معلوماتية الخلايا الجذعية

د . طـــــارق الشـــــدي

تلعب معلوماتيـــة الخلايـــا الجذعيـــة دوراً رئيساً في جميع مراحل بناء بنوك الخلايا الجذعية، من حيث التجميع والمعالجة والاختبـــارات والتخزين والاختيار والتبرع. يتضمن مصطلح بنوك الخلايا الجذعية جانبين؛ أحدهما، يتعلق بالمحتويات المادية لهذه البنوك، وهي الخلايا الجذعية نفسها، المستخلصة من الحبل السري والمشيمة أو نخاع العظم، والآخر: مايتعـلق بالجانب المعلومـــاتي لمحتويات هذه البنوك من الخلايـــا الجذعيـــة، كمعلومات عن المتبرع والخصائـــص البيولوجيـــة لهذه الخلايا وطرق استخلاصهـــا، وأماكـــن تخزينها وغيرها من المعلومات، بالإضافة إلى المعلومـــات المتعلقة بالخصائص البيولوجية للمستفيد. وهو ماسيتناوله هذا المقال.

تقـوم المعلوماتية بدور المسهـل، وأحيانا دور الضابـط؛ للتأكـد مـن أداء عمل بنـوك الخلايا الجذعية بشكل احـترافي ومهني، وذلك بمراعاة بنود وضوابـط التشريعات الخاصة بها عند بناء التطبيقـات وعلى مستويات النظـم المتعددة. قد تكون هـذه الأدوار محسوسة أو غـير محسوسة، فمثلا: يلعب تطبيق شفرة التعرف (Barcode) على العينـة وحاويات التخزيـن دوراً رئيساً غير محسوس في ضبط دقة ربط العينات بالمعلومات المتعلقة بهـا، بطريقة آلية لتجنـب الأخطاء التي تنجم عن عمليات الإدخـال الحيوية، بينما يمثل اسم المستخدم وكلمة السر نشاطاً محسوساً.

أنواع بنوك الخلايا الجذعية

توجـد هنـاك نوعـان مـن بنـوك الخلايـا الجذعية، يختلفان فيما بينهما في درجة السماح للنفاذ إلى المعلومات، والنواحي المادية، وهي:

- **بنوك عامة**

يعتمـد دعم هذا النوع غالبـا من الحكومات ومراكـز الأبحـاث، بحيـث تكـون مكونـات هذا البنـك متاحـة لعمـوم المحتاجـين أوالأطبـاء المعالجين أو الباحثـين، وذلك حسب الغرض من إنشاء البنك.

- **بنوك خاصة**

يـدار هـذا النوع مـن قِبل شـركات القطاع الخاص، حيـث تقتصـر الاستفـادة منهـا على المتبرع وأقاربه أو من يسمح المتبرع لهم بذلك.

آلية التحكم في معلوماتية الخلايا الجذعية

تشتمل الخطـوات المتبعة للتعامـل معلوماتياً مع الخلايا الجذعية على الآتي:

- **تكوين المعلومات**

توجد هنـاك عناصر رئيسة تؤثـر في تكوين البناء المعلوماتي لبنـوك الخلايا الجذعية وهي: الهيئات الدولية، والمستخدمون، والموردون، بحيث تضـع الهيئـات المواصفات والضوابـط القياسية لإنشـاء هذه البنـوك، ويعـد التعاون معهـا أمراً حتمياً من خلال الالتـزام بمعاييرهـا في البناء المعلوماتـي، والاتصـال الفعّال مـع المستخدمين أو المستفيديـن مـن هـذه البنـوك. مـن أطبـاء وباحثـين. للمساعـدة في تحليـل متطلبات البنك من المكونات المادية والبرمجية، وكذلك الموردين الرئيسـين للتقنيـات الحيويـة والمعلوماتية لهذه البنوك. تبدأ عملية تكوين معلومات بنك الخلايا الجذعية، شكل (١)، كما يلي:

■ **المتبرع:** ويتم وفقا لما يلي:

١- إقناع الأم الحامل عند المراجعة، حيث يشرح لها الطبيب المتابع للحالة ماهية تخزين الخلايا الجذعية وأهميتها، وسلامة إجرائها وعدم تأثيرها عليها أو على جنينها. وذلك بعد مراجعة سجلها الطبي للتأكد من عدم تأثير عملية استخلاص دم الحبل السري سلباً على سلامتها، وخلو تاريخها الطبي من الأمراض التي تعيق استخدامه مستقبلاً. والتأكد من تعبئة الإذن الخاص بالموافقة على استخلاص دم الحبل السري وتخزينه، ومدى توافقه مع الضوابط التي وضعت عالمياً بالسماح باستخدام الوثائق الإلكترونية في وثيقة الموافقة.

