management Security*

تعدّ مسألة حماية البيانات مسألةً بالغة الأهمية في البنوك الحيوية؛ وهي تتطلب وجود نظام معلوماتي مُتقن. ويجب أن تكون آليّة الاستخدام واضحةً، ومحدّدة بدقّة. كما يجب إجراء استعادة للبيانات، بشكل دوري، لحفظها من الضياع. كما أنّ وجود نظام ترميز دقيق يعدّ أمراً حاسماً في عمل أيّ بنك حيوي. ويجب أيضاً منع أيّ تواصل مع أشخاص آخرين يتضمّن أيّة معلومات شخصية.

## ث- الأمان الحيوي *Biosecurity*

يجب اتّباع الخطوات القياسية المناسبة، والتعليمات المؤسّساتية بشكل دقيق من أجل تأمين حماية العينات البيولوجية المحفوظة. كما يجب اتّخاذ كل الوسائل التي تكفل عدم تعرّضها للتدمير غير القانوني، والفقْدان العرضي أو المقصود، والسرقَة، وكذلك الاستخدام غير المسموح به. وينبغي منع حدوث أيّ تغيير فيها، أو الوصول إلى المعلومات المرتبطة بها.

## البنية التّحتيّة والتّجهيزات *Infrastructure and facilities*

تختلف البنية التّحتيّة للبنك الحيوي، باختلاف نوعه، والغاية منه؛ ولكن من المُجمَع عليه، بين جميع أنواع البنوك الحيوية، اشتراطُ توفر أعلى وسائل الحماية. هذا، ويتطلّب التخزين الأمثل استخدام مجمّدت وأنظمة تصنيف تدعم حالات التخزين. ويجب، قبل استخدام أوعية تخزين جديدة، أو بطاقات تصنيف، أو شفرات، أو أنظمة طباعة أن يتمّ فحصها لضمان سلامتها في حال تخزينها في مجمّدت النّتروجين السائل لفترات طويلة.

## أ- حاويات التخزين *Storage Containers*

يجب أن يجري تخزين العينات في مجمّدت أو حاويات تخزين مناسبة، وفق أنظمة

تخزين يتم تطويرها من قبل البنك الحيوي. وبناءً على نوع العينات، والاستخدام المراد، ومدّة التخزين المفترضة، فإنّه يجري تخزين العينات في خزانات من النتروجين السائل، في غرف درجة حرارتها 4 مئوية أو -20 مئوية أو -80 مئوية أو -150 مئوية، أو حتّى أخفض من ذلك. وفي البنوك الحيويّة ذات السّعة الكبيرة، فإنّه يُنصح بشدّة باستخدام نظام جرد حاسوبي، حيث يجري استخدام بطاقات تصنيفية لجميع العينات بشكل يُمكن نظام الجرد الحاسوبي من التحديد الدقيق لحاويات التخزين.

#### ب- سلامة مرافق التخزين *Safety Storage Facilities*

يجب تقسيم العينات وحفظها في حاويتي تخزين على الأقلّ لأسباب تتعلّق بالسلامة، وذلك في البنوك الحيويّة الكبيرة. ويجب وضع حاويات التخزين، إن أمكن، في بنائتين مختلفتين، أو على الأقلّ أن يجري فصلها بشكل واضح إن كانت في المبنى نفسه. وبالإضافة إلى وسائل الحماية العامّة من النار، ومنع دخول غير المصرّح لهم، والمخاطر الأخرى، فإنّه يجب تأمين الحماية للمجمّعات بواسطة نظام إنذار ضد ارتفاع الحرارة. ويجب كذلك وصل أنظمة إنذار مستقلة بجهاز الإنذار المركزي، بحيث تكفل الاستجابة على مدار الساعة. ويُنصح بالإبقاء على عدد من المجمّعات الفارغة (10%) جاهزة لتبديل أيّة مجمّدة تتعطلّ فجأة. وفي حال الانقطاع المفاجيء للتيار الكهربائي، فإنّه يجب تعويضه خلال دقائق بنظام مستقلّ يقوم بتوليد الطاقة الكهربائيّة. وكذلك فإنّه يُنصح بتوفّر نظام استرجاع يحتوي على الآزوت أو النتروجين السائل في حال لم يتوفّر نظام كهربائي احتياطي. وفي حال استخدام النتروجين السائل، فإنّه يجب تأمين تزويد كافٍ في حال أيّ خلل في التسليم. ويُراعى في تأسيس مرافق التخزين مقاومتها للزلازل وحالات الكوارث.

#### ت- سلامة أجهزة المعلوماتية *Safety of Information Devices*

يجب حفظ أجهزة المعلوماتية والحواسيب من أيّ خطر خارجي، كالحريق أو فشل التزويد بالطاقة أو الاستخدام غير المسموح به. كما يجب الاحتفاظُ بنسخة احتياطية في مكان آمن.

#### نقل العينات *Transport of Samples*

يعدّ نقل العينات مسألة مهمّة في عمليات البنك الحيوي، ويتطلّب الالتزام الصارم بالقوانين والأنظمة المرعيّة. ويجري اعتمادُ درجة حرارة مناسبة وفقاً للتحليل، يمكن أن تتراوح بين درجة الحرارة المحيطية ودرجة حرارة النتروجين السائل.

ويجب على البنك الحيوي المرسل والبنك الحيوي المتلقّي الاتّفاق على جداول الشحن، وأن يتوصلا بشكل جيّد عندما يتأخّر التسليم. كما يجب الاتّفاق، بصورة خاصة، على من سيكون مسؤولاً عن معرفة الروابط المستخدمة في ترميز العينات في حال تأخّر شحنها. وفي بعض الحالات الخطيرة، عندما تكون العينات مهددة بخطر الذوبان، فإنّه يجب التنسيق بين ممثلي البنكين والشركة الناقلة.

### **مدةُ حفظ العينات *Duration of Keeping Samples***

يُوصى بحفظ العينات لمدة خمس وعشرين سنة، ولكن يمكن إطالة هذه المدة إذا ما كانت هناك منفعة للمجتمع وراء ذلك، وبالشكل الذي يتوازن وتكلفه تخزين وصيانة البنك. ويكون الحفظ الطويل للعينات مقبولاً إذا كان هناك ما يبرّره، مثل إجراء بحث نادر، أو إذا كانت هناك حاجة ماسّة لهذا البحث.

### **مراقبة الاستخدام *Usage control***

يجب وضع نظام مراقبة متكامل لكيفية استخدام العينات، ومعرفة الحجوم المتبقية من المواد البيولوجية المخزّنة بواسطة قاعدة بيانات إلكترونية. كما يجب الاحتفاظُ بنسخة ورقية لهذه القاعدة الإلكترونية. وينبغي تأمين حجوم كافية من المواد البيولوجية من كل شخص أو عائلة للسماح بالقيام بالفحوص أو المشاركة في البحوث التي يمكن أن تتطوّر في المستقبل.

وتعدّ موافقة لجنة المراقبة المؤسّساتية (Institutional Review Board (IRB) عاملاً أساسياً قبل السماح بالبّدء في استخدام أيّ من العينات، والذي يجب أن يكون عبر القنوات الرسمية للبنك الحيوي حصراً، بما في ذلك التعاون الدولي بين البنك الحيوي والبنوك الأخرى.

### **استرجاع العينات *Retrieval of Samples***

يمكن الاحتفاظُ بالعينات عند الانتهاء من المشروع البحثي، وبعد الحصول على إذن خطّي من صاحبها، سواءً من قبل البنك الحيوي نفسه، أو ممّن يمتلك هذه العينات والبيانات؛ وذلك من أجل احتمال إعادة استخدامها مستقبلاً.

### **تدمير العينات *The Destruction of Samples***

قد تعتمد بعض البنوك الحيوية إلى تدمير العينات المحفوظة بناءً على طلب من صاحبها، يُبدي فيه رغبته في عدم الاستمرار في المشاركة في البنك الحيوي؛ فيما تُعارض ذلك بعض البنوك الأخرى، التي تكتفي بفكّ الرابط بين شخصية المشارك وعيّناته وبياناته.

وقد يجري تدميرُ العيّنات لأسبابٍ أخرى مثل تأثرُ نوعيّة العيّنات، أو نقص في وثوقية ثبات التحليل، أو عدم توفّر مساحة كافية للتخزين، أو عدم وجود مبرّرات لاستخدامات المستقبلية، أو عدم توفّر وسائل فعّالة لاسترجاع العينات، أو عدم وجود نظام لضمان النوعيّة، أو عدم تحصيل الموافقة المستنيرة، أو وجود ما يخلُّ بالمسؤولية القانونية.

### المبحث الثالث: قِسْمُ المعلوماتيّة Informatics Section

يعدُّ الحفظُ طويل الأمد للعيّنات الحيويّة والبيانات الأساس الذي تقوم عليه أيّة دراسة وبائيّة أو سريرية؛ فيما تقوم المعلوماتيّة بدور هامّ في عمليات ربط العيّنات بالأشكال المتنوّعة للبيانات. وهكذا، وبينما تشكّل البيانات والعيّنات الكتلتين الرئيّستين في كلّ البنوك الحيوية، تقوم المعلوماتيّة بالربط والتنظيم والإدارة ومن ثمّ الإنتاج.

قد تقتصر البنوك الحيوية على تقديم خدمات للتحليل فقط، أو قد تترافق بمشاريع بحثيّة جينيّة. وفي كلتا الحالتين، تقدّم هذه البنوك مجموعةً من الأدوات الهامّة لإجراء تحليل وتخزين متطوّرين للبيانات، مثل:

- o استبيانات من المشاركين في البنك الحيوي عن طريق النّت (الشبكة العنكبوتية) بواسطة ما يُسمّى بالتطبيب عن بعد Telemedicine.
- o التّعاون والمشاركة في منصّات البيانات.
- o أدوات عمل آليّة لتحليل متوازٍ وواسع النطاق للبيانات الجينية.
- o أدوات تحليل مندمجة داخلية بشكلٍ كامل.

هذا، وتحتوي المعلوماتيّة في البنوك الحيويّة على عناصر هامّة تتعلّق بتحديد وتركيب ومقايسة المعلومات التي سبقَ جَمْعُها من مصادر وافرة، كالسجّلات السكّانية والملفّات الطّبيّة والاستبيانات والتّحاليل الدموية والبولية والتشريح المرضي للخزَع. ويستطيع قسّمُ المعلوماتيّة، عبر استخدامه حزمة من البرمجيات Software مصنّعة خصيصا لهذه الغاية، بناءً وتنظيفَ البيانات السّريرية، وتحويلَ الموجودات التشريحية المرضية إلى أشكال قابلة للبحث، وترتيبَ وجمع البيانات الشخصية والعائلية، ومن ثمّ تخزين كلّ ذلك في قاعدة واسعة للبيانات.

ولا يمكن الوصولُ إلى المعلومات، السريرية أو غيرها، إلّا عندما يُراد إجراء بحث علمي، على أن يجري ذلك بالقدر الكافي والمطلوب. ويُراعى في ذلك كلّ، اتّباعُ وسائل التعمية (الترميز) الكاملة أو الكاذبة، حفاظا على خصوصية المرضى وسريّة بياناتهم.

وفي الحقيقة، فإنَّ طبيعة المعلومات الموجودة في البنوك الحيويَّة تُلقِي بثقلها، وتبدي تحدياتٍ معلوماتيةً وعلميةً هامةً، سواءً بسبب الحجم الهائل للبيانات التي يجري جمعها في البنوك الحيوية، والتي يمكن أن تصل إلى مئات مليارات الأنماط الوراثية، أو في أثناء تطوُّر مجموعة البيانات الناجمة عن ربط البيانات الأصلية، وُصولاً إلى نتائج البحوث المجراة بمعلوماتها الوافرة. ويمكن القول بأنَّ نجاح إدارة البيانات والعينات يتعلَّق بجودة البنية المعلوماتية والبرمجيات المستخدمة في دعم عمليات الجمع والربط والإدارة.

وتتم إدارة المعلوماتية، في البنوك الحيويَّة، عبر نظام إدارة المعلومات المخبرية Laboratory information management system LIMS، الذي يتمتَّع بمجموعة من الخصائص التي تمكِّنه من تقديم الدَّعم الذي عبر ما يسمَّى بمعلوماتية المختبرات Laboratory informatics.<sup>98</sup>

ومن أجل سهولة التعامل مع التعقيدات في البنوك الحيويَّة، فإنَّه يمكن تقسيم المعلوماتية إلى خمسة أقسام مختلفة:<sup>99</sup>

- أ- جمع البيانات
- ب- إدارة العينات
- ت- دمج البيانات أو مكاملتها
- ث- الاستعلام عن البيانات وتحليلها
- ج- الإدارة الأمنيَّة والتنظيمية



رسم توضيحي (9): أقسام المعلوماتية في البنوك الحيوية

98 - Gibbon, G.A., 1996. A brief history of LIMS. *Laboratory Automation & Information Management*, 32(1), pp.1-5.

99 - Litton, J.E., 2011. Biobank informatics: connecting genotypes and phenotypes. *Methods in Biobanking*, pp.343-361.

## جمع البيانات Data Collection

تزداد المعلومات التي يستخدمها الباحثون في الأبحاث الطبية باطراد. ولذلك، هناك حاجة ماسة، خصوصا في حقل الأبحاث الوبائية، للتعامل مع هذه المعلومات القادمة من الاستفسارات البحثية، والسجلات الطبية، والتقارير، والأمط الجينية وغيرها. ويواجه التعامل مع هذه المعلومات بعض التحديات، خصوصا بالنسبة إلى اختلاف جودة هذه المعلومات، علما بأن عدداً قليلا من مصادر البيانات العلمية تعتمد أنظمة لجودة المعلومات. وقد سبق التكلّم عن أنواع هذه البيانات وجمعها في القسم الذي تناول الدراسات والأبحاث السريرية.

## إدارة العينات Management of Samples

يجري تخزين آلاف أو ملايين من العينات في أنواع مختلفة من المخازن، مثل عبوات النتروجين، والمجمّادات منخفضة الحرارة، والمخازن ذات الحرارة الطبيعية. ويحتفظ نظام إدارة المعلومات المختبرية Laboratory Information Management System (LIMS) بروابط تربط العينات بالمتبرّعين، من أجل تمكينه من التعامل مع المعلومات، وكذلك مع نتائج التحليل. وتستطيع بعض أنظمة LIMS أخذ المعلومات مباشرة من معدّات التحليل.

ويجري إعطاء رمز فريد لكل عيّنة، بشكل أوتوماتيكي، حيث يساعد هذا الرمز المشفّر على التقليل من الأخطاء، كما يسهّل التعامل الآلي مع العينات. ويعدّ الرمز المشفّر رمزا فريدا، ليس على مستوى البنك الحيوي الذي توجد فيه العيّنة فحسب، بل على مستوى العالم. ومن الجدير بالذكر أنّه من المفضّل استخدام طرق ترميزية تشمل رمز البلد، متبوعاً بالرمز المميّز للبنك الحيوي.

ومن الأهمية مكان إجراء مقايسة للإجراءات من أجل التأكد من نوعية العينات والمعلومات المتعلقة بها.<sup>101,100</sup>

100 مرجع سابق. Litton, 2011.

101 مرجع سابق. Gibbon, 1996.

## دمجُ أو مكاملة البيانات Data integration

يعدُّ دمجُ البيانات أحدَ أهمِّ التحديات، وخصوصا عندما تأتي كمياتُ كبيرة من بيانات الأنماط الجينية والأنماط الجسمية من مصادر مختلفة تقع في أماكن متنوّعة، حيث يمكن لهذه البيانات أن تُصاغَ بطرق مُتباينة تماما، تتراوح بين البيانات التي صيغت بشكلٍ كامل إلى البيانات البسيطة التي لا تحوي أيّة روابط. ومن هنا، فإنّه يجب أن تُبنى الآلياتُ بحيث تمتلك القدرة على إيجاد التجانس، وبحيث يكون نظامُ البيانات مرنا، وبإمكانه الاستجابة للمتطلبات المتنوّعة.<sup>102</sup>

ويُوفّر توحيدُ البيانات Data federation<sup>103</sup>، بجمعها في نظام موحد، ونقلها بطريقة تمكّن من استقصائها على نحو سريع، الفرصة أمام المستخدمين لجمعها بطلب واحد. ويمكن أن تكونَ مصادر البيانات منظّمة (قاعدة بيانات، إكسل، Excel، XML إلخ)<sup>104</sup>، أو غير منظّمة (تقارير طبيّة ... إلخ)<sup>105</sup>. كما يمكن هنا أن نميّز بين طريقتين لدمج البيانات: أ- في النوع الأول، يجري دمجُ بيانات من مصادر مختلفة، وخبزها لفترة طويلة في مستودع بنك حيوي، لأجل استخدامها في أبحاث مستقبلية، كما هي الحال في نظام إدارة معلومات البنك الحيوي في معهد كارولنسكا<sup>106</sup>.

ب- في النوع الثاني، يجري دمجُ البيانات من مصادر مختلفة وخبزها لفترة قصيرة من أجل مشروع معيّن، كما هي الحال في مشروع GenomEUtwin الذي يستخدم الشبكة المزدوجة Twin NET<sup>107</sup>.

يجري جمعُ البيانات في الدراسات التقليدية، كما في البنك الحيوي البريطاني UK

102 - Litton, 2011. مرجع سابق

103 - Haas, L.M., Lin, E.T. and Roth, M.A., 2002. Data integration through database federation. *IBM Systems Journal*, 41(4), pp.578-596

104 - Achard, F., Vaysseix, G. and Barillot, E., 2001. XML, bioinformatics and data integration. *Bioinformatics*, 17(2), pp.115-125.

105 - Litton, 2011. مرجع سابق

106 - Ölund, G., Lindqvist, P. and Litton, J.E., 2007. BIMS: An information management system for biobanking in the 21st century. *IBM Systems Journal*, 46(1), pp.171-182.

107 - Litton, J.E., Muilu, J., Björklund, A., Leinonen, A. and Pedersen, N.L., 2003. Data modeling and data communication in GenomEUtwin. *Twin Research*, 6(05), pp.383-390.

Biobank والبنك الحيوي في Mayo Clinic، في مستودع مركزي، عبر نظام محكم. ويمكن إضافة بيانات جديدة إلى البيانات الأصلية، وتستخدم في العادة، إحدى طريقتين: إما عبر اتصالات ثابتة لقاعدة البيانات، أو من خلال المستندات الأصلية التي ينبغي أن تكون قابلة للتوسيع الذي يجري يدوياً أو آلياً<sup>108</sup>.

وتمر عملية دمج البيانات بأربع مراحل: استخراج البيانات من مصادرها الأساسية، وتجهيلها وترميزها عبر إلغاء الروابط التي تؤدي إلى إثبات هويتها، وتوحيدها من خلال جعلها متجانسة ومتزامنة، وجعلها سهلة المنال وجاهرة لتلبية طلبات الباحثين.<sup>109</sup>

### الإدارة الأمنية والتنفيذية Security and Administration management

لابد أن يتوافق النظام المستخدم في تخزين البيانات وإدارتها مع معايير الأمان الأوروبية والأمريكية والدولية، كما سبق أن بيناه في معرض تناولنا لأسس عمل المختبرات في مقارنته للعينات بأشكالها المختلفة.

