Биобанкинг: основы технологии

Введение для экспертов по этической оценке

irecs

Финансируется Европейским Союзом

Содержание

Цель и результаты обучения 3

Цели 3

Результаты обучения 3

Что такое биобанк? 4

Передача образцов в биобанк 5

Типы биобанков и их использование 6

Типы биологических образцов и связанных с ними данных о состоянии здоровья 8

Хранение в биобанках 12

Обмен биологическими образцами 14

по биообразцам и обмену данными 16

Краткое содержание 17

Тест по окончанию модуля 18

Ответы на вопросы викторины 21

Тест по биообразцам и обмену данными 21

Тест по окончанию модуля 21

Ссылки и дополнительные ресурсы 22

Содержимое этого документа было переведено Искусственным интеллектом для вашего удобства. Хотя мы стремимся к точности, мы не можем гарантировать, что перевод будет идеальным. Оригинальная английская версия модуля является авторитетной версией.

Цель и результаты обучения

Цели

Цель этого модуля — помочь рецензентам исследовательской этики в изучении биобанкинга для рассмотрения проектов и предложений, включающих использование биобанков. Содержание фокусируется на ключевых основах технологий в сжатой форме и указывает на дальнейшие возможности обучения для тех, кому требуются более глубокие знания.

Результаты обучения

По окончании этого модуля учащиеся смогут:

1. Объясните, что подразумевается под «биобанком», его различные типы и виды использования.
2. Опишите различные типы биологических образцов и связанных с ними данных, а также их использование.
3. Обсудите вопросы, связанные с источниками, хранением и обменом биологическими образцами и данными, касающимися здоровья.

Что такое биобанк?

Биобанки — это специализированные хранилища, которые собирают и хранят биологические образцы и информацию из различных источников (животные, растения, микроорганизмы, люди и т. д.). Основное внимание в этом модуле уделяется человеческим биобанкам, которые собирают и хранят биологические образцы от людей-доноров (например, слюну, мочу, кровь) и данные, связанные со здоровьем (например, медицинские записи, семейный анамнез, образ жизни, генетическую, профессиональную, местную информацию и т. д.) для исследовательских целей и разработки новых диагностических процедур, профилактических мер и методов лечения. Некоторые биобанки собирают данные, связанные со здоровьем, от доноров на протяжении всей их жизни, и исследователи могут продолжать получать доступ и использовать эти данные после смерти донора.

Эти репозитории играют решающую роль в продвижении биомедицинских исследований, предоставляя ученым доступ к разнообразному массиву высококачественных биологических материалов и постоянно обновляемым данным, связанным со здоровьем. Биобанки обеспечивают сохранение целостности образцов, позволяя исследователям проводить продольные исследования и другие исследования различных состояний здоровья в различных масштабах.

Например, анализируя образцы и данные, исследователи могут искать биологические маркеры, изучать взаимосвязь между биологическими маркерами и чувствительностью заболеваний к лечению, агрессивностью заболеваний, прогрессированием, риском смерти, а также изучать генетические и экологические факторы, влияющие на развитие определенных заболеваний.

Правовые инструменты и руководящие принципы регулируют деятельность биобанков, защищая независимость и достоинство доноров, а также их основные права (например, право на частную жизнь и защиту данных), а также способствуя повышению общественной пользы от проведения исследований для решения ключевых проблем общественного здравоохранения.

В целом биобанки вносят значительный вклад в развитие медицинской науки и персонализированной медицины.

Передача образцов в биобанк

Элисон, 42-летняя женщина с крепким здоровьем, была приглашена внести свой вклад в научный прогресс пожертвование биологического материала вместе с информацией (данными) о здоровье в биобанк. Элисон объяснила своим друзьям и семье, что она хотела внести свой вклад в медицинские исследования, «чтобы что-то отдать», после того как увидела успешное лечение своего отца от рака.