٢- تقوم لجنة المراجعة بالمستشفى أو المركز (Institutional Review Board-IRB) بمراجعة نموذج موافقة المتبرعة للتأكد من اتباعه للتنظيمات المرعية بالمستشفى والتصديق عليه.

٣- يقوم الفني المختص في البنك بتسجيل المعلومات الرئيسة للأم وعائلتها في قاعدة بيانات البنك.

٤- يقوم النظام باستعادة البيانات الطبية للمتبرعة من قاعدة بيانات المستشفى آلياً، أو تقوم بتعبئة استبانة يتم إدخالها من قبل أخصائي التسجيل.

٥- إعطاء المتبرعة رمزاً خاصاً للحفاظ على الخصوصية عند التعامل مع دم الحبل السري. ويمكن للبنك أن يعزل البيانات الشخصية للمتبرعة في قاعدة بيانات مفصولة تماماً عن النظام، أو بوضعها في قاعدة بيانات مستقلة أو تشفيرها.

٦- عند قدوم المتبرعة للمستشفى من أجل الولادة، يعطي النظام إشارة للفريق الطبي في غرفة الولادة بأنها قد وافقت على التبرع بدم الحبل السري.

٧- تجهيز الأدوات الخاصة بجمع الدم من الحبل السري والمشيمة، وتتم عملية الجمع بعد الولادة، بالإضافة إلى سحب عينة من دم الأم.

٨- يوضع ملصق خاص به شفرة التعرف (Barcode) على الكيس، وتدخل بياناته إلى قاعدة بيانات البنك من أجل المتابعة.

٩- يوضع الكيس في حاويات خاصة ويرسل إلى وحدة الاستخلاص الآلي في البنك.

١٠- تفحص عينة من دم الحبل السري، ودم الأم؛ للتأكد من خلوها من مجموعة من الأمراض المحددة كالإيدز.

١١- فصل وعزل الخلايا الجذعية والبلازما وكريات الدم الحمراء في أكياس خاصة، ومن ثم تخزين معلومات الاستخلاص في قاعدة البيانات.

١٢- تحديد خصائص الخلايا الجذعية (HLA Typing)، وتخزين معلوماتها في قاعدة البيانات.

١٣- تخزين الخلايا الجذعية المستخلصة في حاويات النيتروجين، و تسجيل معلومات التخزين كرقم الحاوية، والوقت، والتاريخ، واسم الفني في قاعدة البيانات.

■ **المستفيد:** وتنقل إليه الخلايا الجذعية الجاهزة، وذلك بعد التأكد من صلاحيته للعملية، وتتم باتباع الخطوات التالية:

١- أخذ موافقة المريض على نقل خلايا جذعية إليه من البنك، مع توقيعه نموذج الموافقة الخاص بذلك.

٢- مراجعة نموذج الموافقة للتأكد من اتباعه للتنظيمات المرعية بالمستشفى أو المركز والتصديق عليه.

٣- إدخال بيانات المستفيد الشخصية إلى قاعدة البيانات، واستعادة البيانات الطبية من نظام معلومات المستشفى، أو بتعبئة استبانة خاصة يتم إدخالها من قِبل أخصائي التسجيل.

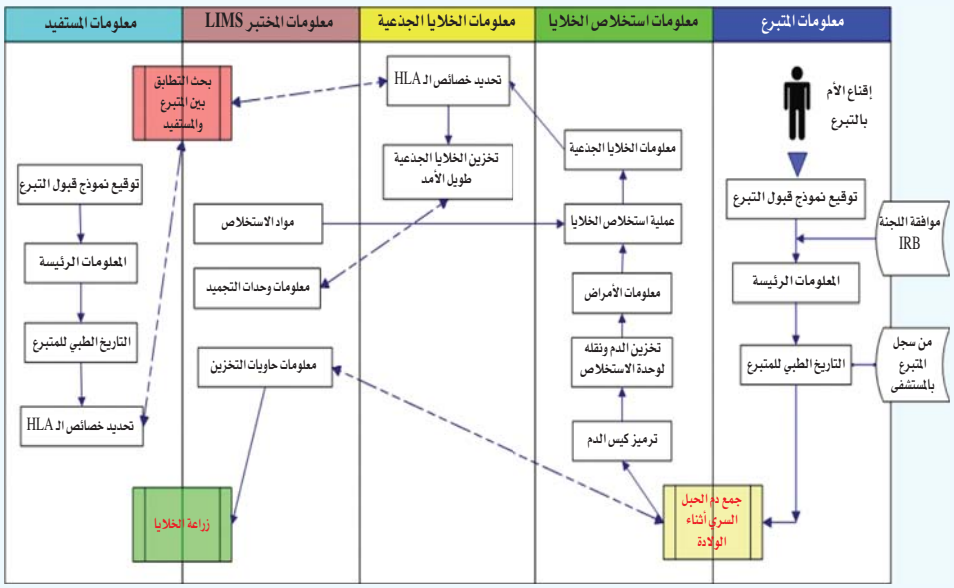
٤- تحديد خصائص الخلايا الجذعية (HLA Typing) للمستفيد، وتخزين معلوماتها في قاعدة البيانات.