يعد النظام الأمني لأية بيانات حجر الزاوية في خلق الثقة لدى الناس بالبنوك الحيوية. وبما أن التعامل مع البيانات يشكّل جزءاً أساسياً في عمل البنك الحيوي، وبالنظر إلى الطبيعة الحساسة لهذه البيانات، فإنها يجب أن تكون محمية تماماً، عبر ضوابط أمنية، من وصول الأشخاص غير المصرح لهم بذلك. وتتجلى أهميته ذلك عندما يجري جمع بيانات من أكثر من مصدر، حيث إن المعلومات المجموعة تفوق تلك الموجودة في أي من مصادرها المتعددة. وعلى سبيل المثال، إذا جمعت بيانات من مصدر (أ) ومن مصدر (ب)، فإنه يمكن إعطاء أحدهم القدرة على الاتصال بـ (أ) أو (ب)، وليس بكليهما. وتبدو أهميته ذلك عندما يكون مالك (أ) مختلفاً عن مالك (ب)، وبذلك يجب معرفته الملكية وإمكانية الوصول إلى البيانات الجديدة الناجمة عن جمع (أ) و (ب).

إحدى أهم الطرق وأكثرها شيوعاً لمنح الباحثين القدرة على الوصول إلى البيانات المحدودة، هي إعطاء الباحث كلمة سرّ ومفتاحاً خاصاً PIN-code. وتبدو أهميته هذه الطريقة في بساطتها وسهولة تطبيقها، رغم إمكانية سرقتها أو كسرها، ممّا يجعلها أقلّ أماناً من الطرق التي تعتمد على كلمات السرّ التي تُستخدم لمرة واحدة، أو تلك

مرجع سابق. Litton, 2011 - 108

مرجع سابق. Litton, 2011 - 109

التي تعمل من خلال منح الباحثين شهادات أمان شخصية موصولة بمفتاح خاص بالمستخدم.<sup>110</sup>

ويتعامل الإداري مع المحدّات Identifiers، وهي تلك المعرّفات التي تصف الأشياء على حقيقتها، وبشكلها الفريد، وبأسرع وقت ممكن. والنقطة البالغة الأهمية هنا هي في إيجاد التوازن بين الاستخدام الكفء للمحدّات، الذي يؤمّن سهولة عمليّة أداء البنك لوظيفته من جهة، وبين الحفاظ على الضوابط الأمنيّة من جهةٍ أخرى.

و قد تعتمد بعض البنوك الحيويّة الكبيرة إلى إضافة محدّات أخرى، مثل الرقم الوطني أو بعض المواصفات الجسدية. كما قد يلجأ بعضها، كما في البنك الحيوي السّعودي، إلى إضافة محدّد خاص بالعائلة، كبيان وضع الأب والأم.

### الاستعلام عن البيانات وتحليلها Data Query and Analysis

يعدّ الاستعلام عن البيانات العلميّة الناجمة عن مختلف الأبحاث العلمية وتحليلها أحد أهمّ وظائف قسم المعلوماتية. وهذا يشمل بناءً وتخزين الاستعلامات عن البيانات، وتفعيل استعلامات البيانات قبيل تعريفها، وتخزين نتائج الاستعلامات، واستعلامات البيانات المستوردة. وكذلك يجب تبني استخدام المعادلات الحسابية للوبائيات والإحصائيات الجينية، في تحليل البيانات الجينية، ومعلومات الأماط الجينية الكميّة التي يجري استنباطها من مشاريع البنوك الحيويّة الكبيرة.

ويمكن التوصل إلى كمّيات كبيرة من البيانات عبر استخدام القدرات الخاصة للاستعلامات النوعيّة. ومن أجل الوصول إلى المعلومات المطلوبة، لابدّ من جمع معلومات من عدّة مصادر. وتوجد حالياً عدّة أنظمة تسمح باستخراج المعلومات من مصادر متنوّعة للوصول إلى المعلومة المطلوبة استجابةً لطلب استعلام واحد. ولا يكون بمقدور أيّ من تلك المصادر المتنوّعة الاستجابة لطلب الاستعلام، دون مشاركة بقية المصادر. ويستخدم الباحثون هنا ما يُسمّى بلغة الاستعلامات الجاهزة Structured Query Language SQL عبر إدخال تعبيرٍ واحد يضمّ المعلومات المرادة في طلب الاستعلام. ومثال ذلك أنّ الباحث يستطيع عبر إدخاله هذا التعبير: «سرطان البلعوم الأنفي، العمر 50 - 60، الذكور»، الحصول على معلومات حول من تتوفّر عيناته النسيجية أو الدموية

مرجع سابق. Litton, 2011. - 110

في البنك الحيوي، وكذلك - وهذا المهم - معلومات تتعلّق بنمطه الجيني والجسمي، بالإضافة إلى معلوماتٍ أخرى.

### شبكة البنوك الحيويّة Biobank Networking

يكون البنك الحيوي مهماً جدّاً في الكثير من البحوث والدراسات، غير أنّ الأهميّة تكون أكبر وأعظم عندما يجري ربطُ عدّة بنوك حيوية على المستوى الوطني، أو المناطقية، أو الدولي، بواسطة شبكة تسهّل عملية تبادل المعلومات، وخصوصاً عندما يتعلّق الأمر بالعوامل البيئية والعادات والتقاليد وأمّاط الحياة التي تختلف بين الأمكنة التي تهتم بها البنوك الحيويّة.

ورغم الأهميّة الكبيرة لمشاركة البنوك الحيويّة المختلفة وتعاونها، عبر تأمين عيّنات كبيرة الحجم، ومعلومات غزيرة، فإنّ التحديّ الكبير يتمثّل في خلق التجانس والتوافق فيما بينها، في ظلّ تحديات تشريعيّة، وتقنيّة، وأخلاقيّة، وقانونيّة متعددة.<sup>111</sup>

### حماية البيانات Data Protection

تجري حماية البيانات من خلال جملة من الإجراءات، أهمها:

- تأسيس لجنة حماية البيانات Data Protection Commission، وتعيين موظّف خاص لحماية البيانات.
- التحقّق من كلّ مشروع بحثي بخصوص قواعد ونظام حماية البيانات، من قبل اللجنة الأخلاقية، أو مجلس المراجعة المؤسّساتي IRB.
- عدم حفظ أيّة مُحدّات شخصية مباشرة للمتبرّعين (كالاسم، والكنية، وتاريخ الميلاد) في قاعدة بيانات إدارة العيّنات، أو في عمليات دراسة نتائج الأبحاث.
- استخدام البيانات بشكل مرّمز حصراً، وعدم استخدام المعلومات الشخصية (الاسم) إلّا في حالة الضرورة القصوى، كما هي الحال في أخذ بيانات سريرية إضافية من السجّلات الطبيّة.
- تتطلّب الاستعلامات بخصوص قاعدة البيانات، واستخدام البيانات، موافقة إدارة

111 - Beishon, M., 2008. How Europe is taking on the big biobank challenge. *CAN-CER*, p.21.

البنك الحيوي، والتي تنحصر في الفعاليات المتعلقة بجمع العينات والبيانات، أو بإجراء المشاريع البحثية.

- وجود نظام محكم للتعمية (الترميز) في حال التعامل مع الجهات الخارجية.
- حصر تزويد الباحثين بالبيانات المعمّاة في المشاريع البحثية بموظفي البنك؛ كما تُحصر عملية فك الترميز بالجهة المخوّلة بذلك من قبل البنك.
- عدم نقل أية بيانات مرّمة إلى الجهات الخارجية إلا بعد تشفيرها.
- استخدام نظام تسجيل دقيق، مُعتمد من لجنة حماية البيانات Data Protection Commission.

• فصل القواعد المختلفة للبيانات عن بعضها البعض، مثل البيانات السريرية، وثائق المشاريع البحثية، نتائج الدراسات ... إلخ.

- تحديد مسؤوليات موظفي البنك وواجباتهم، مع التقليل قدر الإمكان من عدد الأشخاص الذي يملكون القدرة على الوصول إلى البيانات الحساسة.
- وجود جهة خارجية مستقلة، هدفها التأكد من وجود، وضمان استمرارية تعمية المعلومات وعينات المتبرعين.

• تدريب سنوي موثّق لجميع العاملين في البنك الحيوي، حسب واجباتهم في حماية وأمن البيانات، ووفقا لوثائق حماية الخصوصية الشخصية التي وقّعوا عليها عند بدء عملهم في البنك.

- توثيق جميع الاستعلامات من قبل موظفي البنك، وتقديم تقرير بشكل روتيني، وفي فترات زمنية محدّدة (عدّة مرّات في السنة)، إلى اللجنة العليا للبنك.
- وضع قوانين تحدّد حقوق المتبرّعين في الوصول إلى سجلّات بياناتهم الشخصية، وعيّنتهم المخزّنة.

- وضع قانون لنقل وتدمير العينات والبيانات في حال تقرر إيقاف عمليّات البنك.
- عمليات مراجعة داخلية وخارجية، بناءً على قانون البنك الداخلي.
- مراجعة دورية من قبل المجلس العلمي، والأخلاقي، والاستشاري، لضمان سير العمل في البنك الحيوي على أكمل وجه.

## المبحث الرابع: اللجنة الأخلاقية Ethics Committee

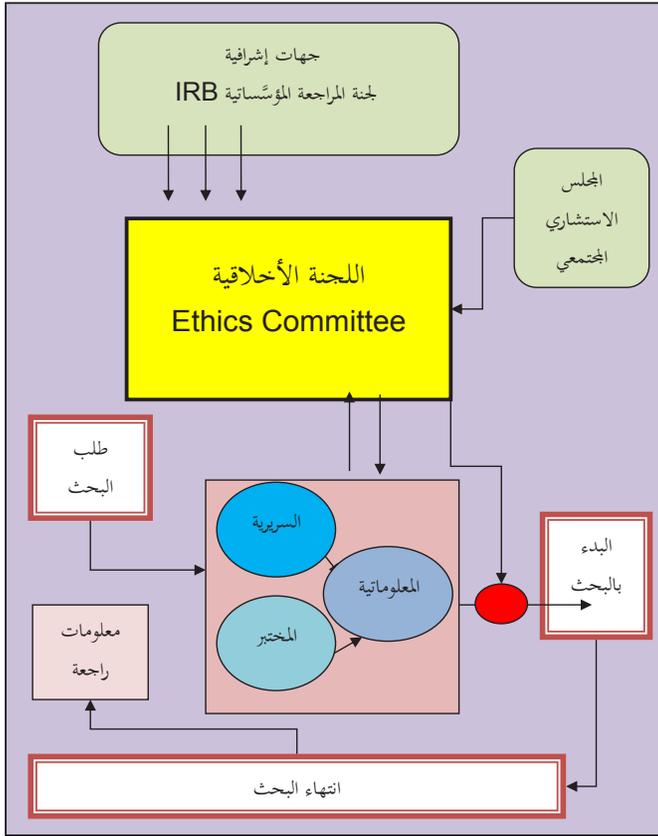
تواجه البنوك الحيوية عددا من التحديات الجديدة الاجتماعية والسياسية والأخلاقية، بسبب الأهداف المنوطة بها، وبسبب ما تحويه من عيّنات ومواد، وما تحمله من عناصر بالغة الحساسية، وأثار أخلاقية واجتماعية واقتصادية وسياسية. ومن هنا، كان لابد من وجود تشريعات وقوانين تنظّم عملها، بالشكل الذي يُنقِص من الأذى الذي يمكن أن يلحق بالمشاركين.

### تركيبة اللجنة الأخلاقية

اللجنة الأخلاقية هي وحدة من بنية البنك الحيوي، تتشكّل من مجموعة من العلماء، والأطباء، وممثلي المجتمع، مهمتها تأمين الحماية للمشاركين في البنك الحيوي. وقد تكون اللجنة الأخلاقية هيئةً مستقلةً تماما عن لجنة المراجعة المؤسّساتية IRB، ويمكن أن تقوم لجنة IRB مقامها، فتنوب عنها، وتؤدّي مهامها.

رغم أنّ اللجنة الأخلاقية للبنك الحيوي أو لجنة المراجعة المؤسّساتية IRB Institutional Review Board تعمل باستقلالية، فإنّها تخضع للإشراف من الجهات المسؤولة ذات العلاقة، كاللجان الوطنية National Committees، أو مكاتب المراقبة Monitoring Offices.

وتأخذ اللجنة الأخلاقية تقارير المجلس الاستشاري المجتمعي Community Advisory Board بعين الاعتبار، وهو مجلسٌ أعضاؤه أفراد من المجتمع، مستقلون عن البنك الحيوي، يمثّلون المجتمع، وينشُدون مصلحته، ومنع الأذى عنه. كما يقومون بتقريب فكرة البنك الحيوي إلى الجمهور، ويشرحونها لهم، ويجيبون عن استفساراتهم.



رسم توضيحي (10) بنية اللجنة الأخلاقية في البنك الحيوي وآلية عملها

## مهام اللجنة الأخلاقية

يُنَاط باللجنة الأخلاقية جملةً من المهام الهامة:

أ- تطوير نظام أخلاقي مُعتمَد من الهيئة العليا للبنك الحيوي. ويعدُّ وجوده أمراً أساسياً في كلِّ البنوك الحيوية، نظراً لخطورة عملها وحساسية المعلومات المخزَّنة والناجمة عن البحوث المجراة فيها. ويجب أن يتوافق النظام الداخلي للبنك الحيوي مع القواعد العالمية لأخلاقيات البحث العلمي، ولاسيَّما إعلان هلسنكي،<sup>112</sup> وقواعد مجلس

112 - World Medical Association, 2013. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *Jama*, 310(20), p.2191.

منظّمات العلوم الطّبيّة الدوليّة،<sup>113</sup> وقواعد الممارسة السريرية الجيدة.<sup>114</sup> كما يجب أن يُراعى البنك الحيوي القواعد الأخلاقية الوطنية، وخصوصاً القوانين والأنظمة الصادرة والمتعلّقة بتنظيم البحث العلمي والقواعد الإرشادية ذات العلاقة، لاسيّما ما يتعلّق بحماية المعلومات، والبحوث الجينية، والقوانين المدنية والجنائية، بالإضافة إلى احترام حقوق الإنسان والأعراف والتقاليد وخصوصيّات المجتمع.

ب- يُحدّد النظام الأخلاقي للبنك الحيوي مهامّ اللجنة الأخلاقية، وتركيبها، وآلية عملها، وعلاقتها بالأقسام المختلفة للبنك الحيوي، ويجري اعتماد ذلك من قبل لجنة المراجعة المؤسّساتية في الجهة العليا التي يتبع لها البنك الحيوي. ويمكن أن يخضع البنك لمراجعات منتظمة يقوم بها مجلس دولي مهمّته التقييم والنصح.

ت- منح الموافقة على إجراء البحوث، أو منعها؛ حيث إنّه من الواجب عدم استخدام العينات أو البيانات من أيّ بنك حيوي، في أيّ بحث، إلّا ضمن القواعد الأخلاقية النّاطمة. واللجنة الأخلاقية هي الجهة التي تُنّاط بها مهمّة ضمان سير عمل البنك الحيوي وفق الضوابط الأخلاقية الخاصّة بالبنك، والقواعد والقوانين الأخلاقية الوطنية. وتمنح هذه اللجنة وحدها، أو بالاشتراك مع لجنة المراجعة المؤسّساتية IRB Institutional Review Board، الموافقة الأخلاقية قبل الشّروع في إجراء أيّ بحث علمي، إذا انطبقت عليه الضوابط الأخلاقية، فيما تمنعها في حال وجود أيّ خلل فيه.

ث- تطوير نماذج للموافقة المستنيرة: تقوم اللجنة الأخلاقية للبنك الحيوي بتطوير الموافقة المستنيرة، والتي يعدّ التوقيع المسبق والطوعيّ عليها من كلّ مشارك، أمراً ضرورياً ولازماً لإشراكه في أيّ بحث يُجرى على عينات وبيانات البنك الحيوي. ويجب أن يتوافق بناء الموافقة وآلية تحصيلها مع القواعد الدولية والوطنية، بالإضافة إلى بنود نظام البنك الحيوي.

113 - Council for International Organizations of Medical Sciences, 2002. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. *Bulletin of medical ethics*, (182), p.17.

114 - International Conference on Harmonisation Working Group and International Conference on Harmonisation Working Group, 1996, June. ICH harmonised tripartite guideline: guideline for good clinical practice E6 (R1). In *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use* (Vol. 10).

ج- الإشراف على الجوانب الأخلاقية في عملية مشاركة المتبرّعين، وعلاقتهم بالبنك الحيوي.

ح- التعاون مع الأقسام الأخرى للبنك الحيوي، وتقديم المشورة لهم.

خ- تقييم الأخطار التي يمكن أن تلحق بالمشاركين والتقليل منها.