Биобанк предоставил Элисон подробную информацию о цели биобанка, типах необходимых образцов и данных, рисках и потенциальных преимуществах, связанных с донорством в биобанкинг, и праве на отзыв согласия. Затем Элисон дала свое согласие на процесс донорства, подтвердив свое понимание и согласие на участие.

Перед тем, как сдать образцы, Элисон прошла тщательный процесс проверки, который включал изучение ее истории болезни и физическое обследование. Сотрудники биобанка собрали образцы крови, мочи и слюны Элисон.

Образцы были тщательно промаркированы, обработаны и сохранены в безопасных, контролируемых условиях. Методы консервации, такие как заморозка или использование специализированных решений для хранения, сохранят долгосрочную стабильность и целостность образцов Элисон на протяжении многих лет. Условия хранения также соответствуют строгим этическим и конфиденциальным протоколам, гарантируя сохранение конфиденциальности и приватности Элисон.

Элисон сообщили, что ее персональные данные будут деидентифицированы или псевдонимизированы для защиты ее личности. В рамках процесса согласия Элисон также дала разрешение биобанку связываться с ней в будущем для наблюдения за ее здоровьем по мере ее старения и потенциально приглашать ее к участию в дальнейших

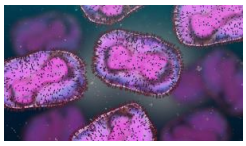
исследованиях, выходящих за рамки ее первоначального донорства. Поддержание контакта с донорами имеет решающее значение для биобанков, когда образцы используются для лонгитюдных исследований или когда требуется последующая информация о состоянии здоровья.

Пожертвование Элисон теперь является частью ценного ресурса для исследователей, изучающих различные состояния здоровья, включая генетическую предрасположенность и маркеры заболеваний. Ее вклад позволит ученым проводить лонгитюдные исследования, продвигая понимание здоровья и потенциальных прорывов в персонализированной медицине. Решение Элисон является примером жизненно важной роли, которую отдельные лица могут играть в формировании будущего медицинских исследований посредством пожертвований биобанков .

Типы биобанков и их использование

Биобанки можно классифицировать по разным критериям. Однако чаще всего их классифицируют как биобанки, основанные на популяциях или на болезнях.

Биобанки на основе населения собирают образцы и данные из широкого среза населения, часто с целью изучения сложного взаимодействия генетических, экологических и образ жизни факторов в развитии распространенных заболеваний. Эти репозитории предоставляют широкий спектр генетических и медицинских данных, облегчая исследования тенденций здоровья на уровне населения, генетических вариаций и выявления факторов риска заболеваний. Биобанки на основе населения сыграли решающую роль во многих важных открытиях о генетических факторах риска таких заболеваний, как рак, диабет и болезни сердца.



Биобанки, специализирующиеся на заболеваниях сосредоточиться на образцах от людей, страдающих определенным состоянием здоровья. Этот целевой подход помогает исследователям понять генетическую основу заболеваний, разработать целевые терапии и провести клинические испытания. Эти биобанки предоставляют важные сведения о патогенезе заболеваний и необходимы для разработки и тестирования новых терапевтических вмешательств.

В целом, эти типы биобанков играют ключевую роль в развитии научных знаний, совершенствовании диагностики и внедрении инноваций в сфере персонализированного здравоохранения, в конечном итоге способствуя развитию прецизионной медицины и улучшению результатов лечения пациентов.

Кроме того, виртуальные биобанки или виртуальные репозитории являются относительно новой моделью управления, используемой в биобанкинге, сформированной из цифровые, а не физические хранилища биологических образцов и связанных с ними данных.

Виртуальные биобанки или виртуальные репозитории — это доступные для поиска центральные базы данных, которые используют существующие базы данных здравоохранения, связывая клиническую информацию с генетическими данными.