٥- البحث في قاعدة بيانات المتبرعين عن التطابق (النسبي) للخلايا الجذعية، وفي حالة وجودها يُخطر البنك بموعد عملية الزراعة ليتم إرسال العينة.

٦- تغذية القاعدة بالبيانات الخاصة بعملية الزرع، ومدى نجاحها، والمتابعات اللاحقة للاستفادة منها مستقبلاً.

● الاستخلاص

تعد عملية فصل الخلايا الجذعية من مكونات المشيمة الأخرى كالبلازما وكريات الدم الحمراء، من أهم مراحل تكوين بنوك الخلايا الجذعية؛ ولذلك فهي تتطلب كفاءة ودقة عاليتين من أجل الحصول على عائد ونجاح أعلى عند زراعة هذه الخلايا لمن يحتاجها، ووفقاً لقول **فل كويلهو**، المسؤول التنفيذي في شركة (CBR): "فإن الخطوة الحرجة في التعامل مع دم الحبل السري هو محاولة استخلاص الخلايا الجذعية من هذه



■ شكل (١) انسيابية العمليات في بنك الخلايا الجذعية وعلاقتها بقواعد البيانات المختلفة.

■ شكل (٢) مجموعة معالجة وفصل الخلايا الجذعية

العينة، والذي يتطلب استخلاص ما كميته ٢٠مل تحوي أكبر كمية ممكنة من الخلايا الجذعية، من مجموع ١٧٠ مل تقريباً من دم الحبل السري". وتتم هذه العملية - حالياً - في بعض المراكز والبنوك الحيوية بأساليب يدوية تتطلب تكاليف باهظة من حيث حاجتها إلى تجهيزات، شكل (٢)، وعدد كبير من الأيدي العاملة من الفنيين المهرة، والعمل لساعات طويلة وفي غرف معقمة. مما استدعى البحث عن أنظمة آلية تضمن التخلص من عيوب الاستخلاص اليدوي، وتضمن في الوقت نفسه درجة عالية من الدقة. وقد تم التوصل إلى نظامين آليين شهيرين متشابهين في إجراءات الاستخلاص، هما:

■ **نظام (Sepax)**: ويتميز بعدم حاجته إلى جهاز طرد مركزي خارجي، شكل (٣)، حيث يقوم الجهاز نفسه بهذه العملية؛ مما يقلل من تنقل العينة، وبالتالي الإقلال من الأخطاء أو التعرض للملوثات.

■ **نظام(AutoXpress-AXP)**: ويعد من أفضل الأنظمة في استخلاص الخلايا الجذعية

■ شكل (٣) جهاز (Sepax) الخاص بفصل مكونات دم الحبل السري لاستخلاص الخلايا الجذعية.

■ شكل (٤) جهاز (AXP) الخاص باستخلاص الخلايا الجذعية من دم الحبل السري.

شكل (٤) - تصل دقته إلى ٩٧ ٪ - حيث ينقل دم الحبل السري من حاوية تجميعه - التي عبئت أثناء الولادة - إلى كيس معالجة مهيأ للعمل وفق نظام جهاز (AXP) الذي يوضع في جهاز الطرد المركزي لفصل مكونات دم الحبل السري إلى ثلاث مكونات رئيسة هي: كريات الدم الحمراء، والبلازما، والـ (Buffy Coat) الغني بالخلايا الجذعية. يقوم الجهاز بتجميع كل مكون في كيس خاص مستقل، بحيث يكون الكيس الخاص بالخلايا الجذعية ذا كفاءة جيدة لتحمل التجمد تحت درجات الحرارة المنخفضة جداً. بعد ذلك يؤخذ جهاز الـ(AXP) من جهاز الطرد المركزي، ويوضع على محطة قراءة لتفريغ معلومات المعالجة إلى قاعدة بيانات تحوي معلومات تفصيلية عن عملية المعالجة، ككمية دم الحبل السري قبل وبعد المعالجة وغيرها من المعلومات، للرجوع إليها مستقبلاً، ويكون جهاز الـ(AXP) بعدها جاهزاً لمعالجة عينة أخرى. تخضع الخلايا الجذعية بعد ذلك لمزيد من العمليات الكيميائية، ومن ثم يوضع كيس الخلايا الجذعية في صندوق حديدي، يوضع بدوره في سائل النيتروجين من أجل التخزين طويل الأجل.