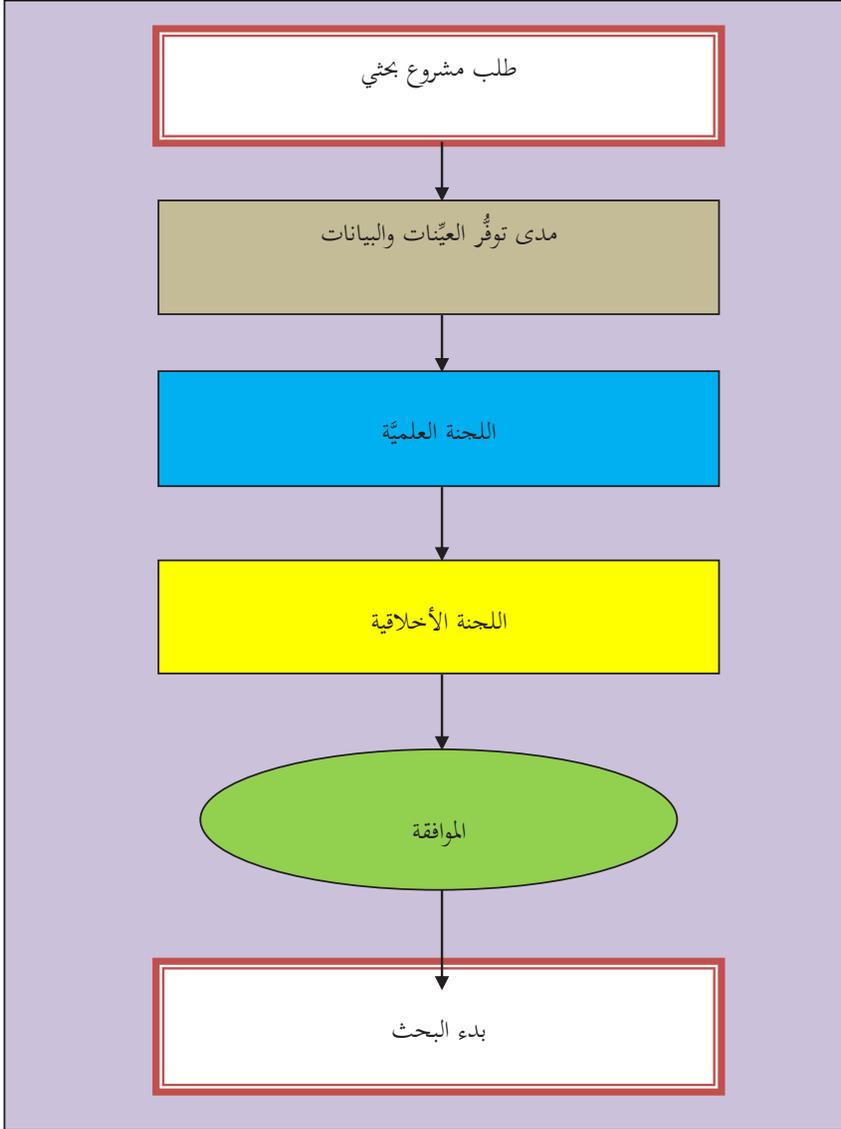


## الفصل الثاني

### آليّة وسير العمل في البنوك الحيوية

#### المبحث الأول : آليّة عمل البنك الحيوي

يوجد في كلّ بنك حيوي نظامٌ يسمح باستخدام نظامي وقانوني للعيّنات البيولوجية وما يتّصل بها من البيانات، سواءً للأبحاث الداخلية أو مشاريع الأبحاث الخارجية، ضمن الإطار القانوني والأخلاقي للبنك الحيوي، ووفقاً لآليّة عمل معيّنة يقدّمها البنك الحيوي. وبعد أن يقدّم الباحث طلباً بمشروع بحثي إلى البنك الحيوي، مُستخدماً النموذج المطلوب، يجري التحقُّق مما إذا كان المطلوب من العيّنات والبيانات متاحاً. ثمّ يُرسل هذا الطلبُ إلى اللجنة المختصة لتقييم صلاحيته من الناحية العلمية، وهي لجنة تضمُّ خبراءً من تخصصات عدّة؛ فإذا أجازته، جرى إرساله إلى اللجنة الأخلاقية للبنك الحيوي، والتي تقيّمه من الناحية الأخلاقية؛ فإن أجازته، أُعلمَ الباحثُ بذلك، وطُلبَ منه البدء في بحثه، وجرى تمكينه من الحصول على المطلوب من العيّنات والبيانات التي يريدّها والتي ذُكرت في مشروع البحث. ويوضح الرسمُ البياني التالي آليّة الموافقة على المشاريع البحثية المقدّمة إلى البنك الحيوي.



رسم توضيحي (11) آلية عمل البنك الحيوي

**المبحث الثاني: معايير تقييم بحوث البنوك الحيويّة**  
 تتخذ اللجانُ المختصّة بتقييم المشاريع البحثية قراراتها بالموافقة أو الرفض، من خلال النظر في مجموعة من المعايير، منها:

- o توافق المشروع البحثي مع أهداف البنك الحيوي.
- o عدم استخدام العينات والبيانات لغايات تجارية، إذا نصَّ نظامُ البنك الحيوي على ذلك.
- o وجود نفع عام واضح متوقَّع من المشروع البحثي.
- o الجودة العلمية للمشروع البحثي (أهمية البحث، وجودته).
- o القيمة النسبية للعينات (عدد العينات في البنك الحيوي، معدَّل حدوث المرض ومدى انتشاره، الوقت المتوقَّع لإعادة الجمع).
- o احترام المشروع البحثي للمبادئ الأخلاقية، وخصوصاً احترام خصوصية المرضى، وسريَّة معلوماتهم، وعدم إلحاق أيِّ نوع من الأذى بالمتبرِّعين.
- o وجود موافقة مُستنيرة طوعية وكاملة الأركان.
- o يُفضَّل ألاَّ يتضمَّن المشروعُ البحثي نقلَ أيَّة عينات أو معلومات خارج البنك الحيوي، إلاَّ لوجود سببٍ جوهري يستدعي ذلك.



## البابُ الرابع

### الأسسُ الأخلاقيةُ للبنوكِ الحيويَّةِ البَحْثِيَّةِ

الفصل الأول: الأسسُ النظريةُ لأخلاقيَّاتِ البنوكِ الحيويَّةِ

الفصل الثاني: التطبيقاتُ العمليَّةُ لأخلاقيَّاتِ البنوكِ الحيويَّةِ البَحْثِيَّةِ

المبحث الأول: الموافقةُ الطوعيَّةُ للمتبرِّعين

المبحث الثاني: حمايةُ المشاركين

المبحث الثالث: الوقايةُ من التَّمييزِ والوصمةِ الجينيَّةِ

المبحث الرابع: أبعادُ التحليلِ الجينيِّ على الأشخاصِ الآخرين

المبحث الخامس: البنكُ الحيويُّ البَحْثِيُّ وقضايا الملكيةِّ والعوائدِ الماديَّةِ

المبحث السادس: نقلُ العيِّناتِ والبياناتِ

المبحث السابع: إخبارُ المشاركين بنتائجِ البحوثِ



## البَابُ الرَّابِعُ

### الأسُسُ الأخلاقِيَّةُ للبنوكِ الحيويَّةِ البَحْثِيَّةِ

توجد الكثيرُ من النقاشات هذه الأيام حول البنوك الحيويَّة، وخصوصا الجوانبَ القانونية، كقضايا الملكِيَّة للعَيِّنات والبيانات ونتائج الأبحاث؛ والجوانبَ الأخلاقية، مثل الخصوصية، والسريَّة؛ والجوانبَ الإجرائية المرتبطة بمسائل التخزين والمعلوماتية ومشاريع الأبحاث. وبتركُّز النقاش حول قضايا تتعلَّق بنماذج الموافقات، وتخزين وأرشفة العَيِّنات، ومشاكل مشاركة البيانات مع البنوك الأخرى بما فيها البنوكُ الخاصَّة، ومدى مسؤوليَّة البنك، وتعارض المصالح بين المؤسسات، وكيفيَّة تحقيق التوازن بين احترام السريَّة والخصوصيَّة من جهة، واحتمال حدوث خطر التَّمييز العنصري من جهة ثانية، وأفضل الأسس العلميَّة للأبحاث المجراة من جهة ثالثة، وكيف يمكن ترميز العَيِّنات والبيانات بشكل فعَّال، وبما يحافظ على فعَّاليَّة إجراء الأبحاث، وكيفية استخدام النتائج بموثوقية، وكذلك الاستخدام التجاري للمعلومات، وإمكانية بيعها، وقضايا الملكية، ومنفعة المجتمع، التي تعدُّ إحدى أهم القضايا، من ناحية اعتبارها مبرِّرا لإجراء البحوث الطبيَّة في البنوك الحيويَّة، وما يرتبط بها من مشاركة المنافع، وما يمكن أن تؤدِّي إليه من استغلال.<sup>115، 116، 117</sup>

وستتناول في هذا الباب أهمَّ التحديات الأخلاقِيَّة المتعلقة بالبنوك الحيويَّة البَحْثِيَّة، والتي يجمع عليها الباحثون على اختلاف مَشاربهم وبلدانهم.

115 - Solbakk, J.H., Holm, S. and Hofmann, B. eds., 2009. *The ethics of research biobanking* (pp. 115-133). Dordrecht: Springer.

116 - Ganguli-Mitra, A., Capron, A. and Mauron, A., 2013. Ethical Issues Regarding Research Biobanks: Aims, Methods, and Main Results of a Qualitative Study Among International and US Experts. *Ethical Issues in Governing Biobanks: Global Perspectives*, p.39.

117 - Chalmers, D., 2011. Genetic research and biobanks. In *Methods in Biobanking* (pp. 1-37). Humana Press.

## الفصل الأول

### الأسس النظرية لأخلاقيات البنوك الحيوية البحثية

إنَّ الأسس الأخلاقية التي يقوم عليها أيُّ بنكٍ حيوي هي نفسها القيم الإنسانية العامّة، والتي تندرج فيها كلُّ محاسن الأخلاق، والتي تلتقي بقيم المجتمع ومبادئه الأخلاقية. وتشكّل الكرامة الإنسانية المبدأ الأصيل، والمركز الذي تدور حوله كلُّ المبادئ الأخلاقية الجميلة، والمحاسن الفضلى. ويستلزم احترام كرامة الإنسان احترام حريّة رأيه، وقبول قوله وقراره، من غير ضغط أو إكراه، أو خداع أو نفاق.<sup>118، 119</sup> ومبدأ التكريم هذا يصل بنا إلى المبدأ الثاني من مبادئ الأخلاق الرفيعة التي لا ينبغي أن يغادرها طبيبٌ أو باحث، ألا وهو حماية المتبرّعين والمتبرّعات، وكفّ الأذى عنهم، سواءً أكان هذا الأذى مادّيًّا جسميًّا، أم كان نفسيًّا، يتّلم الوجدان ويؤذيه، ولو من دون خدش لجسد أو هيكل. بل لا ينبغي للباحث والطبيب أن يقتصر حاله أو قوله أو فعله على حماية المرضى، وإنّما عليه أيضا أن يكون دأبه نفعهم والإحسان إليهم ما استطاع إلى ذلك سبيلا.<sup>120، 121</sup> أمّا ثالث هذه المبادئ فهو العدل، والمساواة بين كلِّ المشاركين صغيرهم وكبيرهم، ذكرهم وأنثاهم، فقيرهم وغنيهم.<sup>122، 123</sup> وإذا كانت هذه المبادئ الحيوية ضابطة لكل البحوث الطبية، فعلى الطبيب والباحث ألا يألوا جهدا في تطبيقها في البنوك الحيوية.

118 - Burns, L., 2008. What is the scope for the interpretation of dignity in research involving human subjects?. *Medicine, Health Care and Philosophy*, 11(2), pp.191-208.

119 - Van Assche, K. and Sterckx, S., 2014. The protection of human dignity in research involving human body material. *Humanity across International Law and Bio-law*, pp.265-287.

120 - Bell, E. and Bryman, A., 2007. The ethics of management research: an exploratory content analysis. *British Journal of Management*, 18(1), pp.63-77.

121 - Nisker, J. and Daar, A.S., 2006. Moral presentation of genetics-based narratives for public understanding of genetic science and its implications. *Public Understanding of Science*, 15(1), pp.113-123.

122 - Mwase, I.M. and London, A.J., 2005. Justice in research. *The Hastings Center Report*, 35(4), pp.7-8.

123 - Sutrop, M. and Simm, K., 2009. Public and private interests in the genomic era: A pluralist approach. *Ethics, Law, and Society*, 4, p.205.

وفي المجتمع الإسلامي مثلاً، تعدُّ الضوابطُ الشرعيَّةُ الضوابطُ الأساسيةَ الناظمةَ للقواعد الأخلاقيَّة والأحكام الفقهيَّة ذات العلاقة؛ وهي بدورها تدور في فلك تكريم الإنسان، والرفع من شأنه، وإعطائه حقوقه، ومنع إيذائه؛ ففي القرآن الكريم، يرد قوله جلَّ شأنه: ﴿وَلَقَدْ كَرَّمْنَا بَنِي آدَمَ﴾ [الإسراء/80]. ومن تمام تكريم الله سبحانه للإنسان، أن جعله مَصُونًا من العبث، فحرَّم الاعتداء عليه؛ ومنحه حرِّيَّة الاختيار وجعله مسؤولاً عن خياراته؛ ثمَّ ساوى بين بني البشر جميعاً، فالنَّاسُ كلُّهم سواسية يحكمهم العدل والإنصاف، فلا مجال للتحيُّز والتكَبُّر والسخرية والاستعلاء. وتشارك الإسلام في تكريم الإنسان كلَّ الأديان السَّماوية والوَضعية على وجه العموم.

وإذا كانت الكرامة في حقيقتها، تحمل قيمتها في ذاتها، في إنسانية الإنسان، فإنَّ مصدرها الحقيقيَّ مستمدُّ من خالق هذا الإنسان، ثمَّ من عقله، من فكره، من شعوره بالسموِّ الروحي، والعفَّة الخالصة. والكرامةُ، في معدنها الأصيل، منبع ثرٌّ للحرِّيَّة، وكنزٌ غنيٌّ للعدل والإنصاف، يستوي في ذلك كلُّ بني البشر، مهما كان لونهم، أو طولهم، أو وزنهم، أو حالتهم من صحَّة أو مرض؛ فلا تميِّزَ بينهم بناءً على ضخامة عضلاتهم، أو قوَّة بدنهم، ولا سخريةً تلحقهم من عاهة أصابتهم، أو ولدوا بها.

ومن مظاهر احترام الإنسان كإنسان عدمُ استخدامه كوسيلة أو أداة لتحقيق ربح أو منفعة ما، وإلَّا يجب أن نعاملَ الإنسانَ كإنسان، فيكون غايةً في نفسه، وهدفاً في ذاته. ولا يجوز أصلاً أن نستخدمه لتحقيق سبق علمي، أو كسب مادِّي، وإلَّا نهدف إلى مصلحته ومصلحة البشرية. ومحاولة تحقيق المنافع المادية من وراء دفع الناس إلى المشاركة في البنوك الحيويَّة البحثية تُلقى بكاهلها هنا، وخصوصاً إذا علمنا أن لا منفعة مباشرة يمكن أن تعود على المشارك نفسه. غير أنَّ الذي يجعل المسألة مقبولةً لدى أكثر الناس هو أنَّ أناساً آخرين كُثراً يمكن أن يفيدوا من مشاركة أحدهم. إنَّ الخير العميم المرجوُّ من وراء البنوك الحيويَّة البحثية يعدُّ دافعاً من أقوى الدوافع التي تحثُّ المشاركين على التبرُّع بقطرات من دمهم، وبيانات ومعلومات مشفَّرة عنهم. وقد يكون للمتبرِّعين نصيبٌ من الاستفادة من نتائج الأبحاث المجراة، إن طالت بهم الأعمار، أو كانوا من الأطفال واليافعين.

والإنسانُ ببنيته الجسدية، وتركيبته النَّفسية، يشكِّلُ كلاً لا يتجزأ، وهو كلُّه مكرَّم وكلُّه عزيز وكلُّه فضيل. ويحرم انتهاكُه أو انتهاك أجزائه. والإنسانُ ليس مجرد تجميع

لقطع غيار، ولا لأفكار وأحلام وآمال وآلام! ولكنّه ذلك المخلوق الفريد الذي أودع فيه الخالق من العجائب والمعجزات ما يدُلُّ على عظمته وقدرته. وأجزاء الإنسان ينبغي حفظها واحترامها ومعاملتها بكل تكريم وإبعاها عن كل إهانة وإذلال.

ومن مظاهر احترام كرامة الإنسان احترام حرّيته، وقرارته، من غير ضغط ولا إكراه؛ فأخذ قطرات، ولو معدودة، من دمه، دون إرادته، ودون رغبته، هو انتهاك لكرامته؛ وتحصيل معلومات تخصّه دون علمه هو اعتداء على آدميته. وأيّ ضغط يُمارَس عليه، مهما كان نوعه، هو تضيق وتقييد غير مقبول، ولا محمود. والحرّية هي منطلق النهضة والتنمية والتقدّم لدى الفرد والمجتمع؛ وهي في المقابل مظهرٌ من مظاهر الإنسانية، بل أعلاها وأرقاها وأسمها.

ومن مظاهر احترام كرامة الإنسان احترام ضعفه، ومساعدته، وجبره، ودعمه، من دون سيطرة أو إذلال أو مهانة، واحترامه ومساعدته على اتّخاذ قراراته، من غير إجبار على اختيار ما لا يريد أو يهوى، مهما كان مصدرُ ضعفه، سواءً من صغر أو كبر، أو فقر أو حاجة، أو سقم أو خلل، أو نقص عقل، أو ضعف بدن.

والأطباء مُلزَمون أخلاقيا بالعمل على تحقيق مصالح مرضاهم؛ وهذا النفع ليس محدودا بالمرضى المباشرين والحاليين، فحسب، بل يمتدُّ ليشمل المرضى المحتملين والمستقبليين كذلك؛ وبهذا فإنّه يشمل أيضا المرضى والأشخاص المشاركين في الأبحاث الطبيّة التي يجريها هؤلاء الأطباء، والتي تهدف أصلا إلى تحقيق النفع للمرضى والمستقبليين، وليس المرضى الحاليين، على أساس أنّ معظم الأبحاث تحتاج إلى وقت طويل للوصول إلى نتائج واستخدامها لاحقا ضمن إطار عملي. ورغم أنّ هذا يمكن ألا يكون واجبا مهنيًا، فإنّه من المتوقّع أن يشكّل جزءًا من مسؤوليّة العاملين في المهنة الطبيّة. والطبيب الذي يطلب من المتبرّعين تقديم عينات وبيانات للبنك الحيوي، من أجل خدمة مقاصد البنوك الحيوية، يجب ألا يكون غرضه الوصول إلى أهدافه العلميّة فقط، بل يجب أن يعمل ضمن إطار أخلاقي منضبط. وقد يكون هذا النفع المحتمل أحد مبررات مشاركة المرضى في البنوك الحيويّة.

ويجب عدم النظر إلى البنوك الحيويّة من جهة تجنّب الأخطار والأذيّات المحتملة فحسب، بل أيضا من جهة تحقيق منافع الفرد والمجتمع، وهذا يدخل ضمن إطار التكافل الاجتماعي. وكثيرا ما يُعبّر المشاركون عن شعور إيجابيّ بالواجب، ويتظاهرون

بترحيبهم بالتبرُّع بعينَّاتهم وبياناتهم من أجل مساعدة الآخرين. وهذا الشعورُ الإيجابي يشمل في الوقت ذاته واجبا آخر يتمثَّل في عدم التسبُّب في الأذى للآخرين.

ويجب أخذُ جانب العدل بعين الاعتبار في مسألة البنوك الحيويَّة، حيث تتعلَّق القضايا الأساسيَّة بعدالة التَّوزيع (وهي العدل بالغنم والغرم)، وعدالة التَّعويض (وهي حق المضرور بنيل العَوْض).<sup>124</sup> وعلى سبيل المثال، لا يمكن تعريضُ مجموعات معيَّنة (فئات عمرية معيَّنة، شرائح سكانيَّة، مجموعات مرضيَّة) لأخطار محتملة، والحال أنه من غير المحتمل تَمَتُّعهم بأيَّة منافع مستقبليَّة. وترتبط مسألة العدل بقضيَّة اتِّخاذ القرارات حولَّ من سيستخدم البنك الحيوي، ومن سيصل إلى العينات الجسمية والبيانات، وما هي الأبحاث التي تستطيع تقديم نتائج موثوقة وصالحة ومفيدة، من خلال إجراء تقييم علمي دقيق لكلِّ مشاريع الأبحاث المقدَّمة. وهناك أيضا تساؤل عمَّا إذا كان الأفراد والجماعات الذين تبرَّعوا بعينَّاتهم وبياناتهم للبنك الحيوي، سيشاركون في تحصيل المنافع الناتجة عن استخدام البنوك الحيوية، وما ينتج عنها من أبحاث.