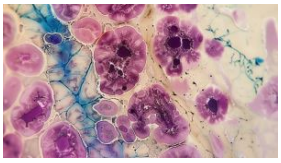
Такой подход упрощает процесс сбора и способствует сотрудничеству между исследователями из разных учреждений. Они хранят генетическую информацию, клинические записи и образцы, позволяя исследователям по всему миру получать удаленный доступ к ценным ресурсам. Этот виртуальный подход облегчает сотрудничество, ускоряет открытия и повышает эффективность биомедицинских исследований, в конечном итоге продвигая персонализированную медицину и понимание сложных заболеваний.

Типы биологических образцов и связанных с ними данных о состоянии здоровья

Перспективное исследование по идентификации белков, которые могут предсказать начало деменции в пожилом возрасте, стало возможным благодаря исследователям, которые получили доступ к данным образцов крови, пожертвованных более чем 50 000 здоровых добровольцев в UK Biobank. Ученые рассматривают эту работу как важный шаг на пути к разработке анализа крови, который мог бы предсказать вероятность развития деменции у человека до того, как начнут проявляться симптомы, что позволит врачам работать с пациентами для рассмотрения вариантов лечения.

Биобанки собирают разнообразные **биологические образцы** , каждый из которых служит определенным исследовательским целям.

Образцы крови: Эти образцы являются богатым источником информации, содержат клетки, белки и генетический материал. Исследователи используют эти образцы для изучения заболеваний, идентификации биомаркеров и анализа генетических вариаций.



Образцы тканей: Эти образцы могут быть получены из биопсий опухолей или органов. Они могут дать представление о патологии заболевания, его прогрессировании и реакции на лечение. Эти образцы имеют решающее значение для исследования рака и понимания различных медицинских состояний.

Образцы ДНК: Извлечение этого фундаментального генетического материала может быть использовано для изучения генетического состава индивидуума. Исследования ассоциаций по всему геному (GWAS) используют эти типы образцов для выявления связей между генетическими вариациями и заболеваниями.

Образцы РНК: Эти образцы помогают исследователям понять закономерности экспрессии генов, предоставляя информацию о том, как гены активируются или деактивируются в ответ на различные условия. Эта информация имеет решающее значение для понимания механизмов заболеваний.

Образцы мочи: Эти неинвазивные образцы представляют ценность для определенных типов исследований. Например, их можно использовать для изучения функции почек.

Образцы слюны: эти неинвазивные образцы, которые иногда собираются с помощью мазка из полости рта, содержат генетическую информацию для анализа.

Спинномозговая жидкость (СМЖ): эти образцы, получаемые посредством люмбальной пункции, имеют решающее значение для изучения неврологических расстройств и заболеваний, поражающих центральную нервную систему.

Клеточные линии: Биобанки могут разрабатывать эти биологические культуры из тканей или образцов крови. Эти бессмертные клетки могут использоваться для долгосрочных исследований, тестирования лекарств и понимания поведения клеток.

Плазма и сыворотка: эти компоненты крови часто используются для изучения белков и других биомолекул. Эти образцы необходимы для обнаружения биомаркеров и мониторинга прогрессирования заболевания.

Образцы фекалий: анализ микробиома с помощью этого типа образцов помогает исследователям понять роль кишечных бактерий в здоровье и болезнях.

Исследователи получают доступ к коллекциям образцов биобанков для проведения широкого спектра исследований, включая генетические исследования, открытие биомаркеров, моделирование заболеваний и разработку подходов к персонализированной медицине. Разнообразие биологических образцов позволяет проводить комплексные исследования сложностей здоровья и болезней человека.

Помимо сбора биообразцов от доноров, биобанки также собирают широкий спектр данных, связанных со здоровьем. Типы собираемых и хранимых данных можно разделить на 4 основные категории.

Клиническая и демографическая информация:

- Демографические данные: возраст, пол, этническая принадлежность и другие демографические данные.
- Медицинский анамнез: общее состояние здоровья, перенесенные заболевания, операции, принимаемые лекарства и семейный медицинский анамнез.
- Информация об образе жизни: пищевые привычки, физическая активность и воздействие окружающей среды.
- Биометрические данные: такие измерения, как рост, вес и индекс массы тела (ИМТ).
- Результаты лабораторных исследований: результаты предыдущих медицинских анализов и обследований.