● **المعالجة المعلوماتية**

يقوم برنامج الحاسب الآلي المصاحب لعمليات الاستخلاص بتسجيل جميع المعلومات الضرورية، من أجل التأكد من الجودة، والامتثال للإرشادات الحديثة. كما يقوم البرنامج بتسجيل المعلومات الأخرى كرقم جهاز الطرد المركزي، ورقم عينة الدم، ورقم المستخدم، ورقم جهاز المعالجة وموقع التخزين، وتاريخ الصلاحية، وغيرها من المعلومات التي يتم إدخالها يدوياً أو باستخدام ماسح شفرة التعرف (Barcode)، وتخزن هذه البيانات في قواعد بيانات قابلة للبحث والاسترجاع على هيئة تقارير.

قواعد بيانات بنوك الخلايا الجذعية

يساهم توفر قواعد المعلومات الصحيحة في سرعة الاستفادة من إمكانات بنوك الخلايا الجذعية، وتشمل هذه القواعد مايلي:

■ **قاعدة بيانات المتبرع**: ويتم فيها الاحتفاظ بالمعلومات المتعلقة بالمتبرع كالمعلومات الأساسية، وتاريخه المرضي، وبيانات الموافقة على التبرع (Consent Form).

■ **قاعدة بيانات الاستخلاص الآلي للخلايا الجذعية**: ويتم فيها تخزين بيانات عينة الدم، والوزن قبل وبعد المعالجة، ورقم الجهاز المستخدم، واسم الفني الذي قام بعملية الاستخلاص، والوقت والتاريخ ....الخ.

■ **قاعدة بيانات الخلايا الجذعية للمتبرع**: وتشمل كمية الخلايا الجذعية، وموقع تخزينها، وتاريخها، وصفاتها البيولوجية لضمان سرعة البحث لمطابقتها مع حاجة المستفيد.

■ **قاعدة بيانات نظام معلومات المختبر (LIMS)**: ويتم فيها تتبع العينات، والمواد المستخدمة، والبروتوكولات المستخدمة.

■ **قاعدة بيانات المستفيد**: وتشتمل على المعلومات الأساسية للمستفيد ، وخصائصه البيولوجية، وموقعه.

■ **قواعد بيانات أخرى**: ومنها قواعد البيانات الخارجية، التي تقوم أنظمة المعلوماتية في البنك بالاتصال بها للحصول على معلومات ذات علاقة بمحتويات قواعد البيانات المحلية، ومنها على سبيل المثال، الاتصال بقاعدة بيانات المستشفى للحصول على المعلومات الضرورية من السجل الطبي للمتبرع لدى المستشفى، وقواعد

بيانات المعلومات الوراثية العالمية.

العوامـــــل الحرجـــة

يتطلب النجاح في تطبيق المعلوماتية للخلايا الجذعية من فريق إنشاء وإدارة البنك مراعاة عدد من العوامل الحرجة والمؤثرة على هذا النجاح، تمثل جوانب تشريعية وأمنية، وترتبط ارتباطاً وثيقاً بقواعد المعلومات، وأهم هذه العوامل مايلي:

● ضوابط الأخلاقيات الحيوية

يعد الالتزام الصارم بالأخلاقيات الحيوية من أهم ما يميز المجتمع الطبي والبحثي العالمي في تعامله مع المكونات الإحيائية الآدمية، للحفاظ على كرامة الإنسان وسلامته، وجذب من يرغب في التبرع بشيء من مكوناته الحيوية كالدم أو الـ (DNA)، أو دم الحبل السري، أو نخاع العظم؛ ليستفيد منها من هم بحاجة إليها، أو لغرض إجراء الأبحاث. ويجب أن يتوافق البناء المعلوماتي أو البرمجي لهذه التطبيقات الحاسوبية مع ضوابط الأخلاقيات الحيوية العالمية، أو ضوابط الأخلاقيات المحلية الصادرة من اللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية **بمدينة الملك عبدالعزيز للعلوم والتقنية**.

● التكامل بين أنظمة المعلومات المختلفة

يعد التكامل بين قواعد البيانات الداخلية والخارجية إحدى عمليات هندسة النظم، والتي لا بد من أخذها في الاعتبار عند تحليل وتصميم النظام من أجل الحصول على نتائج ذات كفاءة جيدة بأقل التكاليف. فعلى سبيل المثال: يدخل عنوان سكن المتبرع مرة واحدة فقط في قاعدة بيانات المتبرع، وبذلك يمكن الوصول إليه وتعديله من مكان واحد ولمرة واحدة، ولو كان عنوان سكن المتبرع في أكثر من مكان في قاعدة بيانات، فإن عملية تعديل هذه البيانات تتطلب جهداً كبيراً، مما قد يترتب عليها أخطاء كثيرة.