---

124 - Wilson, S., 2004. Population biobanks and social justice: commercial or communitarian models. *Trames*, 1(2), pp.80-89.

## الفصل الثاني

### التطبيقات العملية لأخلاقيات البنوك الحيويّة البحثية

لقد استوحينا التطبيقات العملية للأسس الأخلاقية من خلال استقراء أهمّ المشاكل والتساؤلات التي تواجه البنوك الحيويّة العالميّة؛ فبالرغم من وجود إجماع على قبول واحترام الأسس والقواعد الأخلاقية، فإنّ التطبيق العملي يلقي ببعض التحدّيات، التي لم تكن معروفةً من قبل على أرض الواقع عند إجراء الأبحاث العلمية التقليدية. وتُضاف إلى ذلك المشاكل العملية التي تواجهها الأبحاث الجينية، واستخدام المعلومات الوراثية التي يمكن أن تكونَ بالغة الحساسية. وتدور معظمّ التطبيقات العملية حول مسألتين: الموافقة المستنيرة، وحماية المتبرّعين.

#### المبحث الأول: الموافقة الطوعيّة للمتبرّعين

تعدّ موافقة المتبرّعين حجرَ الزاوية لكلّ الأسس الأخلاقية في مسألة البنوك الحيويّة البحثية. لقد جرى تطوير هذه الموافقة بالشكل الذي يؤمّن الحماية الكافية لكلّ المشاركين، والتي تكفل الحصول على الموافقة الحقيقية. ولكي تكونَ هذه الموافقة مقبولةً، لابدّ من توفّر شرطين أساسيين، هما:

1. أن تكونَ الموافقة طوعيّةً دون أيّ نوع من الإكراه. ورغم أنّ اتّخاذ المتبرّع لقراراته شيءٌ ضروري لصلاحيّة واستخدام البنك الحيوي، إلّا أنّ ذلك غير كافٍ، حيث لا يمكن تبرير قبول مشاركة الشخص المتبرّع في البنك الحيوي استناداً إلى استقلاليّة قراراته، مالم يجبر تأمين الحماية اللازمة لمنع أيّ انتهاك لحقوق الأشخاص الآخرين، بالإضافة إلى ضمان عدم وجود معارضة بين العامة. ولهذا، يبرز سؤالٌ عمّا إذا كان من الممكن أن يؤدّي البنك الحيوي إلى التسبّب في أذى غير مقبول لأية جهة أخرى، أو للمجتمع عموماً، وخصوصاً فيما يتعلّق بالوصم والتمييز.

2. وأن تكونَ الموافقة المستنيرة واضحةً وكافية ومفهومة من قبل من سيوقّع عليها. ومن أجل ذلك، يجب أن تحتوي على معلوماتٍ توضّح الغاية من المشاركة وطبيعتها وأهمّيّتها، ومدّة استخدام العينات والمعلومات، وإمكانية نقلها إلى جهة أخرى، وكذلك

احتمال إخبار المشاركين بنتائج البحوث. ورغم أن هذه العناصر يجب توفرها وتعميمها في جميع الأبحاث المجراة على الإنسان، فإنه من الضرورة بمكان تصميمها وصياغتها بصورة تناسب البنوك الحيوية البحثية.<sup>125</sup>

هذا ويوجد نوعان من الموافقات:<sup>126</sup>

1. الموافقة المحدودة، وهي مخصوصة بمشروع بحثي معين.
2. الموافقة الواسعة والشاملة. وهذه توليها اللجان المعنية بضبط الأبحاث واستخدام الإنسان في البحث العلمي (لجنة الأخلاقيات الطبية) أهمية خاصة. وتعد هذه الموافقة الشاملة بالغة الأهمية في البنوك الحيوية، نظرا لما يتطلبه جمع العينات والبيانات البحثية من جهد ومال كبيرين، مصدرهما من المال العام عادة. ويلغي الاقتصار على إجراء بحث واحد فكرة البنوك الحيوية البحثية من أصلها، لأنها تقوم على التخزين، ثم الاستخدام الأمثل عند الحاجة.<sup>127</sup>

ويواجه تحصيل الموافقة المستنيرة جملة من التحديات، نذكرها فيما يلي:

### الاستخدامات الإضافية للعينات والبيانات

نظرا للتوسع المستمر في البحوث العلمية، وبروز حاجات بحثية جديدة لم تكن موجودة لدى التبرع بالعينات؛ فقد يرغب المركز البحثي الذي يحوي هذه العينات في استخدامها لغايات وأهداف أخرى غير التي أعطيت من أجلها؛ كما هي الحال في العينات والبيانات التي جمعت أصلا لغايات التشخيص والمعالجة، ويراد استخدام المتبقي منها في البحوث العلمية. وكذلك الحال في العينات والموافقات التي أعطيت من أجل إجراء بحث مخصوص، ثم يراد استخدامها في المركز نفسه، ولكن في بحوث أخرى، لم يأذن المتبرعون بها أصلا.

125 - Ducournau, P. and Cambon-Thomsen, A., 2009. Users and Uses of the Biopolitics of Consent: A Study of DNA Banks. In *The ethics of research biobanking* (pp. 33-47). Springer US.

126 - Broström, L. and Johansson, M., 2011. Broad consent. In *Translational Stem Cell Research* (pp. 237-250). Humana Press.

127 - Kaufman, D., Geller, G., Leroy, L., Murphy, J., Scott, J. and Hudson, K., 2008, February. Ethical implications of including children in a large biobank for genetic-epidemiologic research: A qualitative study of public opinion. In *American Journal of Medical Genetics Part C: Seminars in Medical Genetics* (Vol. 148, No. 1, pp. 31-39). Wiley Subscription Services, Inc., A Wiley Company.

وبغية تَجَنُّب الإشكالية في مسألة موافقة المتبرِّع، عمدَ الباحثون إلى حلِّ المسألة من خلال تحصيل موافقة واسعة شاملة، تفتح المجالَّ أمام إمكانية إجراء أبحاث طبيَّة جديدة، دون الحاجة إلى إعادة الحصول على الموافقة من جديد. غير أنَّ عددا من الباحثين والمنظَّمات المعنيَّة تُعارض أخذَ الموافقات الشَّاملة لاحتمال العرَّ بها.<sup>128</sup>

غير أنَّه يمكن في حالاتٍ خاصَّة واستثنائية الاستغناء عن تحصيل الموافقات الجديدة، إذا صعب أو تعدَّر ذلك، وخصوصا إذا كانت المصلحة العامَّة تفوق كثيرا المصلحة الخاصَّة؛ فالمصلحة العامَّة كالضرورة الخاصَّة. ويُشترط من أجل ذلك موافقة لجنة الأخلاقيَّات في البنك الحيوي، باعتبارها لجنة من الخبراء تستطيع تقدير المصلحة والضرورة. ويمكن أن نضرب مثلا على ذلك عندما يتوفَّر لدينا عيَّئات من أورام نادرة استغرقَ جَمْعها عشرين سنة، فإنَّ جمعَ عيَّئات جديدة مماثلة يستلزم جهدا ووقتا، كما هي الحال عندما يتطلَّب الأمر إعادةَ تحصيل الموافقات من أناس كانوا مرضى قبل أو خلال عشرين سنة.

#### مدَّة صلاحية الموافقة

ينادي كثيرٌ من الأخلاقيِّين بضرورة إتلاف العيَّئات والبيانات بعدَ فترات زمنية محدودة، تتراوح بين 10-70 سنة. ويعلِّلون ذلك بوجود عدم إجبار المتبرِّع على إعطاء موافقته لاستخدام عيَّئاته وبياناته لفترة غير محدودة. وهذا يخالف ما يراه آخرون من إمكانية جواز ذلك وقبوله؛ وخصوصا أنَّه يعدُّ الخيارَ الأفضل من الناحية العمليَّة. وهم يقولون إنَّ المبرَّر الأخلاقي للاستخدام غير المحدود يمكن قبوله، وخاصَّة إذا ما جرى إخبارُ المريض بوضوح وبشكل كافٍ، وهو حرٌّ ومختار. بل ويعزِّز هذا الرأي الأخير، الذي نَميل إليه، مَتَمُّع المشاركين بحقِّ الانسحاب في أيِّ وقت، ودون إعطاء أيَّة مبرِّرات أو إبداء أيَّة أسباب. كما يؤيِّده ازديادُ قيمة العيَّئات البحثية مع مرور الوقت، وخصوصا مع توفُّر معلومات طبيَّة جديدة ودقيقة عن المتبرِّعين.<sup>129</sup>

128 - Steinsbekk, K.S., Myskja, B.K. and Solberg, B., 2013. Broad consent versus dynamic consent in biobank research: Is passive participation an ethical problem&quest. *European Journal of Human Genetics*, 21(9), pp.897-902.

129 - Beskow, L.M. and Dean, E., 2008. Informed consent for biorepositories: assessing prospective participants' understanding and opinions. *Cancer Epidemiology Biomarkers & Prevention*, 17(6), pp.1440-1451.

## موافقة غير القادرين على إعطاء الموافقة

لأنَّ في أنَّ الموافقة الفعَّالة تستدعي التمتُّع بالقدرة الكافية على فهم الموافقة بكافة بنودها (طبيعتها وأهمَّيتها وتطبيقاتها)؛ وفهم المقدمات التي تستدعيها، والنتائج الناجمة عنها. ويؤدِّي هذا الفهم الصحيح إلى اتِّخاذ قرارات صحيحة بوعي وإدراك. وتتأثَّر هذه القدرة بعوامل كثيرة، مثل صغر سنِّ المتبرِّع (كما هي الحال في الأطفال واليافعين) أو وجود الإعاقة (كالتخلُّف العقلي) أو المرض (كما في الخَرَف) أو وقوع الحوادث.

إنَّ اتِّخاذَ القرارات بالنيابة عن شخصٍ آخر، غير قادر على إعطاء الموافقة، يجب أن يجري عبر الوليِّ الشرعي فقط بعدَ فهمه لكلِّ المعلومات الضرورية. وهنا يجب أن يتصرَّف الوليُّ وفقا لمصلحة من يتولَّى رعايته. هذا، وتتحقِّق عددٌ من اللجان الدولية على إعطاء الولي الموافقة عن طفله، على اعتبار أنَّه لا يملك مثلَ هذا الحق، وخصوصا إذا لم يؤدِّ إلى نفع مباشر للطفولابدِّ من الإشارة، في هذا الموضوع، إلى وجود كثير من الجدل حول مدى أخلاقيَّة مشاركة غير القادرين على إعطاء الموافقة في البحوث الطبيَّة، وخاصَّة إذا لم تؤدِّ هذه البحوث العلمية إلى منفعة مباشرة لهم. ويُشترط هنا عدم وجود ضرر يلحق بالمشاركين، ولكن قد يُقبَل بوجود خطر قليل للغاية إذا ما كانت نتائج البحوث تحمل منافع كبيرةً لأشخاص آخرين مُصابين بالعاهاات والأمراض نفسها، أو كانوا في أعمار متقاربة؛ فخطر انتهاك الخصوصية مثلاً يمكن إنقاصه إلى أدنى حالاته عبر تشريع الأنظمة ومن خلال الضوابط المختلفة، بحيث يجعل من مشاركة الأطفال أمرا مقبولا من الناحية الأخلاقية. على أنَّ مسألة مشاركة فاقدِي الأهلية في البنوك الحيويَّة، بل وفي البحوث الطبيَّة إجمالاً، تحتاج إلى المزيد من الدراسة، وخصوصا لدى تقدير درجة الخطر والضرر المسموح بهما.<sup>131,130</sup>

130 - Rothmüller, N., 2010. Transparenting Traces–Human Vulnerability as Challenge to Biobanking. In *Transparenz* (pp. 177-199). VS Verlag für Sozialwissenschaften.

131 - Alahmad, G., Hifnawy, T. and Dierickx, K., 2015. Ethics of children's participation in a Saudi biobank: an exploratory survey. *Genetics in Medicine*.

## عَيِّنَاتِ المَوْتِ

لقد قَامَتِ البُحُوثُ الطَّبِيَّةُ، فِي الأَصْلِ، عَلَى دَرَاةِ أَمْرَاضٍ مَعْيِنَةٍ، ضَمَنَ مَجْمُوعَةٌ مِّنَ المِشْرَاقِينَ الأَحْيَاءِ؛ وَمِن هُنَا كَانَ تَرْكِيْزُ الأَخْلَاقِيَّيْنَ، مَقْتَصِرًا عَلَى دَرَاةِ التَّحْدِيَّاتِ المَتَعَلِّقَةِ بِمِشْرَاةِ الأَحْيَاءِ، دُونَ التَّنَطُّقِ إِلَى المُتَوَفِّيْنَ. وَفِي ظِلِّ التَّزَايِدِ المَطَّرِدِ فِي الأَبْحَاثِ الوَاسِعَةِ، وَانْتِشَارِ البَنُوكِ الحَيَوِيَّةِ، بَدَأَ المَفْكَرُونَ بِمِنَاقِشَةِ القِضَايَا المَتَعَلِّقَةِ بِاسْتِخْدَامِ عَيِّنَاتِ وَبَيَانَاتِ مِّن تُوَفُّوْا، وَكَانُوا قَدْ أُوْدِعُوهَا فِي البَنُوكِ، أَوْ سَمَحُوا بِإِجْرَاءِ الأَبْحَاثِ عَلَيْهَا. وَتَتَرَكَّزُ هَذِهِ المِنَاقِشَاتِ، حَوْلَ أَحْقِيَّةِ البَنِكِ فِي الاستِمْرَارِ فِي اسْتِخْدَامِ العَيِّنَاتِ وَالبَيِّنَاتِ، وَمَسْأَلَةِ المُوَافَقَةِ المَسْبُوقَةِ فِي حَالِ وَجُودِهَا، أَوْ مُوَافَقَةِ الوَلِيِّ بَعْدَ الوَفَاةِ، وَكَذَلِكَ مَسْأَلَةِ إِخْبَارِ عَائِلَاتِ المُتَوَفِّيْنَ بِنَتَائِجِ الأَبْحَاثِ بَعْدَ إِجْرَازِهَا.<sup>132، 133</sup>

## المجموعاتُ القَدِيْمَةُ

قَدْ تَتَوَفَّرُ مَجْمُوعَةٌ مِّنَ العَيِّنَاتِ وَالبَيِّنَاتِ القَدِيْمَةِ، الَّتِي يُمْكِنُ أَنْ تَكُونَ مَفِيْدَةً فِي إِغْنَاءِ البَنِكِ الحَيَوِي، وَيَشْكَلُ رَمِيْهَا وَعَدَمُ الاستِفَادَةِ مِنْهَا هُدْرًا لِلْمَالِ وَالجُهدِ وَالْوَقْتِ. وَرَغْمَ الإِغْرَاءِ الوَاضِحِ بِضَمِّهَا لِلبَنِكِ الحَيَوِي، فَإِنَّ الأَخْطَارَ الأَخْلَاقِيَّةَ بِانْتِهَاكِ الحَقُوقِ الشَّخْصِيَّةِ لِأَصْحَابِ العَيِّنَاتِ تَبْدُو وَاضِحَةً مَا لَمْ يَجْرِ التَّمَسُّكُ وَالالتِزَامُ بِالضُّوَابِطِ الأَخْلَاقِيَّةِ الصَّارِمَةِ. وَكَلِمَا كَانَتْ هَذِهِ المَجْمُوعَاتُ قَرِيْبَةً الزَّمَنِ، كَانَتْ إِمْكَانِيَّةُ انْتِهَاكِ الحَقُوقِ أَكْثَرَ وَرُودًا، نَظَرًا لِاحْتِمَالِ التَّعَامُلِ مَعَ عَيِّنَاتِ أَشْخَاصٍ لَا يَزَالُونَ أَحْيَاءً.<sup>134، 135</sup>

## المَبْحَثُ الثَّانِي: حَمَايَةُ المِشْرَاقِينَ

تَعُدُّ حَمَايَةُ المِشْرَاقِينَ مِّنَ أَيِّ أذَى يَلْحَقُ بِهِمْ نَتِيْجَةَ المِشْرَاةِ، وَفِي الوَقْتِ نَفْسَهُ حَرِيَّةِ الاِخْتِيَارِ وَالمُوَافَقَةِ الطَّوْعِيَّةِ، الهَمُّ الأَخْلَاقِي الأَكْبَرُ لِلبَاحِثِيْنَ فِي مَجَالِ البَنُوكِ الحَيَوِيَّةِ. فَلَا يُمْكِنُ القَبُولُ بِأَيِّ وَجْهٍ مِّنَ الوُجُوهِ بِأَنْ تَكُونَ الاستِفَادَةُ مِّنَ عَيِّنَاتِ المِشْرَاقِينَ تَلْحَقُ الصَّرْرَ بِهِمْ. وَإِذَا كَانَ لَا يَجُوزُ التَّسَبُّبُ فِي أَيِّ ضَرَرٍ لِأَيِّ مَرِيضٍ فِي أَثْنَاءِ تَقْدِيمِ العِلاجِ لَهُ

132 - Clarke, A., 2007. Should families own genetic information?. *BRITISH MEDICAL JOURNAL*, 7609, p.22.

133 - Lucassen, A., 2007. Should families own genetic information? Yes. *BMJ*, 335(7609), pp.22-22.

134 - Wichmann, H., Gieger, C. and Illig, T., 2005. KORA-gen-resource for population genetics, controls and a broad spectrum of disease phenotypes. *Gesundheitswesen*, 67, p.S26.

135 - Solbakk, J.H. مرجع سابق.

ومحاولة شفائه، فإنَّ الأمر يبدو أكثر سوءًا عندما لا تبدو في الأفق أيَّة منفعة أو مصلحة ينالها المشاركون في البحوث الطبيَّة.<sup>136</sup>

وتتبع البنوك الحيويَّة عدَّة إجراءات ووسائل من أجل حماية المشاركين من أيِّ أذى يمكن أن يلحق بهم نتيجة مشاركتهم. ويمكننا هنا استعراض أهمِّ هذه الإجراءات:

### حقُّ الانسحاب Withdrawal

بالتوازي مع الطلب من كلِّ متبرِّع أن يوقِّع على موافقة واسعة تكفل عدم تقييد البحوث العملية وإعاقتها، فإنَّ حقَّهم في الانسحاب في أيِّ وقت ودون أيَّة عواقب يجب أن يبقى مكفولاً ومصوناً.<sup>137</sup>

وإذا كان الانسحابُ من علاج معيَّن، أو من تجربة في بحث ما، يمكن فهمه بسهولة ويُسر، فإنَّ الأمر ليس كذلك فيما يخص الانسحاب من البنوك الحيويَّة. فنحن هنا لا نتكلَّم عن انسحاب الشخص نفسه فحسب، بل أيضاً عن سحب عيناتِه التي تَبَرَّع بها، وعن بياناته التي سمح بالأطِّلاع عليها.<sup>138</sup>

غير أنَّه من ناحية عمليَّة، ونظراً للتكاليف الباهظة التي يتكبَّدها البنك الحيوي، فإنَّ إتلاف العينات والتخلُّص من البيانات الثمينة التي استنزفت كثيراً من الجهود، يعدُّ مضيعةً للمال والوقت والجهد، في حال انسحاب المتبرِّع، بينما يرى البعض أنَّ التدمير الكامل للعينات والبيانات حقُّ طبيعي من حقوق المتبرِّع، وجزءٌ أساسيٌّ ولازم لتمتُّعه بحريَّة واستقلاليَّة قراراته.<sup>139</sup> ومن هنا جاء الحلُّ الوسط بعدم التخلُّص من هذه العينات، ولكن في الوقت نفسه، يجري ترميزها من خلال وضع رموز لها بصورة تكفل عدم إمكانية التعرُّف إلى أصحابها بأيِّ وجه من الوجوه.