Последующие данные, собираемые на протяжении всей жизни донора:

- Прогрессирование заболеваний: Информация о развитии и прогрессировании заболеваний.
- История лечения: Подробная информация о медицинском лечении и вмешательствах.
- Результаты: результаты лечения пациентов, включая реакцию на терапию или вмешательства.

Геномные данные:

- Данные генетического секвенирования: информация, полученная в результате анализа генома донора.
- Генетические варианты: выявление специфических генетических вариаций и мутаций.

Данные визуализации:

- Радиологические изображения: такие как МРТ, КТ или рентгеновские снимки для исследовательских целей.

Важно отметить, что конкретные собранные данные могут различаться в зависимости от фокуса и задач биобанка. Контекстная информация, предоставляемая клиническими, демографическими и данными об образе жизни, повышает научную полезность биообразцов. Исследователи могут сопоставлять генетические данные с историями болезни, что позволяет лучше понять механизмы заболевания, персонализировать лечение и обнаружить биомаркеры. Лонгитюдные данные помогают отслеживать прогрессирование заболевания, способствуя лучшему прогнозированию. Сбор всесторонних данных вместе с биообразцами обеспечивает качество, актуальность и

этическое использование сохраненных образцов, способствуя прогрессу в точной медицине и терапевтических разработках.

Хранение в биобанках

Биологические образцы в биобанках хранятся с особой тщательностью, чтобы обеспечить их сохранность, целостность и долгосрочную стабильность. Процесс хранения включает несколько ключевых этапов:

1. Обработка образцов: После сбора биологические образцы подвергаются обработке для подготовки к хранению. Это может включать центрифугирование, разделение и аликвотирование для получения определенных компонентов, таких как ДНК, РНК или сыворотка.

2. Штрихкодирование и маркировка: Каждому образцу присваивается уникальный штрих-код или идентификатор, связывающий его с соответствующей информацией о доноре и образце. Эта система маркировки обеспечивает точное отслеживание и сводит к минимуму риск ошибок при хранении и извлечении.

3. Контроль температуры: Образцы хранятся при контролируемых температурах для предотвращения деградации. Обычные условия хранения включают сверхнизкие

температуры (-80°C или -196°C в жидком азоте) для ДНК, РНК и тканей или -20°C для определенных белков и компонентов крови.

4. Криоконсервация: Для долгосрочного хранения, особенно клеток и тканей, применяется криоконсервация. Это подразумевает быстрое замораживание образцов до крайне низких температур, часто в жидком азоте, для остановки биологической активности и предотвращения повреждения клеток.

5. Автоматизированные системы хранения: Многие современные биобанки используют автоматизированные системы хранения с роботизированными механизмами извлечения. Эти системы повышают эффективность, точность и минимизируют необходимость человеческого вмешательства, снижая риск загрязнения или неправильного обращения.

6. Проверки контроля качества: Регулярные проверки качества проводятся для обеспечения целостности образцов. Это включает в себя мониторинг стабильности температуры, подтверждение идентичности образцов с помощью штрих-кодов и оценку состояния образцов с течением времени.

7. Меры безопасности: Биобанки применяют строгие меры безопасности для защиты образцов. Доступ к хранилищам ограничен, а системы мониторинга окружающей среды обнаруживают любые отклонения от оптимальных условий хранения.

8. Резервные системы: Биобанки часто имеют резервные системы, такие как резервные морозильники и источники питания, чтобы снизить риск потери образцов в случае отказа оборудования или непредвиденных событий.

9. Управление данными: Точные и безопасные системы управления данными отслеживают весь жизненный цикл каждого образца, включая сбор, обработку, хранение и извлечение. Эта комплексная документация обеспечивает прослеживаемость и прозрачность.