ويجب التنبيه إلى أن هذه العملية تعد من أهم وأصعب العمليات في البناء المعلوماتي لقواعد البنك والتي تتطلب تضافر الجهود ومشاركة جميع أصحاب المصلحة في التحليل والتصميم كإدارة البنك، وإدارات المستشفيات، والأطباء، والباحثين، وأخصائي التقنية الحيوية، وإدارات المعلومات في البنك والمستشفيات، والموردين، ولجان الأخلاقيات الحيوية، والمستفيدين.

● ضوابط أمن المعلومات

تعتمد البنوك الحيوية على تقنية المعلومات في جميع عناصرها ومراحلها، ويعد أمن المعلومات عنصراً رئيساً لنجاح البنك في أداء مهامه أو فشله؛ نظراً لما تحتويه هذه البنوك من معلومات شخصية وصحية ومعلومات تتعلق بالخصائص الحيوية للأفراد، وقد يؤدي الوصول لها من قبل غير المصرح لهم إلى أضرار مادية ومعنوية للمتبرع في البنوك العامة، وللعميل في البنوك الخاصة؛ ولذلك فإن بنوك الخلايا الجذعية تسعى إلى ضمان أعلى درجات السرية لمعلومات كل من المتبرع بالخلايا الجذعية والمستفيد منها، وبالتالي فإن أمن المعلومات في أي منظمة يعد مسؤولية الجميع، ولكن يقع العبء الأكبر على مدراء هذه المنظمات من حيث مسؤولية التخطيط لإيجاد سياسة لأمن المعلومات تعتمد على مايلي:

■ **الموثوقية**: وتتم بالتأكد من أن الأشخاص يستطيعون الوصول إلى المعلومات التي يحق لهم الاطلاع عليها فقط، وذلك من خلال تطبيق معايير تتعلق بتصنيف البيانات والمستخدمين بحسب الصلاحية، والتأمين البرمجي والمادي لوحدات تخزين المعلومات، وتطبيق سياسة أمن المعلومات، وتدريب وتوعية العاملين بالبنك على اختلاف مستوياتهم بأمن المعلومات.

■ **التكامل**: ويقصد به كفاءة نظام معلومات بنك الخلايا الجذعية في احتوائه على جميع المعلومات الضرورية، والتأكد من صحتها وتأمينها من التدمير المتعمد وغير المتعمد، أو التعديل فيها بقصد أو بدون قصد، والذي قد يحدث في أي مرحلة من مراحل التعامل مع المعلومات، سواء في الإدخال أو المعالجة أو أثناء نقل البيانات أو تخزينها.

■ **توفير المعلومات**: ويقصد به قدرة المستخدم على الوصول إلى المعلومات عند الحاجة لها دون عوائق فنية، أو إجراءات إدارية، سواء كان هذا المستخدم أشخاصا كالأطباء والباحثين ، أو نظام معلومات آخر مسموح له بالاتصال بنظام البنك، كما هو الحال عند اشتراك البنك في شبكة محلية أو دولية لتبادل الخلايا الجذعية.

■ **الخصوصية**: وتتمثل في استخدام محتويات البنك من المعلومات لأغراض محددة ومعروفة لدى مالك المعلومة، وهي إدارة البنك في البنوك العمومية، والأشخاص المستفيدون في البنوك الخاصة؛ وذلك لضمان الخصوصية والأمان لمعلومات المتبرع أو المستفيد من خدمات البنك. ويمكن الاسترشاد بقواعد منظمة مسؤوليات حمل التأمين الصحي (Health Insurance portability & Accountability -HIPAA) التي تُعنى بسن تشريعات وقواعد أمنية للحفاظ على خصوصية وتكامل معلومات المريض الشخصية أثناء التخزين وتبادل المعلومات بين المنظمات المختلفة. وقد يكون من المفضل ـ خصوصاً في المجتمعات المحافظة والمنغلقة ـ أن يتم فصل معرّفات الأشخاص ـ كالاسم أو رقم الملف الطبي ـ عن بيانات ومعلومات العينة في بنك الخلايا الجذعية، بحيث يتم الربط فقط في حالة الرغبة في معرفة الشخص، وتُقيد هذه العملية بضوابط، بحيث لا يستطيع عملها إلا أشخاص ذوي صلاحيات واسعة.

■ **تحديد هوية المستخدم**: ويقصد بها قدرة النظام على التعرف على المستخدمين، باستخدام رقم تعريف المستخدم وكلمة السر المشفرة لمن يسمح لهم بالوصول إلى قاعدة البيانات.