وبالإضافة إلى ذلك، فإنَّه توجد في هذا الصدد معضلةٌ أخلاقية حقيقية بخصوص

136 - Elger, B.S. and Biller-Andorno, N., 2011. Biobanks and Research: Scientific Potential and Regulatory Challenge. In *Biobanks and Tissue Research* (pp. 37-52). Springer Netherlands.

137 - Secko, D.M., Preto, N., Niemeyer, S. and Burgess, M.M., 2009. Informed consent in biobank research: a deliberative approach to the debate. *Social science & medicine*, 68(4), pp.781-789.

138 - Elger, B.S., 2008. Withdrawal of consent and destruction of samples. In *Ethical issues in governing biobanks: global perspectives* (pp. 131-166). Ashgate England.

139 - المرجع السابق -

الأبحاث الجارية، حيث إنَّ سحبَ بعض العيّنات والبيانات يمكن أن يفسدها ويفقدها أهمّيّتها، ومثال ذلك انسحابُ المرضى الذين اشتكوا من تأثيراتٍ جانبيةٍ لدواء ما يجري استخدامه في تجربةٍ سريرية.

ويُضاف إلى ذلك الصعوبةُ العمليّة في سحب العيّنات والبيانات التي جرى ترميزها ترميزاً حقيقياً أو كاذباً؛ وبذلك فإنَّ طلب الانسحاب الكامل في هذه الحالة لا يمكن تنفيذه، حتّى وإن رغب المتبرّع في ذلك. على أنَّ البعض يرى وجوب التمتّع بحقّ الانسحاب من الأبحاث الجارية، حتّى في حال تطبيق الترميز فيها.

### الترميز Coding

تثير المعلومات التي يمكن الحصول عليها من المكوّنات الجينيّة للعيّنات والبيانات كثيراً من المخاوف، وخصوصاً من ناحية إمكانيّة انتهاكها لخصوصيّة المتبرّعين، وسريّة بياناتهم.<sup>140</sup> ومن هنا كان اللجوء إلى الترميز، وهو تقنيةٌ تتبّعها البنوك الحيويّة من أجل الحفاظ على سريّة المعلومات واحترام خصوصيات المشاركين، وبصورة تسمح بأداء البنوك الحيويّة لمهامها على أكمل وجه، حيث يجري وضع العيّنات والبيانات ضمن نظام مشفّر دقيق وسري.<sup>141</sup>

ويسمح نظامُ التشفير هذا بتخزين العيّنات والبيانات معاً، ودون إمكانيّة معرفة أشخاص المتبرّعين، منعا لأيّ انتهاك يمكن أن يصيبهم. وقد يكون هذا الترميز كاملاً أو جزئياً وغير قابل للفك؛ وقد يكون قابلاً للفك من مفاتيح يُحتفظ بها عند لجان مختلفة خاصّة بذلك.

### وجوبُ الحفاظ على الخصوصية والسريّة & Protection of Confidentiality

#### Privacy

تعدّ الخصوصية والسريّة من الأمور البالغة الأهميّة التي يجب الحفاظ عليها في كلّ البحوث الطبيّة التي تُجرى في البنك الحيوي، شأنها في ذلك شأن كلّ الممارسات الطبيّة التشخيصية والعلاجية. ويشمل وجوبُ المحافظة على السريّة كلّ العاملين في البنك

140 - Elger, B.S., 2008. Anonymization and coding, In *Ethical issues in governing biobanks: global perspectives* (pp. 167-187). Ashgate England

141 - Secko, 2009. مرجع سابق.

الحيوي، من إداريين وباحثين وموظفين على حدٍ سواء. وهي تعني بوضوح عدم تسريب أيّة معلومة، صغيرة كانت أم كبيرة، إلى خارج البنك الحيوي.<sup>142</sup> وتكفل كلُّ القوانين الدولية والوطنية والشريعة والمبادئ الأخلاقية مسألة السرية.

### حماية المتبرعين من خلال النظام والإجراءات

تراعي البنوك الحيويّة البحثية لدى تأسيسها مصلحة المتبرعين؛ وتكفل عدم إلحاق الأذى بهم، وعدم انتهاك خصوصياتهم، وسريّة بياناتهم، وذلك عبر سلسلة من الإجراءات الإدارية والتنظيمية، مثل اشتراط وجود ترخيص لتأسيس البنوك الحيوية البحثية من قبل اللجان الأخلاقية الوطنية والوزارات المسؤولة، والتي تقوم بالإضافة إلى ذلك بالإشراف عليها.<sup>143</sup>

وتعدُّ اللجنة الأخلاقية المحليّة للبنك الحيوي البحثي أهمَّ ركائز هذا البنك، وهي تمارس دورا هاما في وضع ومراجعة كلِّ مراحل سير العمل، بالإضافة إلى أنّها تقوم بوضع النظام الأخلاقي والمعايير التي يسير عليها البنك.

### منع استخدام البنوك الحيويّة لغايات غير بحثية

من القواعد التي ينبغي أن يلتزم البنك الحيوي البحثي بها عدم استخدام عينات المتبرعين وبياناتهم لغايات تجارية، فلا يحقُّ له بيعها أو المتاجرة بها.<sup>144، 145</sup> وأيُّ رسوم يمكن أن يتقاضاها البنك الحيوي، إن وجدت، فهي فقط لتغطية بعض تكاليف الجمع والحفظ، من أجل ضمان سير عمله، ولا يقصد منها تحقيق أيِّ ربح مادي.

### المبحث الثالث: الوقاية من التمييز والوصمة الجينية

إنَّ جميع الإجراءات الآتية الذكر إمَّا يقصد منها حماية المتبرعين من أيِّ أذى يلحق بهم؛ إفشاء سرِّية المعلومات وانتهاك الخصوصيات يمكن أن يؤديا إلى ضرر بالغ،

142 - Sándor, J. and Bárd, P., 2011. Anonymity and privacy in biobanking. In *Bio-banks and Tissue Research* (pp. 213-230). Springer Netherlands.

143 - Hansson, M.G., 2011. The need to downregulate: a minimal ethical framework for biobank research. *Methods in Biobanking*, pp.39-59.

144 - Tutton, 2004. مرجع سابق

145 - Secko, 2009. مرجع سابق

وخصوصا إذا أديا إلى التمييز وتصنيف الناس على أسس جينية، أو وصم الآخرين بناءً على احتواء جيناتهم على خلل ما. وتُعتبر الوقاية من التمييز والوصمة تطبيقًا عمليًا لمبدأ العدل، وهو مبدأ أخلاقي وشرعيّ بامتياز. وستتناول هنا بشيء من التفصيل هاتين القضيتين وأبعادهما المختلفة.

### التَّمييز Discrimination

يمكن استخدام المعلومات والخصائص الجينية من قبل البعض لتبرير المعاملة غير المتكافئة والتَّمييز بين الناس؛ فإذا لم يوجد أيُّ سببٍ موضوعي لعدم التكافؤ في المعاملة، فإنه يُسمَّى حينها التَّمييز.<sup>146، 147</sup> وهذا ما ينطبق على تخصيص الأبحاث الطبيَّة لمصلحة مجموعةٍ معيَّنة، من غير سبب وجيه يستدعي ذلك. ويتجلى كذلك في حالة التَّأمين الطَّبي، في حال وجود عوامل جينية تسبَّب أمراضا مختلفة، حيث يصبح حاملو هذه الجينات عُرضةً لرفض شركات التَّأمين لهم.

والتَّمييزُ يمكن أن يمتدَّ ويتوسَّع ليشمل ثلاثة مستويات، الأفراد والعائلات وحتى العشائر والقبائل. وهكذا، قد يكون التَّمييزُ موجَّهاً نحو مريضٍ معيَّن، أو نحو عائلة مصابةٍ بمرض، كما هي الحال في آفات القلب أو أمراض الغدد أو السَّرطانات، أو يطال القبيلةَ أو المدينةَ بأسرها.

هذا، وتزداد خطورةُ التَّمييز مع تكدُّس المعلومات، كما هي الحال في البنوك الحيويَّة، رغم اتِّباعها عدَّةً آليَّاتٍ بغية منع وقوع أيِّ شكلٍ من أشكال التَّمييز العنصري، مثل ترميز العيِّنات، ومنع الاستخدامات غير البحثيَّة، والحفاظ على سرِّيَّة المعلومات ومنع تسرُّبها، وصيانة خصوصية المتبرِّعين وعدم انتهاكها. وكذلك من خلال تقييد النشر العلمي لنتائج البحوث المجراة بضوابط وقيود دقيقة. وتُمارسُ اللجان الأخلاقية المختصَّة دورا هاما وبارزا في هذا الصدد.

### الوصمة Stigma

يمكن الوقاية من حدوث الوصمة في البحوث الطبيَّة من خلال القوانين والتشريعات

146 - Kaufman, 2008. مرجع سابق.

147 - Secko, 2009. مرجع سابق.

وضوابط البنك الحيوي الأخلاقية.<sup>148، 149</sup> والوصمة في حد ذاتها هي مشكلة في القواعد السلوكية، من قبل الآخرين، ومن قبل الذات؛ فإذا أمكن تحديد السبب الجيني لمرض ما، فإنه يُشير إلى حمل المصابين لهذه الجينات. وإذا كان هذا المرض عائليا، فإنه يصبح معروفا بين الناس بأن أفراد بعض السلالات معرضون للإصابة أكثر من غيرهم لأسباب جينية، كما هي الحال في داء تاي زاكس (الشحام السفينغولي الطفلي) Tay-Sachs disease (infantile sphingolipidosis) الذي ينتشر بين اليهود الأشكيناز،<sup>150</sup> وفقر الدم المنجلي لدى بعض الأفارقة والعرب (بمن فيهم بعض سكان المملكة العربية السعودية).<sup>151</sup>

ويكمن الخوف في اعتبار الآخرين لهذه الجينات المرضية عيبا، فيبدو المرضى في عيون الآخرين كأنهم موسومون أو مُعلّمون وسما معنويًا، كما هي الحال في البدانة المرضية المفرطة، التي لم تتخلص من الوصمة، رغم وجود إدراكٍ بأنها ليست نتيجة خطأ شخصي.<sup>152</sup> ولا تقتصر الوصمة على الأمراض الجينية، ولكنها يمكن أن تنجم عن أي شكل من المعلومات الطبية، كما هي الحال في الأمراض المنتقلة أحيانا ببعض الممارسات الخاطئة، وغير المقبولة عرفا أو شرعا، مثل الإيدز وغيره.<sup>153</sup>

ورغم هذا الخوف من حدوث تمييز جيني أو وصمة جينية نتيجة تسرب معلومات سرّية، فإن الأمر أقلّ حدوثا في البنوك الحيوية البحثية، نظرا لقواعد السلامة والحيطة المتبعة.

148 - Rothstein, M.A., 2005. Expanding the ethical analysis of biobanks. *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 33(1), pp.89-101.

149 - Pullman, D., Etchegary, H., Gallagher, K., Hodgkinson, K., Keough, M., Morgan, D. and Street, C., 2012. Personal privacy, public benefits, and biobanks: a conjoint analysis of policy priorities and public perceptions. *Genetics in medicine*, 14(2), pp.229-235.

150 - Myerowitz, R. and Costigan, F.C., 1988. The major defect in Ashkenazi Jews with Tay-Sachs disease is an insertion in the gene for the alpha-chain of beta-hexosaminidase. *Journal of Biological Chemistry*, 263(35), pp.18587-18589.

151 - PERRINE, R.P., PEMBREY, M.E., John, P., Perrine, S. and SHOUP, F., 1978. Natural history of sickle cell anemia in Saudi Arabs: a study of 270 subjects. *Annals of internal medicine*, 88(1), pp.1-6.

152 - Puhl, R.M. and Heuer, C.A., 2010. Obesity stigma: important considerations for public health. *American journal of public health*, 100(6), pp.1019-1028.

153 - Alonzo, A.A. and Reynolds, N.R., 1995. Stigma, HIV and AIDS: An exploration and elaboration of a stigma trajectory. *Social science & medicine*, 41(3), pp.303-315.

## المبحث الرابع: أبعاد التحليل الجيني على الأشخاص الآخرين

الأقارب :

لا يقتصر تأثير المعلومات الجينية المستنبطة على صاحبها فحسب، لأنَّ الإنسان يشارك أهله وأقاربه في كثير من الجينات. وكلَّما قربت درجة القرى، كان التشارك في الجينات أكثر.<sup>154</sup> ويزداد ذلك في حال الزواج بين ذوي القربى، وبين أبناء القبيلة الواحدة، وخصوصا إذا انحصَرَ التزاوج بينهم. وهكذا، فبتحليل ودراسة جينات شخص ما، يمكن معرفة كثير من المعلومات عن الآخرين، الذين ربَّما لم يرغبوا في كشف تلك المعلومات. ومن هنا، فإنَّ قرار أيِّ شخص بإجراء تحليل ودراسة لجيناته ربَّما ينعكس على الآخرين بشكل غير محبَّذ. وتبدو المعضلة هنا فيما إذا كان من الواجب استشارة المرء مَنْ حوله قبل إجراء أيَّة دراسة جينية. وما هي حدود دائرة الأقارب هذه؟ كما هي الحال عند إجراء فحوص جينية لامرأةٍ حاملٍ عن عائلتها كثرة المشوَّهين ولادياً بينهم، وذلك بغية معرفة ما إذا كان جنينها مشوَّها أم لا، أو لتقدير خطر محتمل في سلاتها. ومعظمنا، بل وربَّما كلُّنا، يقبل بإجراء مثل هذا التحليل الجيني!

ويرى كثيرٌ من الباحثين والأخلاقيين أنَّ الأمر نفسه ينطبق على الحال في البنوك الحيويَّة البحثية، لعظم الفائدة المرجوة، آمليين في الوقت ذاته إذا ما جرى إخبارُ المشاركين بمعلومات حيويَّة تؤثر فيهم وفي أقاربهم، أن يُظهروا ضبطا وكياسة ونفهمًا تجاه مصلحة أقاربهم الذين ربما يعانون مستقبلا بالطريقة نفسها.

### مجموعة المرضى مريض معيّن:

قد يقود التَّحليلُ الجينيُّ لمُتبرِّعٍ مصابٍ مريضٍ معيّنٍ إلى معلومات تنطبق على أشخاص آخرين مصابين بالمرض نفسه، أو على مجموعة عرقية تعاني من ذات المرض. والتساؤلُ هنا عمَّا إذا كان من الواجب الحصول على موافقة هؤلاء الناس، قبل البدء في الحصول على عيّنات الراغبين في المشاركة وبياناتهم.

وفي الحقيقة، فإنَّه إذا وُجد احتمالٌ لتأثر مجموعة ما بنتائج بحث ما، كما هي الحال في البنوك الحيويَّة، فإنَّه من الواجب على القانون أن يوفِّر لها الحماية اللازمة من خلال اتِّباع كلِّ وسائل الحيطة والحذر، ولاسيَّما احترام الخصوصية والسريَّة وعدم

154 - Hamilton, R.J., Bowers, B.J. and Williams, J.K., 2005. Disclosing genetic test results to family members. *Journal of Nursing Scholarship*, 37(1), pp.18-24.

خروج البحوث الطبيّة عن غاياتها وأهدافها المرسومة لها. وقد ترغب بعض المجموعات، وخاصة العشائرية، في مراقبة البحوث، فيجب إتاحة الفرصة أمامها لذلك، من أجل بعث الطمأنينة في نفوسهم وتشجيعهم على المشاركة في البحوث الطبيّة. وهنا أيضا نوّكد على ضرورة تمّتع الباحثين بالشفافية وحُسن الخلق.

## المبحث الخامس: البنك الحيوي البحثي وقضايا الملكية والعوائد المادّية

### ملكيّة العينات والبيانات Ownership of Samples and Data

تثير مسألة ملكيّة العينات الوراثيّة في البنوك الحيويّة بعض النقاشات والآراء، لاشتغالها على نقاط مستحدّثة لم تكن تكتنف الفهم التقليدي المعروف حول ملكية الإنسان لأجزاء بدنه؛ ففي الماضي، لم تكن للعينات الدمويّة قيمة علميّة واقتصاديّة كبيرة، فيما نجد أنّه قد أصبح للعينات المجموعة في البنوك الحيويّة، وفي الدراسات الوبائيّة، قيمة علميّة واقتصاديّة أكبر، عبر ربطها بالسجلات الطبيّة والبيانات الأخرى المتعلّقة بمصدر هذه العينات وبالظروف المحيطة بكيفيّة وزمان ومكان جمعها. لقد منحت البنوك الحيويّة القيمة لعينات لم تكن ذات قيمة من قبل، وأسبغت عليها حقوقا تتعلّق بملكيّتها نتيجة لذلك.<sup>155</sup>

لابدّ للبنوك الحيويّة أن تحقّق توازناً بين التجاذبات الناشئة عن اختلاف مصالح الجهات، مثل المتبرّعين، ومالكي البنك ومموليه، والباحثين، والعموم. ويُقدّم المتبرّعون عيناتهم عادة للبنوك الحيويّة المخصّصة للأبحاث الطبيّة تبرّعا، وهم بذلك يتخلّون عن حقوق ملكيّتهم؛ غير أنّ إشكالا قد ينشأ هنا، حيث إنهم ليسوا على اطلاع على القيمة المادّية الحقيقيّة الناشئة عن ربط عيناتهم ببياناتهم، واستخدام ذلك في أبحاث ذات عوائد تجارية محتملة. وبذلك، يبرز تساؤلٌ حول أحقيّتهم في المطالبة بالمشاركة في العوائد الماليّة.

ويُضاف إلى ذلك مسألةٌ إلى أيّة درجة، وبأيّ مقدار، تكون هذه الملكيّة، أهي ملكيّة كاملة ومطلقة، أم ملكيّة نسبيّة؟ وخصوصا أنّ نقل الملكيّة من المتبرّعين إلى البنوك الحيويّة أمرٌ لابدّ منه، من أجل تمكين البنك الحيوي من أدائه لدوره على الشكل الأمثل.<sup>156</sup>

155 - Charo, R.A., 2006. Body of research—ownership and use of human tissue. *New England journal of medicine*, 355(15), pp.1517-1519.