Придерживаясь этих процедур, биобанки гарантируют, что биологические образцы остаются хорошо сохраненными, сохраняя свою научную полезность в течение многих лет или даже десятилетий. Этот скрупулезный подход имеет решающее значение для поддержки различных исследовательских инициатив и содействия прогрессу в области медицины и здравоохранения.

Обмен биологическими образцами

Международное сотрудничество между биобанками имеет важное значение для продвижения научных исследований, содействия обмену данными и ускорения глобального прогресса в здравоохранении. Биобанки используют несколько методов для содействия этому сотрудничеству, например, соблюдение стандартизированных протоколов для сбора, обработки и хранения образцов. Общие практики обеспечивают совместимость и сопоставимость данных в разных учреждениях и странах. Усилия по обеспечению гармонизации данных гарантируют, что собранная информация соответствует стандартизированным форматам. Такая гармонизация обеспечивает бесшовную интеграцию и анализ наборов данных из разных источников.

Биобанки часто участвуют в совместных сетях или консорциумах, охватывающих несколько стран. Эти сети способствуют общению, совместному использованию ресурсов и совместным исследовательским инициативам. Примерами являются Международный консорциум по геному рака (ICGC) и Глобальный альянс по геномике и здоровью (GA4GH). Платформы обмена данными, которые соответствуют

установленным стандартам безопасности, конфиденциальности и совместимости, [1]могут использоваться для упрощения обмена данными с учетом этических и правовых соображений. Кроме того, учреждения, участвующие в международном сотрудничестве, могут заключать официальные соглашения посредством меморандумов о взаимопонимании. Эти соглашения определяют условия сотрудничества, обмена данными и ответственного использования биологических образцов.

Совместные исследовательские проекты с участием нескольких биобанков поощряют обмен данными и образцами для конкретных исследовательских целей. Эти проекты используют коллективный опыт и ресурсы участвующих учреждений. Международное сотрудничество может также включать инициативы по наращиванию потенциала для расширения возможностей биобанков в развивающихся странах, примером чего является создание биобанка в Западных Висайях на Филиппинах . Такая инклюзивность способствует более справедливому и глобально эффективному подходу к исследованиям.

Биобанки ориентируются на сложные этические и правовые соображения при обмене данными на международном уровне. Они устанавливают четкие рамки для получения

[1] Термин «взаимодействие» относится к способности различных систем, устройств или программного обеспечения беспрепятственно обмениваться и интерпретировать информацию, что позволяет им работать вместе эффективно и результативно без помех. Он гарантирует, что различные компоненты могут общаться, обмениваться данными и сотрудничать сплоченным образом, способствуя совместимости и синергии между различными платформами или технологиями.

информированного согласия, защиты конфиденциальности доноров и соблюдения различных национальных и международных правил. Для регулирования доступа к общим данным международные биобанки часто создают комитеты по доступу к данным, которые оценивают исследовательские предложения и обеспечивают соблюдение этических, правовых и конфиденциальных стандартов.

по биообразцам и обмену данными

Пожалуйста, ответьте на следующие вопросы, чтобы проверить свое понимание вопросов, связанных с обменом биологическими образцами. Когда вы закончите, вы можете проверить свои ответы на странице 21.

1. Что следует учитывать в первую очередь при обмене биологическими образцами между биобанками?

а) Соблюдение нормативных требований

б) Количество образцов

в) Расположение биобанка

г) Возраст образца

2. Почему важна гармонизация данных при обмене данными между биобанками? Выберите все подходящие варианты.

а) Обеспечить, чтобы собранная информация соответствовала стандартизированным форматам

б) Позволить сотрудникам разных биобанков наладить хорошие отношения

в) Обеспечить бесперебойную интеграцию и анализ наборов данных из различных источников.

г) Экономить на расходах на обмен данными

3. Что является ключевым этическим и правовым соображением при международном обмене данными между биобанками?