■ **موثوقية هوية المستخدم**: وتعني قدرة النظام على إثبات أن المستخدم يمتلك الشخصية التي يدعي أنه يمثلها.

■ **موثوقية الصلاحية**: ويتم فيها التأكد من أن المستخدم يملك الصلاحية، وأنها منحت له من إدارة البنك، وأنه لم يحصل عليها بطرق غير قانونية أو عن طريق الخداع الإلكتروني.

■ **مستويات الصلاحية**: وتعتمد على تحديد الصلاحيات الملائمة لكل مستخدم، بحسب الحاجة من حيث الإضافة والاطلاع والتعديل والحذف في قاعدة البيانات.

الجدير بالذكر أن الأنظمة الحديثة تتميز بإمكانية منح هذه الصلاحيات وتحديدها على مستوى الحقل في قاعدة البيانات، بحيث لا يسمح مثلاً لمستخدم ما بالاطلاع على حقل اسم المتبرع في قاعدة البيانات، أو على مستوى القاعدة بشكل كامل.

■ **المراقبة و المحاسبة**: وتتمثل في قدرة النظام على تتبع أي عملية تمت داخل النظام والتعرف على من ومتى وكيف وأين ولماذا قام بذلك ؟ وذلك من خلال الاحتفاظ بسجل دائم بأي عمليات أجريت على قاعدة البيانات (Log Files). كما يفضل الاحتفاظ بسجل التغييرات التي تحدث على حقول الملفات في قاعدة البيانات بحيث يشمل اسم المستخدم ووقت العملية وتاريخها والقيمة السابقة للحقل.

■ **تشفير البيانات:** وتشمل مستويات متعددة من التشفير، سواءً عند تصميم قاعدة البيانات، بحيث يمكن أن يتم التشفير لحقول معينة، أو تشفير قاعدة البيانات بشكل كامل، لكي لا يتمكن من قراءة محتوياتها إلا من لديه مفتاح التشفير.

■ **النسخ:** ويتم بتوفير نسخ احتياطية يومية وأسبوعية وشهرية لقاعدة البيانات، وفي الوقت نفسه الاهتمام بعمل تجارب للتأكد من أن عملية أخذ النسخ الاحتياطية تتم بشكل صحيح، حتى لا تحدث مفاجأة عند الحاجة إليها- في حالة حدوث طارئ - بأن النسخ الاحتياطية لم تكن تعمل بشكل جيد؛ ولأجل ذلك يمكن تفريغ قاعدة البيانات على جهاز تجريبي والتأكد من عملها بشكل جيد، وذلك بشكل دوري.

■ **توفير سياسات لأمن المعلومات والالتزام بتطبيقها:** ويتم بوضع سياسات لكلمات السر، والمستخدمين، وأمن الشبكة المحلية، والاتصال بالشبكات الدولية، والنسخ الاحتياطي، والخصوصية، وتحديث برامج أمن المعلومات وغيرها من جوانب أمن المعلومات، وأخذ الموافقة عليها من الإدارة العليا، ونشرها في الموقع ومراقبة مدى الالتزام بها.

■ **الحصول على الاعتراف الدولي بنظام أمن المعلومات المطبق:** وذلك للتأكد من أنها تسير وفق أحدث المتطلبات العالمية لأمن المعلومات، كما يسهل لها الارتباط الإلكتروني بالبنوك المماثلة مستقبلا، مثل شهادة منظمة التحكم في تقنية المعلومات (Control Objectives for Information & related Technology -COBIT) الذي يُعنى بتلافي المخاطر التي قد تحيط بالتقنية في المنظمة. كما ينصح بأن يحصل البنك على شهادة الـ (ISO27000) المتعلقة بأمن المعلومات، بالإضافة إلى اتباع القواعد الدولية في التعامل مع بيانات العمليات الحيوية كما ورد في الجزء الحادي عشر من المرجع الحادي والعشرين من نظام القواعد الإتحادية (Code of Fedral Regulation - CFR) الصادر من هيئة الغذاء والدواء الأمريكية (Food & Drugs Adminstration -FDA) وهو من القوانين التي تتناول المبادئ التوجيهية بشأن السجلات الإلكترونية والتوقيعات الإلكترونية في الولايات المتحدة، وتحديد المعايير التي بموجبها تصبح جديرة بالثقة والاعتمادية ومعادلة للسجلات الورقية. فيما يتطلب من العاملين في حقول التقنية الحيوية تنفيذ تدابير الرقابة، والمراجعة، والتدقيق على النظم، والتوقيعات الإلكترونية، وتوثيق العمليات الناتجة من البرمجيات والنظم الداخلة في معالجة أشكال متعددة من البيانات.