156 - Ursin, L.Ø., 2008. Biobank research and the right to privacy. *Theoretical medicine and bioethics*, 29(4), pp.267-285.

وتتعلّق المسألة الأخرى، التي قد تنشأ، بنقل العيّنات والبيانات من بنك وطني إلى بنوك أخرى خارج حدود الوطن؛ ففي حين تمنع بعضُ البنوك نقلَ أيّة عيّنات أو بيانات، تضع بنوكٌ أخرى شروطاً تقيّد عملية النقل وتضبطه.<sup>157</sup> والبنك الحيوي السعودي، على سبيل المثال، لا يسمح بنقل أيّة عيّنات وراثيّة خارج المملكة، إلّا في حدود ضيقة وضمن شروط بالغة الدقّة. وبالمقابل، نجد بعضَ المشاريع العالميّة تقوم على التعاون بين الدول، ولا يمكن أن تؤدّي عملها إلّا عبر السماح بانتقال العيّنات والبيانات، بكلّ ما يحمله ذلك من تحدّيات أخلاقية متعلّقة بالتوزيع العادل للمنافع والعوائد، كما هي الحال في مشروع هاب ماب العالميّ HapMap [hapmap.ncbi.nlm.nih.gov](http://hapmap.ncbi.nlm.nih.gov) الذي هو مشروعٌ مشترك يضمُّ علماءً وتهيولا من كندا، والصّين، واليابان، ونيجيريا، والمملكة المتّحدة، والولايات المتّحدة. وتبقى مسألة نقل العيّنات خارج بلد البنك الحيوي تتراوح بين وجهتي نظر حولَ السماح بنقل العيّنات ولو ضمن شروط معيّنة، أو منع أيّ شكل من أشكال نقل العيّنات والبيانات.

#### دفع الرسوم لقاء استخدام البنوك الحيويّة **Fees for using biobanks**:

ينادي البعضُ بوجوب فتح البنوك الحيوية البحثية أبوابها لجميع الباحثين، مجاناً، إذا ما استوفوا الشروط والضوابط التي وضعتها هذه البنوك. غير أنّه، في بعض الحالات، لا تتوفّر ميزانيات كافية لتأسيس البنك الحيوي، وإدارة أعماله، فيأتي الحلُّ من خلال اعتماد بعض الجوانب التجارية التي يمكن أن تكتنّف عمل البنك، فتمكّنه من الظهور، ومن ثمّ أداء دوره. وتختلف درجةُ تداخل الجوانب التجارية في البنوك الحيوية، إذ ليس لها معيار واحد؛ فقد يقومُ البنك أصلاً على أسس تجاريّة، لفترة محدودة أو دائماً، وهذا ما ينطبق على البنك الحيوي الآيسلندي، كما مرّ أنفاً، والذي منح شركة تجارية هي ديكود جينيك *decode Genetics* حقوقاً حصريّة للاستخدام التجاري، باعت بدورها تلك الحقوق إلى شركات دوائيّة؛ وكما في حال البنك الحيوي الإستوني الذي يهدف إلى تحقيق ربح مادّي من وراء البنك الحيويّ، مثله مثل أيّة فعاليّة تقوم على جمع العيّنات.<sup>158</sup> في حين ينحصر الاستخدام التجاري في البنك الحيوي عادة على تأمين

157 - Boggio, A., 2008. Ownership of samples and data and territorial restrictions concerning data and samples beyond national boundaries. *Available at SSRN 1027062*.

158 - Gottweis, H. and Zatloukal, K., 2007. Biobank governance: trends and perspectives. *Pathobiology*, 74(4), pp.206-211.

النفقات اللازمة لاستمرارية عمل البنك، دون وجود غايات تجارية واضحة وراء ذلك، كما هي الحال في البنك الحيوي السعودي.

وتبرز هنا تساؤلات حول سياسة فرض رسوم على الباحثين، وكيفية تقدير هذه الرسوم، وإلى من ستُدفع؟ ففي حين لا تفرض بعض البنوك الحيوية أية رسوم لقاء استخدام العينات والبيانات فيها، كما هي الحال عندما يكون الباحثون تابعين للمراكز البحثية التي يتبع البنك الحيوي إليها، أو إلى الجهات التي تمتلك العينات التي جرى حفظها في البنك، فإنَّ بعض البنوك تقوم بفرض رسوم معينة لقاء استخدام العينات والبيانات، وخصوصاً إذا ما كانت هذه الاستخدامات لغايات تجارية. وهنا قد تُدفع الرسوم إلى البنك الحيوي مباشرة، كرسوم ثابت، أو حسب ما ينتج من عوائد للأبحاث المُجرّاة؛ وقد يكون هذا الدفع غير مباشر، عبر منافع تُقدّم للمتبرعين أو لمجتمعاتهم.<sup>159</sup>

#### الدفع للمتبرعين لقاء تبرّعهم Payment to donors for their samples

وخلفاً لكثير من الأبحاث التي تُجرىها شركات الأدوية، حيث تُدفع مبالغ معينة للمشاركين، فإنَّه في البنوك الحيوية، يجري تحفيز المشاركين على المشاركة دون غايات مادية، أو عوائد تُدفع لهم؛ فالأصل في البنك الحيوي البحثي أنه أُسس للصالح العام، وليس لمنفعة فردية مادية أو تجارية.<sup>160</sup> ومن هنا فإنَّ الهدف الأساسي للمشاركة في البنوك الحيوية إنما هو للصالح العام، ولمصلحة الأمة من خلال تعزيز ما يُسمّى بالتقدم الطبي، وخصوصاً إذا كانت المنفعة العلمية والطبية موجهة بشكل رئيسي لبني جلدتهم وإخوانهم. وهذا ينطبق بكماله على البنوك الحيوية البحثية، والتي يكون تركيزها على الأمراض المنتشرة في بيئتها التي أُقيمت فيها، وأجرت دراساتها وتحاليلها من أجلها. ومن هنا، ينادي البعض أيضاً بوجود مشاركة البنوك الحيوية بتقديم بعض المنافع للمجتمع، وليس للأفراد المشاركين، وهم يرون في ذلك ردّاً للجميل، وتحصيلاً للمنفعة العامة.

هذا من جهة، ومن جهة أخرى، فإنَّ عدم استخدام الإنسان جسمه وبياناته لغايات تجارية يحمل قيمة أخلاقية كبيرة يجب تعزيزها والمحافظة عليها. بل إنَّ استخدام

159 - Robertson, J.A., 2003. Ethical and legal issues in genetic biobanking. *Populations and genetics: legal and socio-ethical perspectives*. Brill Academic Publishers, Leiden, pp.297-309.

160 - Ethikrat, N., 2010. Human biobanks for research. *Berlin: The German National Ethics Council*.

الإنسان كسلعة تجارية، غايتها الربح المادي، يودي بإنسانيّة الإنسان، ويساويه بالملخوقات الأخرى والأشياء التي سُخرت لمنفعته، وخلقّت لتساعدَه في حياته. ومن هنا، لا تنصح معظم البنوك الحيويّة البحثية بإعطاء المتبرّعين تعويضاتٍ ماليّةٍ لقاء تبرّعهم بعينّاتهم وبياناتهم.<sup>161</sup> على أنّ قائلًا ربّما يقول إنّ المتبرّعين قد يتحمّلون تكاليفَ ماليّةً وخسارةً لأوقاتهم، ممّا يدفعهم لعدم المشاركة في البحوث الطبيّة والعلمية. ومن هنا يرى كثير من الأخلاقيين تعويضهم ماليًّا، ولكن ليس ثمنًا لعينّاتهم، وإمّا تعويضًا لجهدهم ولخسارة ربّما تكون لحقت بهم جراء مشاركاتهم تلك.

### مُشاركة المنافع Benefits sharing

حتّى وإن كان البنك الحيوي بحثيًّا، ولا يتقاضى أيّة أجور، ولا يدفع أيّة مبالغ، فإنّ الأبحاث غالبًا ما ينتج عنها منفعةٌ ماديّة وأرباح وعائدات اقتصادية إذا ما وُجد لهذه النتائج تطبيقاتٌ تجاريّة، وجرى استخدامها في مشاريع ذات طابعٍ ربحيٍّ. وهنا، لابدّ لنا أن نتساءلَ عمّا إذا كان من حقّ المتبرّعين، كأفراد أو جماعات، أن يتمتّعوا بالمنافع الناجمة عن الأبحاث التي يُشاركون بها. ورغم أنّ فكرة مشاركة المنافع ليس فكرة جديدة في مجال الأبحاث الطبية، لكنّها شهدت نقاشًا جدّيًّا مع تطوّر الأبحاث الجينيّة، وخصوصًا مع ظهور مشروع الجينوم البشري، على اعتباره ملكًا للإنسانيّة جمعاء. ولا يوجد ضمانٌ بأنّ ينتفع الأفراد والمجتمعات من الأبحاث الطبيّة التي شاركوا بها؛ أو أن تذهب هذه المنافعُ إلى من يحتاج إليها، وخصوصًا عندما تقوم بهذه الأبحاث شركاتٌ ومؤسّسات خاصة، لا تتخذ في العادة ما يلزم من إجراءات من أجل ذلك،<sup>162</sup> الأمر الذي يستدعي بذلَ مزيدٍ من الجهود لتحقيق حدٍّ أدنى من العدالة في توزيع المنافع المتوقّعة من الأبحاث المجرّاة، وخصوصًا عندما تُجرى هذه الأبحاث في البلاد النامية.<sup>163</sup>

161 - Biller-Andorno, N., Boggio, A., Elger, B.S., Ganguli-Mitra, A., Capron, A. and Mauron, A., 2008. Ethical issues regarding research biobanks: aims, methods, and main results of a qualitative study among international and US experts. In *Ethical issues in governing biobanks: global perspectives* (pp. 39–56) Ashgate England.

162 - Glantz, L.H., Annas, G.J., Grodin, M.A. and Mariner, W.K., 1998. Taking benefits seriously in developing countries. *Hastings Center Report*, 28(6), pp.38-42.

163 - Emanuel, E.J., Wendler, D., Killen, J. and Grady, C., 2004. What makes clinical research in developing countries ethical? The benchmarks of ethical research. *Journal of Infectious Diseases*, 189(5), pp.930-937.

وتواجه مسألة مشاركة المنافع بعض الصعوبات، وخصوصا تلك المتعلقة بمكان وزمان تقديم هذه المنافع، ومن يستحقها، ولمن تُقدّم، وكيفية ذلك، وما هو نوعها، وما هو حدّها ومقدارها، وما هي صورها وأشكالها، ودرجة وجوبها واستحقاقها.<sup>164</sup> ورغم كلّ هذه الصعوبات التي تكتنف المنافع الناتجة عن الأبحاث التي يجريها الباحثون في البنك الحيوي، فإنّ التحديّ الأكبر يتمثّل في إمكانية حصول النفع المادّي المباشر للمبتريين أنفسهم؛ فهو أمرٌ لا يمكن تأكيده في جميع الأحيان، وإن كنّا نلمس أشكالا أخرى للنفع المستقبلي المتوقّع، كما هي الحال في تطوّر طرائق تشخيص الأمراض، ووسائل علاجها. إنّ فكرة النفع في البنوك الحيويّة البحثية تقوم على نقطتين أساسيتين: النفع العميم، والنفع المستقبلي.

فالنفع العميم المرجو من البنوك الحيويّة البحثية لن يقتصر عليهم كأفراد، ولكنّه نفعٌ يعمّ ويمتدّ ليشمل مجموعات متنوّعة، كالمرضى المصابين بمرض ما، وعلى المستوى المحليّ والوطني والعالمي،<sup>165</sup> بل والمجتمعات بأسرها، على اعتبار أنّ تحسّن مجموعة ما ضمن مجتمع ما تأتي في مصلحته، بل في مصلحة الإنسانية جمعاء. بل إنّ نفع الأبحاث في البنوك الحيويّة يمتدّ عبر الأزمان إلى الأجيال القادمة، جيلا بعدَ جيل. وكلّما كان الجمهور الذي يمثله البنك الحيوي أكبر، كان النفع المتوقّع أكبر وأكثر، وهذا الذي ألجأ الكثير من البنوك الحيوية إلى الاتحاد، وتشكيل شبكة من البنوك الحيوية، من أجل زيادة الجمهور الذي تقوم بدراسته.<sup>166</sup>

ويكون مبدأ مشاركة المنافع أكثر إلحاحا، وأكثر قبولا، إذا كانت البنوك الحيويّة بنوكا خاصّة، لا تتبع للدولة، وإنما لشركات تجارية دوائيّة غايتها الربح، قبل غيره.

ويعدّ وجود ممثّلين للمشاركين في البنك الحيوي عاملا هامًا في العمل على تحقيق أكبر منفعة للمشاركين. ويمارس هؤلاء الممثّلين دورا استشاريا في جميع مراحل عمل البنك الحيوي، مثل جمع العيّنات والبيانات، وكيفية الوصول إلى البيانات، والمشاركة مع

164 - Ganguli-Mitra A., Benefit-sharing and remuneration. 2008. In *Ethical issues in governing biobanks: global perspectives* (pp. 217-229). Ashgate England.

165 - Nicol, D. and Critchley, C., 2011. Benefit sharing and biobanking in Australia. *Public understanding of science*, p.0963662511402425.

166 - Zika, E., Schulte In den Bäumen, T., Kaye, J., Brand, A. and Ibarreta, D., 2008. Sample, data use and protection in biobanking in Europe: legal issues. *Pharmacogenomics* 9: 773e81.

البنوك الأخرى المحلية والدولية، وردود الفعل من الباحثين، وغير ذلك. المبحث السادس:  
نقل العينات والبيانات

قد يجري، في بعض الأحيان، إرسال بعض العينات خارج نطاق المؤسسة البحثية أو البنك الحيوي، ويمكن أن يرافق ذلك نقل بعض المعلومات والبيانات الشخصية؛ وفي هذه الحالة، فإنّ العينات قد تخرج أحيانا عن نطاق السرية والضبط الكاملين، والذي أعطى المتبرعون موافقاتهم على أساسه. وكمثال على إخراج العينات خارج البنك الحيوي، نشير إلى بنك الأورام، الذي يجري فيه تجميع وإخراج العديد من العينات والبيانات، من مراكزها ومصادرها الأصلية والمستشفيات التي حصلت لها أصلا. وهنا تعدّ موافقة المجلس الأخلاقيّ أمرا أساسيا لعملية نقل العينات والبيانات باعتبارهم خبراء مؤمنين، وخصوصا إذا علمنا صعوبة تحصيل موافقة جديدة من المتبرعين، من أجل نقل هذه العينات، بل واستحالة ذلك في كثير من الأحيان.

إنّ العينات والبيانات، التي جمعت لغايات بحثية، لا يجوز استخدامها من حيث المبدأ لغايات أخرى لم يجر النص عليها في الموافقة. على أنّ نقل العينات أو البيانات أو كليهما وارد في كثير من الأحيان باعتبار أنّ البحث العلمي الفعّال يقوم في كثير من أجزائه على التعاون بين المؤسسات البحثية.

وبالرغم من أنّه لا يُجرى نقلٌ للعينات في كثير من الأحيان، وإمّا يُقتصر على نقل البيانات والمعلومات ذات العلاقة، فإن هذا من شأنه أن يحمل ذات الدرجة من الخطورة، ولذلك يجب أن تُراعى فيه كلّ الصّوابط المرعية، واللازمة لتوفير الحماية الضرورية.<sup>167</sup> ولا يجوز بطبيعة الحال، وبأبّ وجه من الوجوه، أن يجري نقل الأسماء، والبيانات الشخصية المعرّفة كتاريخ الميلاد وغيرها. وكذلك، فإنّ السجلات الكاملة يجب أن تبقى في المؤسسة أو المركز اللذين جرى التبرّع لأجلهما، وإمّا تُعطى المعلومات الضرورية لاستمرار البحث. وبالإضافة إلى وجوب الحفاظ على سرّية المعلومات والبيانات، فإنّ موافقة لجنة الأخلاقيات تُعدّ أمرا أساسيا وضروريا في كلّ المعاملات.

وكُل ما ذُكر مشروطٌ بموافقة المتبرّع، وهو ما يجري النص عليه في الموافقة البيّنة

167 - Boggio A. Transfer of samples and sharing of results: requirement imposed on researchers, 2008. In *Ethical issues in governing biobanks : global perspectives* (231-236). Ashgate England.

والواضحة الموقَّع عليها لدى اشتراكه في البنك. ولا شكَّ أنَّه ينبغي الإشارة إلى أن حقَّ المتبرِّع في الانسحاب في أيِّ وقتٍ من الأوقات ينطبق على كافَّة البحوث المجراة على عيِّناته، وفي أيِّ مركزٍ بحثي يتعاون مع المركز الأصلي.

ولا تخفى مزايا تعاون وتشارك المراكز البحثية، وخصوصا من ناحية زيادة حجم البيانات المتوقَّرة. ولكنَّ هذا سيقود بالمقابل إلى ارتفاع احتمالية الانتهاكات والممارسات اللاأخلاقية، والتي يمكن السيطرةُ عليها من خلال ما يُسمَّى بالترميز غير القابل للفك. وهو الترميزُ الذي تستحيل معه معرفةُ شخصيَّة المتبرِّع من خلال عيِّناته وبياناته.

وفي حال انتهاء العمل في بنك حيوي ما، فإنَّ نقلَ العيِّنات والبيانات يمكن قبوله فقط، إذا كانت هذه المعلومات مرمَّزة، مع مراعاة كون كلِّ من المؤسَّستين لهما الهدف نفسه؛ وبذلك لا يمكن مثلا نقلَ العيِّنات والبيانات، من بنكٍ حيوي بحثي إلى بنكٍ حيوي تجاري.

#### المبحث السابع: إخبارُ المشاركين بنتائج البحث

تقوم آليَّة عمل البنك الحيوي على الحصول على أكبر قدرٍ ممكن من المعلومات المفيدة، والتي يُتوقَّع أن تنعكس إيجابيا على حياة المشاركين، أفرادا وجماعات. غير أنَّ عدمَ معرفة أشخاص هؤلاء الأفراد يرفع مسؤوليَّة البنك، كواجب أخلاقي، عن إخبارهم بنتائج الأبحاث المجراة؛ سواءً أكانت هذه البحوث عامَّة أم كانت أبحاثا جينيَّة وبائيَّة.<sup>168</sup> ولكنَّ قدرة البنوك الحيويَّة على تحديد هؤلاء الأشخاص، عبر فكِّ الرموز، تلقي بكاملها على هذه البنوك، وتضعها أمام خيارين يتجادبانهما، أولهما: حقُّ المتبرِّعين في معرفة نتائج الأبحاث، وثانيهما: وجوبُ الحفاظ على الترميز، وعدم المساس بسرِّيَّة المعلومات، وخصوصيَّة المتبرِّعين، بل وحقُّ المتبرِّعين في عدم معرفة نتائج الأبحاث. وفيما يدور حول أوَّل الخيارين تساؤلاتٌ، حول القدر اللازم من المعلومات، ودائرة المُخبرين، أهو المتبرِّع وحده، أم مع أقاربه الذين تربطه بهم وشائج النسب، فقد لقي الخيارُ الثاني انتقادات، كما هي الحال في البنك الحيوي البريطاني الذي يتَّبَع سياسةً مشدَّدة في عدم إخبار المتبرِّعين بنتائج الأبحاث.<sup>169</sup>

168 - Ravitsky, V. and Wilfond, B.S., 2006. Disclosing individual genetic results to research participants. *The American Journal of Bioethics*, 6(6), pp.8-17.