а) Методы шифрования данных

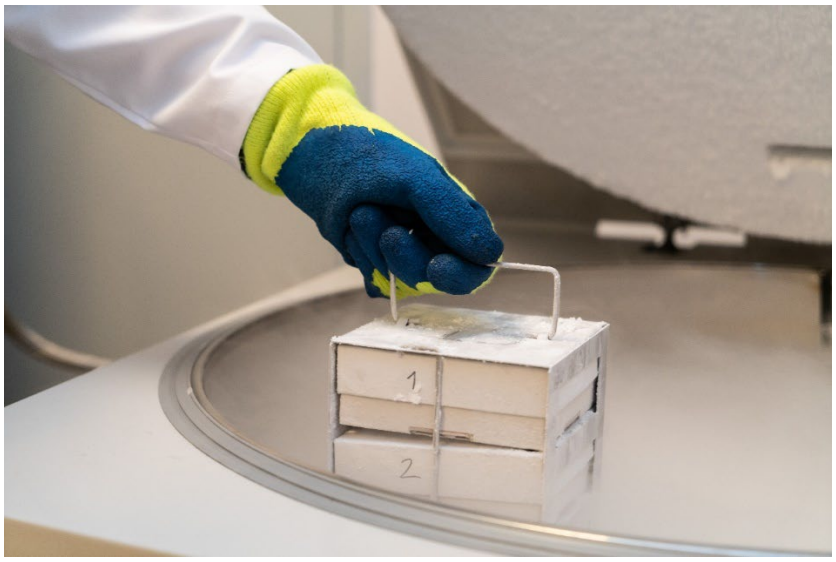
б) Гармонизация процессов получения согласия

в) Скорость передачи данных

г) Исключительные права собственности

Используя эффективные стратегии обмена биологическими образцами, биобанки вносят вклад в глобальную сеть обмена знаниями, ускоряя научные открытия и содействуя прогрессу в области персонализированной медицины и общественного здравоохранения в международном масштабе.

Краткое содержание



В этом модуле мы рассмотрели ключевые концепции, связанные с использованием технологий биобанкинга, включая различные типы биобанков; различные типы биологических образцов и их использование; и вопросы, связанные с источниками, хранением и обменом биологическими образцами и данными, связанными со здоровьем. Теперь вы можете попробовать пройти тест в конце модуля, чтобы увидеть, соответствует ли ваше обучение в этом модуле предполагаемым результатам обучения.

Тест по окончанию модуля

Тест по окончанию модуля

Вы можете попробовать эти вопросы, чтобы увидеть, соответствует ли ваше обучение в этом модуле предполагаемым результатам обучения. Когда вы закончите, вы можете проверить ответы на странице 21.

1. **Что из перечисленного лучше всего описывает цель биобанков?**

А) Проведение генно-инженерных экспериментов на различных биологических образцах.

Б) Служить коммерческими лабораториями по производству генетически модифицированных организмов.

С) Хранить и управлять биологическими образцами и связанными с ними данными в исследовательских целях.

Г) Содействовать продаже биологических материалов заинтересованным сторонам для научных исследований.

2. **Чем биобанки, основанные на данных о населении, отличаются от биобанков, основанных на данных о заболеваниях?**

А) Биобанки, основанные на данных о популяции, нацелены на представление генетического разнообразия конкретной популяции, в то время как биобанки, основанные на данных о болезнях, сосредоточены на образцах, полученных от людей, страдающих определенными заболеваниями.

Б) Биобанки, основанные на данных о популяции, хранят образцы от людей с определенной генетической предрасположенностью к заболеваниям, в то время как биобанки, основанные на данных о болезнях, хранят образцы от здоровых людей в пределах популяции.

C) Биобанки, ориентированные на население, сосредоточены на сборе образцов от людей с определенными заболеваниями, в то время как биобанки, ориентированные на заболевания, собирают образцы от различных групп населения.

D) Биобанки, ориентированные на население, в основном собирают образцы у умерших людей, в то время как биобанки, ориентированные на заболевания, в основном собирают образцы у живых пациентов, проходящих лечение.