تبدو هذه المحددات والضوابط المذكورة سهلة التطبيق والمتابعة، خاصة في حالة بنوك الخلايا الجذعية صغيرة الحجم، والتي يمكنها تطبيق بعض هذه الإجراءات ومتابعتها، أما في البنوك الضخمة ذات الفروع، وذات الاتصال الإلكتروني عبر الشبكات، فإن هذه العملية تتعقد، ويكون هناك دور أكبر للقوانين والتشريعات المحلية بالإضافة إلى النظام الآلي في ضبطها.

● ضوابط أمن المكونات المادية

تعتمد ضوابط أمن المكونات المادية على مراعاة عدة أمور هي:

- تصنيف مكونات المبنى حسب أهميتها، وإعطاء صلاحيات الدخول للموقع حسب الوظيفة.
- أن يكون المبنى مقاوماً للزلازل والحرائق وبعيداً عن مجاري السيول.
- وجود مولدات طاقة احتياطية وبطاريات مانعة لانقطاع التيار الكهربائي عن الأجهزة.
- أن يكون موقع الأجهزة الرئيسة وحاويات التخزين بعيداً عن مخاطر الفيضانات.
- تزويد الموقع بحساسات إلكترونية لمراقبة الظروف الجوية من حرارة ورطوبة وضغط.
- وضع ضوابط لدخول الأشخاص إلى المبنى، وخروج المعدات والأجهزة والبرمجيات منه لمنع تسرب المعلومات أو المكونات.

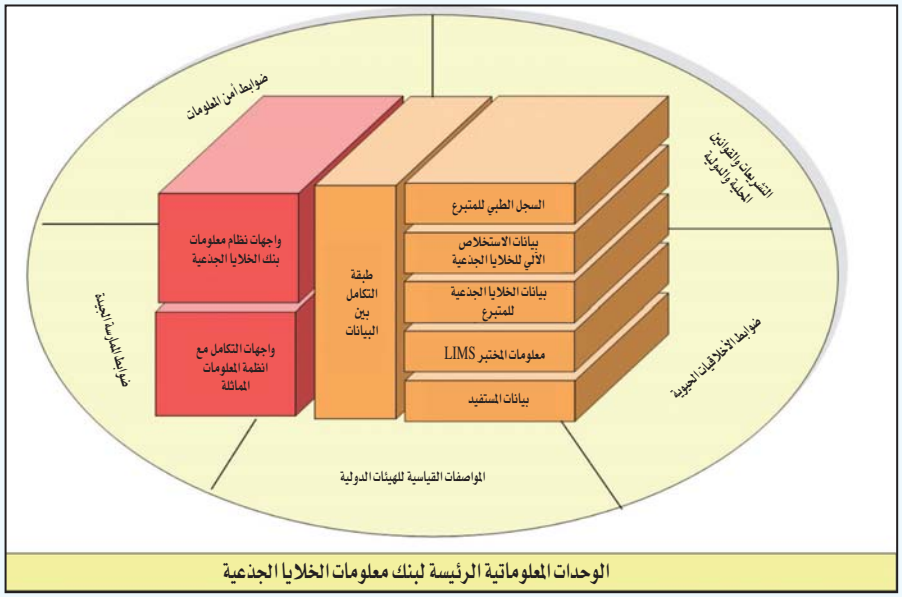
● التشريعات المحلية والدولية

تعتمد التشريعات المحلية والدولية على سنّ القوانين المتعلقة بتكوين بنوك الخلايا الجذعية المحلية في جميع مراحلها، والقوانين الخاصة بتبادل المكونات الحيوية ومعلوماتها مع البنوك أو الدول الأخرى، والتي تضمن حسن الإجراءات في المعامل التي تتعامل مع الأنسجة البشرية كقانون (Clinical Laboratory Improvement Amendment - CLIA) الذي يرسي معايير الجودة لجميع الفحوص المختبرية باستثناء الأبحاث. وذلك لضمان الدقة والموثوقية والتوقيت لنتائج اختبارات المريض بغض النظر عن المكان الذي أجري فيه الاختبار.

وتعد شهادة المنظمة الأمريكية لبنوك الدم (American Association of Blood Banks -AABB) من أشهر الاعترافات التي تحرص بنوك الخلايا الجذعية على الحصول عليها، والتي تعد بمثابة وثيقة مهمة لضمان جودة أداء الأعمال في البنك. وينصح في هذا المجال بأن يسمح البنك بأن تقوم جهات متابعة ومراقبة بالتأكد من اتباع الإجراءات الحديثة التالية:

■ **توافق الأنسجة الحيوية** (current Good Tissues Practice – cGTP): ويتعلق بالتعامل الجيد مع الأنسجة الحيوية بما في ذلك: استخلاص الأنسجة، وفحص واختبار المتبرع، وضوابط أهلية المتبرع، وضوابط عملية المعالجة ومتطلباتها من المعدات والكواشف، ومرافق المعامل، والضوابط البيئية، ووسائل الترقيم وتمييز العينات، وظروف التخزين قبل وأثناء وبعد الشحن والتوزيع، وضوابط الدعاية والإعلان، وضوابط الإبلاغ عن المخاطر، وكذلك تعقب العينة من المانح إلى من يرسل إليه المنتج أو المستفيد.