169 - Johnston, C. and Kaye, J., 2004. Does the UK Biobank have a legal obligation to feedback individual findings to participants?. *Medical Law Review*, 12(3), pp.239-267.

أما من النَّاحية العمليَّة، فلا يجري في غالب الأحيان إخبارُ المشاركين بنتائج البحوث المجرأة على عيَّنتهم،<sup>170</sup> لصعوبة ذلك من الناحية التطبيقية، ولما يكتنفه من احتمال إفساء الباحثين لبعض المعلومات الشخصية للمتبرعين، وهو ما تمنعه وتتجنَّبه البنوك الحيويَّة، من خلال اعتماد عيَّنت وبيانات مرمَّزة ترميزا كاملا. وبذلك، يجب على المشاركين أن يدركوا ذلك، عند توقيع موافقتهم. على أن ذلك لا ينطبق على بعض الحالات الخطيرة أو التي لها عواقب، حيث يحمل إخبارهم وتحذيرهم بعدا أخلاقيا وإنسانيا، رغم عدم توفُّر إمكانيَّة ذلك في بعض البنوك الحيويَّة.

## الخاتمة

في ضوء الاتجاه نحو الانتقال من الطبِّ العام نحو الطبِّ الشخصي، الذي يدرس الأمراض، ويقدمُّ العلاجات على أساس فردي، بدأت البنوك الحيويَّة البحثية بالظهور في شتَّى البلاد المتطوِّرة، والمراكز العلميَّة. إنَّ دراسة الجينات، والبروتينات الجينيَّة، وعوامل البيئة، والأمراض، والعلاقة بينها، يُتوقَّع أن تمارسَ دورا كبيرا في إيجاد العلاجات والأدوية لكثير من الأمراض الصعبة العلاج؛ وأنَّ تعيُّر حياة أعداد كبيرة من الناس، وقايةً وعلاجاً. إنَّ البنوك الحيويَّة البحثية هي مشاريع ضخمة، ومكلفة، تحتاج إلى كادر مدرب، وبيئة علمية، وإمكانات مادية جبَّارة، بالإضافة إلى رغبة صادقة ومتفائلة.

ورغم الأهمية المنوطة بالبنوك الحيويَّة، وعِظم الدور المنشود منها، فإنَّ تأسيسها، وإدارتها، وعملها مُحاط بكثير من التحدِّيات العلميَّة والأخلاقية والشرعية التي لا بدَّ من التَّغلُّب عليها، خشية الانزلاق عن جادة الصَّواب، وانحرافها عن أهدافها إلى أهداف تحطُّ من مكانة الإنسان بدلا من رفعه ومساعدته وإعلاء شأنه.

ويمكننا هنا تلخيص أهمِّ الصَّوابط الأخلاقية لتأسيس وعمل البنوك الحيويَّة، عبر النقاط التالية:

- يجب تشجيع إجراء البحوث الطبيَّة، واتِّخاذ جمع الوسائل والأدوات التي تساعد على تحقيق أهدافها، ضمن الصَّوابط الأخلاقية المعتمدة.

مرجع سابق، B.M., Knoppers - 170

• البنوك الحيويّة الوطنيّة تساهم في التطوُّر العلميّ العالميّ، وهو أمرٌ مهمٌّ ومرغوب.  
• يُشترط أن تكونَ الغايةُ من تأسيس البنوك الحيوية غايةً نبيلة؛ وأن تحقّق مصلحة واضحة.

• يجب أن يقومَ على تأسيس البنوك الحيوية أشخاصٌ مؤهلون علمياً وخلقياً.  
• يجب أن تكونَ جميعُ الأبحاثِ المجرّاة في البنك الحيوي مبنيةً على أُسس علميّة، وقواعد أخلاقيّة متينة.

• يجب احترام كرامة الإنسان، وعدم استخدام الإنسان لغايات تجارية بحتة.  
• يمكن تشجيع النَّاس على المشاركة في الأبحاث الطّبيّة، ولكن مع ذكر الحقائق كاملة وبوضوح، وخصوصاً عدم وجود نفع مباشر للمشاركين.

• يجب أن تكونَ المشاركة طوعيّة، خاليةً من أيّ نوع من أنواع الإجبار؛ مع كفالة حق الانسحاب، في أيّ وقت، ودون أيّة عواقب.

• يجب احترام السريّة والخصوصيّة أمرٌ بالغ الأهميّة، وواجب التّطبيق.  
• يجب ألاّ تُؤدّي الأبحاثُ إلى أيّ انتقاص، أو إيذاء، لفرد أو قبيلة أو طائفة أو مجتمع.

• تجوز مشاركة الأطفال لوجود المصلحة الواضحة، مع توفير الحماية الكاملة لهم، ومنع أيّ نوع من الأذى، مع الموافقة الطوعيّة لأوليائهم.

• يجوز استخدامُ العينات القديمة المجموعة لغايات أخرى في البنوك الحيوية، إن أذن أصحابها، أو إن وُجدت مصلحةٌ راجحة، إذا تعدّر ذلك الإذن.

• يجوز استخدامُ عينات الموتى، أن إذنا بذلك في حياتهم، أو أذن وليّهم بعد موتهم في حال لم يرد عنهم شيء.

• البنوك الحيويّة البحثيّة مثالٌ على التعاون الجماعي العلميّ، وهو أمرٌ مهمٌّ ومحَبَّذ.  
• التّعاون مع البنوك الأخرى أمرٌ مفيد، ويُشترط فيه وجود قواعد أخلاقيّة ثابتة، وتوافقه مع الشريعة.

وبعد؛ فإننا نرجو من الله تعالى، أن نكون قد وُفّقنا في هذا الكتاب، وأن يجعل فيه البركة، وأن يرزقه القبول. وإن كنّا قد أصبنا فيه فذلك فضل من الله سبحانه، وإن أخطأنا فمن أنفسنا. والحمد لله ربّ العالمين.

## المراجع العربية

1. القواعد الإرشادية الأخلاقية لأبحاث الطب الحيوي المتعلقة بالجوانب الإنسانية - رؤية إسلامية؛ أعدت من قبل مجلس المنظمات الدولية للعلوم الطبية (CIOMS) بالتعاون مع منظمة الصحة العالمية (WHO)، والمنظمة الإسلامية للعلوم الطبية؛ 2002.
2. اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيويّة، مدينة الملك عبد العزيز للعلوم و التقنية، المملكة العربية السعودية، نظام أخلاقيات البحث على المخلوقات الحيّة، 1432 - 2011.
3. عماد أحمد البرغوثي، محمود أحمد أبو سمرة، م.أ.، 2007، مشكلات البحث في العالم العربي، مجلة الجامعة الإسلامية (سلسلة الدراسات الإنسانية) المجلد الخامس عشر، العدد الثاني، ص1132- 1155.
4. أمجد قاسم، 2010، أزمة البحث العلمي العربي إلى أين؟ مجلة الفيصل العلمية، المجلد السابع، العدد الرابع. يناير-مارس.
5. مصلحة الإحصاءات العامّة والمعلومات، وزارة الاقتصاد والتخطيط، المملكة العربية السعودية، المسح الديموجرافي لعام 1428 (2007). [http://www.cdsi.gov.sa/socandpub/manpower/cat\\_view/37---/43---/77---/1428](http://www.cdsi.gov.sa/socandpub/manpower/cat_view/37---/43---/77---/1428)

## المراجع الأجنبية

1. Achard, F., Vaysseix, G. and Barillot, E., 2001. XML, bioinformatics and data integration. *Bioinformatics*, 17(2), pp.115-125.
2. Agerbo, E., Mortensen, P.B., Wiuf, C., Pedersen, M.S., McGrath, J., Hollegaard, M.V., Nørgaard-Pedersen, B., Hougaard, D.M., Mors, O. and Pedersen, C.B., 2012. Modelling the contribution of family history and variation in single nucleotide polymorphisms to risk of schizophrenia: a Danish national birth cohort-based study. *Schizophrenia research*, 134(2), pp.246-252.
3. Ahn, S.M., Kim, T.H., Lee, S., Kim, D., Ghang, H., Kim, D.S., Kim,

B.C., Kim, S.Y., Kim, W.Y., Kim, C. and Park, D., 2009. The first Korean genome sequence and analysis: full genome sequencing for a socio-ethnic group. *Genome research*, 19(9), pp.1622-1629.

4. Alahmad, G., Hifnawy, T., Abbasi, B. and Dierickx, K., 2016. Attitudes toward medical and genetic confidentiality in the Saudi research biobank: An exploratory survey. *International Journal of Medical Informatics*, 87, pp.84-90.

5. Alahmad, G., Al Jumah, M. and Dierickx, K., 2015. Confidentiality, informed consent, and children's participation in research involving stored tissue samples: interviews with medical professionals from the Middle East. *Narrative inquiry in bioethics*, 5(1), pp.53-66.

6. Alahmad, G.H. and Dierickx, K., 2014. Confidentiality, informed consent and children's participation in the Saudi biobank governance: a comparative study/Confidentialité, consentement éclairé et participation des enfants dans la gouvernance de la Biobanque saoudienne: étude comparative. *Eastern Mediterranean Health Journal*, 20(11), p.681.

7. Alahmad, G., Hifnawy, T. and Dierickx, K., 2015. Ethics of children's participation in a Saudi biobank: an exploratory survey. *Genetics in Medicine*.

8. Al-Gazali, L., Hamamy, H. and Al-Arrayad, S., 2006. Genetic disorders in the Arab world. *Bmj*, 333(7573), pp.831-834.

9. Alonzo, A.A. and Reynolds, N.R., 1995. Stigma, HIV and AIDS: An exploration and elaboration of a stigma trajectory. *Social science & medicine*, 41(3), pp.303-315.

10. Anderson, K.M., Castelli, W.P. and Levy, D., 1987. Cholesterol and mortality: 30 years of follow-up from the Framingham Study. *Jama*, 257(16), pp.2176-2180.

11. Andersson, K., Bray, F., Arbyn, M., Storm, H., Zanetti, R., Hallmans, G., Coebergh, J.W. and Dillner, J., 2010. The interface of population-based cancer registries and biobanks in etiological and clinical research—current and future perspectives. *Acta Oncologica*, 49(8), pp.1227-1234.

12. Antonarakis, S.E. and McKusick, V.A., 2000. OMIM passes the 1,000-disease-gene mark. *Nature genetics*, 25(1), pp.11-11.

13. Asher, M.I., Keil, U., Anderson, H.R., Beasley, R., Crane, J., Martinez, F., Mitchell, E.A., Pearce, N., Sibbald, B. and Stewart, A.W., 1995. International Study of Asthma and Allergies in Childhood (ISAAC): rationale and methods. *European respiratory journal*, 8(3), pp.483-491.

14. Asslauer, M. and Zatloukal, K., 2007. Biobanks: transnational, European and global networks. *Briefings in functional genomics & proteomics*, 6(3), pp.193-201.

15. Beaty, T.H. and Khoury, M.J., 2000. Interface of genetics and epidemiology. *Epidemiologic reviews*, 22(1), pp.120-125.

16. Beishon, M., 2008. How Europe is taking on the big biobank challenge. *CANCER*, p.21.

17. Bell, E. and Bryman, A., 2007. The ethics of management research: an exploratory content analysis. *British Journal of Management*, 18(1), pp.63-77.

18. Beskow, L.M. and Dean, E., 2008. Informed consent for biorepositories: assessing prospective participants' understanding and opinions. *Cancer Epidemiology Biomarkers & Prevention*, 17(6), pp.1440-1451.

19. Betsou, F., Lehmann, S., Ashton, G., Barnes, M., Benson, E.E., Coppola, D., DeSouza, Y., Eliason, J., Glazer, B., Guadagni, F. and Harding, K., 2010. Standard preanalytical coding for biospecimens: defining the sample PREanalytical code. *Cancer Epidemiology Biomarkers & Prevention*, 19(4), pp.1004-1011.

20. Biller-Andorno, N., Boggio, A., Elger, B.S., Ganguli-Mitra, A., Capron, A. and Mauron, A., 2008. Ethical issues regarding research biobanks: aims, methods, and main results of a qualitative study among international and US experts. In *Ethical issues in governing biobanks: global perspectives* (pp. 39–56) Ashgate England.

21. Boggio, A., 2008. Ownership of samples and data and territorial restrictions concerning data and samples beyond national boundaries.

Available at SSRN 1027062.

22. Boggio A. Transfer of samples and sharing of results: requirement imposed on researchers, 2008. In *Ethical issues in governing biobank : global perspectives* (231-236). Ashgate England.

23. Bowton, E.A., Collier, S.P., Wang, X., Sutcliffe, C.B., Van Driest, S.L., Couch, L.J., Herrera, M., Jerome, R.N., Slebos, R.J., Alborn, W.E. and Liebler, D.C., 2015. Phenotype-Driven Plasma Biobanking Strategies and Methods. *Journal of personalized medicine*, 5(2), pp.140-152.

24. Brown, A.S., Sourander, A., Hinkka-Yli-Salomäki, S., McKeague, I.W., Sundvall, J. and Surcel, H.M., 2014. Elevated maternal C-reactive protein and autism in a national birth cohort. *Molecular psychiatry*, 19(2), pp.259-264.

25. Burns, L., 2008. What is the scope for the interpretation of dignity in research involving human subjects?. *Medicine, Health Care and Philosophy*, 11(2), pp.191-208.

26. Camí, J. and Bertranpetit, J., 2005. The promising future of biobanks: building a global perspective. *The Genomics Revolution: Reshaping Vaccine Development and Delivery*. Bethesda, MD, The American Society for Cell Biology, pp.119-130.

27. Cardon, L.R. and Palmer, L.J., 2003. Population stratification and spurious allelic association. *The Lancet*, 361(9357), pp.598-604.

28. Case, R.A.M., Hosker, M.E., McDonald, D.B. and Pearson, J.T., 1954. Tumours of the urinary bladder in workmen engaged in the manufacture and use of certain dyestuff intermediates in the British chemical industry. Part I. The role of aniline, benzidine, alpha-naphthylamine, and beta-naphthylamine. *British journal of industrial medicine*, 11(2), p.75.

29. Chadwick, R., 1999. The Icelandic database--do modern times need modern sagas?. *British Medical Journal*, 319(7207), p.441.

30. Chalmers, D., 2011. Genetic research and biobanks. In *Methods in Biobanking* (pp. 1-37). Humana Press.

31. Charo, R.A., 2006. Body of research—ownership and use of human

tissue. *New England journal of medicine*, 355(15), pp.1517-1519.

32. Claverie, J.M., 2001. What if there are only 30,000 human genes?. *Science*, 291(5507), pp.1255-1257.

33. Cogill, B., 2003. *Anthropometric indicators measurement guide*.

34. Coldwell, K.E., Lee, S.J., Kean, J., Khoo, C.P., Tsaknakis, G., Smythe, J. and Watt, S.M., 2011. Effects of obstetric factors and storage temperatures on the yield of endothelial colony forming cells from umbilical cord blood. *Angiogenesis*, 14(3), pp.381-392.

35. Council for International Organizations of Medical Sciences, 2002. *International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects*. *Bulletin of medical ethics*, (182), p.17.

36. Creech Jr, J.L. and Johnson, M.N., 1974. Angiosarcoma of liver in the manufacture of polyvinyl chloride. *Journal of Occupational and Environmental Medicine*, 16(3), pp.150-152.

37. Dagna Bricarelli, F., Baldo, C., Filocamo, M. and Monaco, L., 2003. *Guidelines for genetic biobanks*. *Analysis*, 56, p.120.

38. De Paoli, P., 2005. Biobanking in microbiology: from sample collection to epidemiology, diagnosis and research. *FEMS microbiology reviews*, 29(5), pp.897-910.

39. De Souza, Y.G. and Greenspan, J.S., 2013. Biobanking past, present and future: responsibilities and benefits. *AIDS (London, England)*, 27(3), p.303.

40. Deurenberg, P., Weststrate, J.A. and Seidell, J.C., 1991. Body mass index as a measure of body fatness: age-and sex-specific prediction formulas. *British journal of nutrition*, 65(02), pp.105-114.

41. Ducournau, P. and Strand, R., 2009. Trust, distrust and co-production: the relationship between research biobanks and donors. In *The ethics of research biobanking* (pp. 115-130). Springer US.

42. Ducournau, P. and Cambon-Thomsen, A., 2009. Users and Uses of the Biopolitics of Consent: A Study of DNA Banks. In *The ethics of research biobanking* (pp. 33-47). Springer US.

43. Durnin, J.V.G.A. and Womersley, J.V.G.A., 1974. Body fat assessed from total body density and its estimation from skinfold thickness: measurements on 481 men and women aged from 16 to 72 years. *British journal of nutrition*, 32(01), pp.77-97.

44. Elger, B.S., 2008. Anonymization and coding, In *Ethical issues in governing biobanks: global perspectives* (pp. 167-187). Ashgate England

45. Elger, B.S. and Biller-Andorno, N., 2011. Biobanks and Research: Scientific Potential and Regulatory Challenge. In *Biobanks and Tissue Research* (pp. 37-52). Springer Netherlands.

46. Elger, B.S., 2008. Withdrawal of consent and destruction of samples. In *Ethical issues in governing biobanks: global perspectives* (pp. 131-166). Ashgate England.

47. Emanuel, E.J., Wendler, D., Killen, J. and Grady, C., 2004. What makes clinical research in developing countries ethical? The benchmarks of ethical research. *Journal of Infectious Diseases*, 189(5), pp.930-937.

48. ENCODE Project Consortium, 2012. An integrated encyclopedia of DNA elements in the human genome. *Nature*, 489(7414), pp.57-74.

49. Ethikrat, N., 2010. Human biobanks for research. Berlin: The German National Ethics Council.

50. Fernandez, C.V., Gordon, K., Van den Hof, M., Taweel, S. and Baylis, F., 2003. Knowledge and attitudes of pregnant women with regard to collection, testing and banking of cord blood stem cells. *Canadian Medical Association Journal*, 168(6), pp.695-698.

51. Ganguli-Mitra A., Benefit-sharing and remuneration. 2008. In *Ethical issues in governing biobanks: global perspectives* (pp. 217-229). Ashgate England.