3. Какие типы биологических образцов обычно собирают биобанки человека?

А) Волосы, обрезки ногтей, зубы.

Б) Образцы мочи, слюны, крови, тканей, ДНК, РНК, спинномозговой жидкости, кала.

В) Почва, вода, загрязненный воздух формируют районы с высоким уровнем заболеваемости.

D) Образцы, полученные из предприятий общественного питания с низкими показателями гигиены.

4. Почему регулярные проверки качества хранящихся биологических образцов важны в биобанкинге?

А) Обеспечить соблюдение государственных норм в отношении деятельности биобанков.

Б) Сохранять конфиденциальность информации о донорах, хранящейся в базе данных биобанка.

В) Контролировать эффективность усилий по сбору средств для поддержки инфраструктуры биобанка.

Г) Проверка целостности и стабильности хранящихся биологических образцов с течением времени.

5. Почему международное сотрудничество между биобанками считается решающим для развития научных исследований и здравоохранения во всем мире?

A) Минимизировать конкуренцию между биобанками и обеспечить равное распределение финансирования.

Б) Заключить торговые соглашения по обмену биологическими образцами между странами.

C) Содействовать обмену данными, поощрять сотрудничество и ускорять прогресс в здравоохранении.

D) Отдать приоритет внутренним исследовательским усилиям по сравнению с международным сотрудничеством в целях защиты национальных интересов.

Ответы на вопросы викторины

Тест по биообразцам и обмену данными

1. А
2. А и Б
3. Б

Тест по окончанию модуля

1. С
2. А
3. Б
4. Д
5. С

Ссылки и дополнительные ресурсы

Annaratone L, De Palma G, Bonizzi G, Sapino A, Botti G, Berrino E, Mannelli C, … &, Marchiò C; Alleanza Contro il Cancro (ACC) Pathology and Biobanking Working Group (2021) Basic principles of biobanking: from biological samples to precision medicine for patients. Virchows Arch. 2021 Aug;479(2):233-246. doi: 10.1007/s00428-021-03151-0. Epub 2021 Jul 13. PMID: 34255145; PMCID: PMC8275637. Available at: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8275637/

BBMRI-ERIC Common Service ELSI
https://www.bbmri-eric.eu/services/common-service-elsi/

CIOMS (2016) International ethical guidelines for health-related research involving humans
https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf

Council of Europe Biobanks https://www.coe.int/en/web/bioethics/biobanks/-/asset_publisher/lcb5Z6eMEwYb/content/research-on-biological-materials-of-human-origin-new-recommendations-to-member-stat-1

Council of Europe (2016) Recommendation CM/Rec (2016)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin
https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=090000168064e8ff

European Commission (2018) Data protection in the EU
https://commission.europa.eu/law/law-topic/data-protection/data-protection-eu_en

Harati, M.D., Williams, R.R., Movassaghi, M., Hojat, A., Lucey, G.M., Yong, W.H. (2019). An Introduction to Starting a Biobank. In: Yong, W. (eds) Biobanking. Methods in Molecular Biology, vol 1897. Humana Press, New York, NY. https://doi.org/10.1007/978-1-4939-8935-5_2

Healthtalk.org What is biobanking and why is it important?
https://healthtalk.org/experiences/biobanking/what-is-biobanking-and-why-is-it-important/

ISBER (International Society for Biological and Environmental Repositories) (2024) Best practices for repositories https://www.isber.org/page/BPR

NIH (2024) Genomic Data Sharing (GDS) Policy https://sharing.nih.gov/genomic-data-sharing-policy

OECD Guidelines for Human Biobanks and Genetic Research Databases (HBGRDs)
https://www.oecd.org/health/biotech/guidelines-for-human-biobanks-and-genetic-research-databases.htm

World Medical Association (2016) Declaration of Tapei on ethical considerations regarding health databases and biobanks
https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/