52. Ganguli-Mitra, A., Capron, A. and Mauron, A., 2013. Ethical Issues Regarding Research Biobanks: Aims, Methods, and Main Results of a Qualitative Study Among International and US Experts. *Ethical Issues in Governing Biobanks: Global Perspectives*, p.39.

53. Garmendia, L., Izagirre, U., Soto, M., Lermen, D. and Koschorreck, J., 2015. Combining chemical and biological endpoints, a major challenge for twenty-first century's environmental specimen banks. *Environmental Science and Pollution Research*, 22(3), pp.1631-1634.

54. Gibbon, G.A., 1996. A brief history of LIMS. *Laboratory Automation & Information Management*, 32(1), pp.1-5.

55. Goh, K.I., Cusick, M.E., Valle, D., Childs, B., Vidal, M. and Barabási, A.L., 2007. The human disease network. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 104(21), pp.8685-8690.

56. Gordon, T., Castelli, W.P., Hjortland, M.C., Kannel, W.B. and Dawber, T.R., 1977. High density lipoprotein as a protective factor against coronary heart disease: the Framingham Study. *The American journal of medicine*, 62(5), pp.707-714.

57. Gottweis, H. and Zatloukal, K., 2007. Biobank governance: trends and perspectives. *Pathobiology*, 74(4), pp.206-211.

58. Glantz, L.H., Annas, G.J., Grodin, M.A. and Mariner, W.K., 1998. Taking benefits seriously in developing countries. *Hastings Center Report*, 28(6), pp.38-42.

59. Greely, H.T., 2007. The uneasy ethical and legal underpinnings of large-scale genomic biobanks. *Annu. Rev. Genomics Hum. Genet.*, 8, pp.343-364.

60. Grskovic, M., Javaherian, A., Strulovici, B. and Daley, G.Q., 2011. Induced pluripotent stem cells—opportunities for disease modelling and drug discovery. *Nature reviews Drug discovery*, 10(12), pp.915-929.

61. Haas, L.M., Lin, E.T. and Roth, M.A., 2002. Data integration through database federation. *IBM Systems Journal*, 41(4), pp.578-596.

62. Hansson, M.G., 2011. The need to downregulate: a minimal ethical framework for biobank research. *Methods in Biobanking*, pp.39-59.

63. Hamilton, R.J., Bowers, B.J. and Williams, J.K., 2005. Disclosing genetic test results to family members. *Journal of Nursing Scholarship*, 37(1), pp.18-24.

64. Hennekens, C.H., Buring, J.E. and Mayrent, S.L., 1987. *Epidemiology in medicine*. Boston: Little Brown and Company, 1987.

65. Hewitt, R.E., 2011. Biobanking: the foundation of personalized medicine. *Current opinion in oncology*, 23(1), pp.112-119.

66. Hoffmann, A.A. and Parsons, P.A., 1991. *Evolutionary genetics and environmental stress*. Oxford University Press.

67. International Agency for Research on Cancer, 2007. [www.iarc.fr/](http://www.iarc.fr/)

68. International Society for Biological and Environmental Repositories, 2008. ISBER [www.isber.org/](http://www.isber.org/)

69. International Conference on Harmonisation Working Group and International Conference on Harmonisation Working Group, 1996, June. ICH harmonised tripartite guideline: guideline for good clinical practice E6 (R1). In *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (Vol. 10)*.

70. Kaufman, D., Geller, G., Leroy, L., Murphy, J., Scott, J. and Hudson, K., 2008, February. Ethical implications of including children in a large biobank for genetic-epidemiologic research: A qualitative study of public opinion. In *American Journal of Medical Genetics Part C: Seminars in Medical Genetics (Vol. 148, No. 1, pp. 31-39)*. Wiley Subscription Services, Inc., A Wiley Company.

71. Karlsen, J.R. and Strand, R., 2009. The ethical topography of research biobanking. *Ethics Law Soc*, 4, pp.127-47.

72. Kerr, S.M., Campbell, A., Murphy, L., Hayward, C., Jackson, C., Wain, L.V., Tobin, M.D., Dominiczak, A., Morris, A., Smith, B.H. and Porteous, D.J., 2013. Pedigree and genotyping quality analyses of over 10,000 DNA samples from the Generation Scotland: Scottish Family Health Study. *BMC medical genetics*, 14(1), p.1.

73. Keys, A., Fidanza, F., Karvonen, M.J., Kimura, N. and Taylor, H.L., 2014. Indices of relative weight and obesity. *International journal of epidemiology*, p.dyu058.

74. Khoury, M.J., Millikan, R., Little, J. and Gwinn, M., 2004. The emergence of epidemiology in the genomics age. *International Journal of Epidemiology*, 33(5), pp.936-944.

75. Knoppers, B.M., 2005. Biobanking: international norms. *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 33(1), pp.7-14.

76. Knoppers, B.M., Joly, Y., Simard, J. and Durocher, F., 2006. The emergence of an ethical duty to disclose genetic research results: international perspectives. *European Journal of Human Genetics*, 14(11), pp.1170-1178.

77. Komlósi, K., Maasz, A., Kisfali, P., Hadzsiev, K., Bene, J., Melegh, B.I., Melegh, B., Ablonczy, M., Németh, K. and Fekete, G., 2012. Non-syndromic Hearing Impairment in a Hungarian Family with the m. 7510T> C Mutation of Mitochondrial tRNASer (UCN) and Review of Published Cases. In *JIMD Reports-Case and Research Reports*, 2012/6 (pp. 105-111). Springer Berlin Heidelberg.

78. Litton, J.E., 2011. Biobank informatics: connecting genotypes and phenotypes. *Methods in Biobanking*, pp.343-361.

79. Litton, J.E., Muilu, J., Björklund, A., Leinonen, A. and Pedersen, N.L., 2003. Data modeling and data communication in GenomEUtwin. *Twin Research*, 6(05), pp.383-390.

80. Jiang, C., Thomas, G.N., Lam, T.H., Schooling, C.M., Zhang, W., Lao, X., Adab, P., Liu, B., Leung, G.M. and Cheng, K.K., 2006. Cohort profile: the Guangzhou Biobank Cohort Study, a Guangzhou–Hong Kong–Birmingham collaboration. *International journal of epidemiology*, 35(4), pp.844-852.

81. Johnston, C. and Kaye, J., 2004. Does the UK Biobank have a legal obligation to feedback individual findings to participants?. *Medical Law Review*, 12(3), pp.239-267.

82. Jonas, W.B., 2005. *Mosby's dictionary of complementary and alternative medicine*. Mosby.

83. Laberge, A.M. and Burke, W., 2008. *personalized medicine and genomics. From birth to death and bench to clinic: the Hastings Center*

bioethics briefing book for journalists, policymakers, and campaigns. Garrison (NY): Hastings Center, pp.133-6.

84. Lenz, W. and Knapp, K., 1962. Thalidomide embryopathy. *Archives of Environmental Health: An International Journal*, 5(2), pp.14-19.

85. Liu, A. and Pollard, K., 2015. Biobanking for Personalized Medicine. In *Biobanking in the 21st Century* (pp. 55-68). Springer International Publishing.

86. Lochmüller, H., Aymé, S., Pampinella, F., Melegh, B., Kuhn, K.A., Antonarakis, S.E. and Meitinger, T., 2009. The role of biobanking in rare diseases: European consensus expert group report. *Biopreservation and biobanking*, 7(3), pp.155-156.

87. Lombardo, T., Dotti, S., Villa, R., Cinotti, S. and Ferrari, M., 2015. Veterinary Biobank Facility: Development and Management for Diagnostic and Research Purposes. *Veterinary Infection Biology: Molecular Diagnostics and High-Throughput Strategies*, pp.43-60.

88. Lucassen, A., 2007. Should families own genetic information? Yes. *BMJ*, 335(7609), pp.22-22.

89. McCarty, C.A. and Wilke, R.A., 2010. Biobanking and pharmacogenomics. *Pharmacogenomics*, 11(5), pp.637-641.

90. McCarty, C.A., Wilke, R.A., Giampietro, P.F., Wesbrook, S.D. and Caldwell, M.D., 2005. Marshfield Clinic Personalized Medicine Research Project (PMRP): design, methods and recruitment for a large population-based biobank. *Personalized Medicine*, 2(1), pp.49-79.

91. Maniatis, N., Collins, A., Xu, C.F., McCarthy, L.C., Hewett, D.R., Tapper, W., Ennis, S., Ke, X. and Morton, N.E., 2002. The first linkage disequilibrium (LD) maps: delineation of hot and cold blocks by diplotype analysis. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 99(4), pp.2228-2233.

92. Maschke, K.J., 2008. biobanks: dna and research. From birth to death and bench to clinic: the Hastings Center bioethics briefing book for journalists,

policymakers, and campaigns. Garrison, NY: The Hastings Center, pp.11-14.

93. Meijer, I., Molas-Gallart, J. and Mattsson, P., 2012. Networked research infrastructures and their governance: The case of biobanking. *Science and Public Policy*, 39(4), pp.491-499.

94. Moore, S.B., 2005. A brief history of the early years of blood transfusion at the Mayo Clinic: The first blood bank in the United States (1935). *Transfusion medicine reviews*, 19(3), pp.241-245.

95. Mwase, I.M. and London, A.J., 2005. Justice in research. *The Hastings Center Report*, 35(4), pp.7-8.

96. Myerowitz, R. and Costigan, F.C., 1988. The major defect in Ashkenazi Jews with Tay-Sachs disease is an insertion in the gene for the alpha-chain of beta-hexosaminidase. *Journal of Biological Chemistry*, 263(35), pp.18587-18589.

97. Nakamura, Y., 2007. The BioBank Japan Project. *Clinical advances in hematology & oncology: H&O*, 5(9), pp.696-697.

98. Nicol, D. and Critchley, C., 2011. Benefit sharing and biobanking in Australia. *Public understanding of science*, p.0963662511402425.

99. Nisker, J. and Daar, A.S., 2006. Moral presentation of genetics-based narratives for public understanding of genetic science and its implications. *Public Understanding of Science*, 15(1), pp.113-123.

100. Nørgaard-Pedersen, B. and Simonsen, H., 1999. Biological specimen banks in neonatal screening. *Acta Paediatrica*, 88(s432), pp.106-109.

101. Ölund, G., Lindqvist, P. and Litton, J.E., 2007. BIMS: An information management system for biobanking in the 21st century. *IBM Systems Journal*, 46(1), pp.171-182.

102. Organisation for Economic Co-operation and Development, 2007. *OECD* [www.oecd.org/](http://www.oecd.org/)

103. Palmer, L., Burton, P.R. and Smith, G.D., 2011. *An introduction to genetic epidemiology*. Policy Press. pp. 158.

104. Palmieri, V., Bella, J.N., Arnett, D.K., Liu, J.E., Oberman, A., Schuck,

M.Y., Kitzman, D.W., Hopkins, P.N., Morgan, D., Rao, D.C. and Devereux, R.B., 2001. Effect of type 2 diabetes mellitus on left ventricular geometry and systolic function in hypertensive subjects hypertension genetic epidemiology network (HyperGEN) study. *Circulation*, 103(1), pp.102-107.

105. Pegoraro, R., Bernardi, A. and Turolfo, F., 2011. Legal and Ethical Aspects of Biobanks for Research in the European-Mediterranean Area. In *Biobanks and Tissue Research* (pp. 185-200). Springer Netherlands.

106. Pedersen, O.F., Brackel, H.J.L., Bogaard, J.M. and Kerrebijn, K.F., 1997. Wave-speed-determined flow limitation at peak flow in normal and asthmatic subjects. *Journal of Applied Physiology*, 83(5), pp.1721-1732.

107. Perrine, R.P., Pembrey, M.E., John, P., Perrine, S. and SHOUP, F., 1978. Natural history of sickle cell anemia in Saudi Arabs: a study of 270 subjects. *Annals of internal medicine*, 88(1), pp.1-6.

108. Porta, M., Greenland, S., Hernán, M., dos Santos Silva, I. and Last, J.M., 2014. *A dictionary of epidemiology*. Oxford University Press, USA.

109. Puhl, R.M. and Heuer, C.A., 2010. Obesity stigma: important considerations for public health. *American journal of public health*, 100(6), pp.1019-1028.

110. Pullman, D., Etchegary, H., Gallagher, K., Hodgkinson, K., Keough, M., Morgan, D. and Street, C., 2012. Personal privacy, public benefits, and biobanks: a conjoint analysis of policy priorities and public perceptions. *Genetics in medicine*, 14(2), pp.229-235.

111. Quanjer, P., Lebowitz, M.D., Gregg, I., Miller, M.R. and Pedersen, O.F., 1997. Peak expiratory flow: conclusions and recommendations of a Working Party of the European Respiratory Society. *European respiratory journal*, 10(24), p.2s.

112. Ravitsky, V. and Wilfond, B.S., 2006. Disclosing individual genetic results to research participants. *The American Journal of Bioethics*, 6(6), pp.8-17.

113. Ridpath, J.F., 2003. BVDV genotypes and biotypes: practical

implications for diagnosis and control. *Biologicals*, 31(2), pp.127-131.

114. Robertson, J.A., 2003. Ethical and legal issues in genetic biobanking. *Populations and genetics: legal and socio-ethical perspectives*. Brill Academic Publishers, Leiden, pp.297-309.

115. Rothmüller, N., 2010. Transparenting Traces–Human Vulnerability as Challenge to Biobanking. In *Transparenz* (pp. 177-199). VS Verlag für Sozialwissenschaften.

116. Rothstein, M.A., 2005. Expanding the ethical analysis of biobanks. *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 33(1), pp.89-101.

117. Sander, J.W., 2003. The epidemiology of epilepsy revisited. *Current opinion in neurology*, 16(2), pp.165-170.

118. Sándor, J. and Bárd, P., 2011. Anonymity and privacy in biobanking. In *Biobanks and Tissue Research* (pp. 213-230). Springer Netherlands.

119. Scarr, S. and McCartney, K., 1983. How people make their own environments: A theory of genotype→ environment effects. *Child development*, pp.424-435.

120. Schrohl, A.S., Holten-Andersen, M., Sweep, F., Schmitt, M., Harbeck, N., Foekens, J. and Brünner, N., 2003. Tumor markers from laboratory to clinical utility. *Molecular & Cellular Proteomics*, 2(6), pp.378-387.

121. Secko, D.M., Preto, N., Niemeyer, S. and Burgess, M.M., 2009. Informed consent in biobank research: a deliberative approach to the debate. *Social science & medicine*, 68(4), pp.781-789.

122. Shabihkhani, M., Lucey, G.M., Wei, B., Mareninov, S., Lou, J.J., Vinters, H.V., Singer, E.J., Cloughesy, T.F. and Yong, W.H., 2014. The procurement, storage, and quality assurance of frozen blood and tissue biospecimens in pathology, biorepository, and biobank settings. *Clinical biochemistry*, 47(4), pp.258-266.

123. Sleebom-Faulkner, M. ed., 2008. *Human genetic biobanks in Asia: Politics of trust and scientific advancement*. Routledge.

124. Solbakk, J.H., Holm, S. and Hofmann, B. eds., 2009. *The ethics of*

research biobanking (pp. 115-133). Dordrecht: Springer.

125. Smith, B.H., Campbell, H., Blackwood, D., Connell, J., Connor, M., Deary, I.J., Dominiczak, A.F., Fitzpatrick, B., Ford, I., Jackson, C. and Haddow, G., 2006. Generation Scotland: the Scottish Family Health Study; a new resource for researching genes and heritability. *BMC Medical Genetics*, 7(1), p.1.

126. Stein, L.D., 2004. Human genome: end of the beginning. *Nature*, 431(7011), pp.915-916.

127. Steinsbekk, K.S., Myskja, B.K. and Solberg, B., 2013. Broad consent versus dynamic consent in biobank research: Is passive participation an ethical problem&quest. *European Journal of Human Genetics*, 21(9), pp.897-902.

128. Sutrop, M. and Simm, K., 2009. Public and private interests in the genomic era: A pluralist approach. *Ethics, Law, and Society*, 4, p.205.

129. The Public Population Project in genomics (P3G) [www.p3gobservatory.org/Observatory.html#QUESTIONNAIRE\\_KEYWORDS](http://www.p3gobservatory.org/Observatory.html#QUESTIONNAIRE_KEYWORDS)

130. Tutton, R., 2009. Biobanks and the inclusion of racial/ethnic minorities. *Race/Ethnicity: Multidisciplinary Global Contexts*, 3(1), pp.75-95.

131. Ursin, L.Ø., 2008. Biobank research and the right to privacy. *Theoretical medicine and bioethics*, 29(4), pp.267-285.

132. Van Assche, K. and Sterckx, S., 2014. The protection of human dignity in research involving human body material. *Humanity across International Law and Biolaw*, pp.265-287.

133. Végvári, Á., Welinder, C., Lindberg, H., Fehniger, T.E. and Marko-Varga, G., 2011. Biobank resources for future patient care: developments, principles and concepts. *Journal of clinical bioinformatics*, 1(1), p.1.

134. Vichinsky, E., Hurst, D., Earles, A., Kleman, K. and Lubin, B., 1988. Newborn screening for sickle cell disease: effect on mortality. *Pediatrics*, 81(6), pp.749-755.

135. Wagoner, J.K., Archer, V.E., Lundin Jr, F.E., Holaday, D.A. and Lloyd, J.W., 1965. Radiation as the cause of lung cancer among uranium miners. *New England Journal of Medicine*, 273(4), pp.181-188.
136. Watson, J.D. and Crick, F.H., 1953. Molecular structure of nucleic acids. *Nature*, 171(4356), pp.737-738.
137. Wichmann, H., Gieger, C. and Illig, T., 2005. KORA-gen-resource for population genetics, controls and a broad spectrum of disease phenotypes. *Gesundheitswesen*, 67, p.S26.
138. Wilson, S., 2004. Population biobanks and social justice: commercial or communitarian models. *Trames*, 1(2), pp.80-89.
139. Woodward, B., 2001. Confidentiality, consent and autonomy in the physician-patient relationship. *Health Care Analysis*, 9(3), pp.337-351.
140. World Medical Association, 2013. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *Jama*, 310(20), p.2191.
141. Zielhuis, G.A., 2012. Biobanking for epidemiology. *public health*, 126(3), pp.214-216.
142. Zika, E., Schulte In den Bäumen, T., Kaye, J., Brand, A. and Ibarreta, D., 2008. Sample, data use and protection in biobanking in Europe: legal issues. *Pharmacogenomics* 9: 773e81.
143. Yun, S.J., Jeong, P., Kim, W.T., Kim, T.H., Lee, Y.S., Song, P.H., Choi, Y.H., Kim, I.Y., Moon, S.K. and Kim, W.J., 2012. Cell-free microRNAs in urine as diagnostic and prognostic biomarkers of bladder cancer. *International journal of oncology*, 41(5), pp.1871-1878.



ISBN : 978-9973-15-401-9