■ **الممارسة السريرية الجيدة** (current Good Clinical Practice -cGCP):



الوحدات المعلوماتية الرئيسة لبنك معلومات الخلايا الجذعية

■ العلاقة بين قواعد البيانات والعوامل الحرجة في البناء المعلوماتي لبنك الخلايا الجذعية.

وتعتمد على مجموعة من المبادئ التوجيهية التي ينبغي اتباعها عند إجراء التجارب السريرية؛ للتأكد من أن حقوق وسلامة المشاركين محمية وأنّ البيانات المتحصل عليها من التجارب صحيحة. وتتضمن هذه المبادئ ضوابط أخلاقية ومعايير جودة علمية دولية لتصميم وإجراء وتسجيل ورفع تقارير عن التجارب التي تنطوي على عنصر بشري. وقد وضعت هذه المبادئ التوجيهية من أجل إجراء تجارب سريرية ذات معايير قياسية موحدة في الاتحاد الأوروبي، واليابان، والولايات المتحدة الأمريكية وأطلق عليها (ICH-GCP) في المؤتمر الدولي بشأن المواءمة الذي عقد عام ١٩٩٦م.

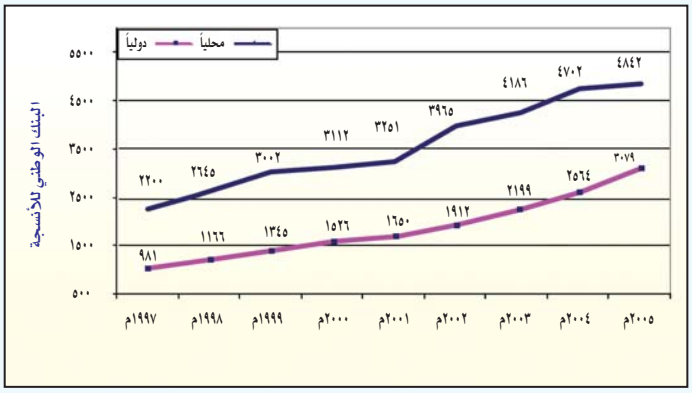
■ **مواصفات التصنيع** (current Good Manufacturing Practice -cGMP):

وتتعلق بالمواصفات التي تتبعها شركات الأدوية والتقنية الحيوية لضمان أن المنتجات التي يتم إنتاجها تلبي متطلبات محددة من الكفاءة والجودة والنقاء. ويلعب التوثيق الجيد لكل خطوات التصنيع دوراً رئيساً في الإيفاء بهذه المتطلبات عند إجراء التقييم من قبل الهيئات المتخصصة.

وقد أناط المشرع السعودي هذه المهام محلياً بهيئة الغذاء والدواء السعودية، كما تنص عليها مواد النظام الأساسي للهيئة الصادر برقم ١٢٥٣٤/ب في ١٤٢٧/٣/٢١هـ.

ربط البنوك إلكترونياً

تهدف عملية ربط البنوك إلى تبادل المعلومات بين بنوك الخلايا الجذعية دولياً أو إقليمياً في سبيل البحث عن خلايا جذعية من المتبرع تتطابق بشكل جيد ـ وليس بالضرورة تماماً ـ مع المستفيد من أجل الوصول إلى درجة أعلى من النجاح في العلاج عن طريق زرع هذه الخلايا، حيث ثبت طبقاً للأبحاث الواعدة في مجال زراعة الخلايا الجذعية؛ إمكانية نجاح عملية زراعة الخلايا الجذعية واستفادة المريض منها، حتى في حالة عدم التطابق التام بين المتبرع والمستفيد؛ مما يفتح نافذة الأمل للأشخاص أو الأعراق البشرية ذات الخصائص النادرة. وقد أخذ منحنى تبادل الخلايا الجذعية بين البنوك المحلية والعالمية اتجاهاً تصاعدياً، حيث بلغ في عام ٢٠٠٥م عدد الوحدات المتبادلة دولياً ٣٠٧٩ وحدة، بينما بلغت محلياً ٤٨٤٢ وحدة، شكل(٥).



■ شكل (٥) عدد المتبرعين بالخلايا الجذعية لمستفيدين من غير الأقارب دولياً ومحلياً.

وبحسب التقرير السنوي للمنظمة العالمية للمتبرعين بالنخاع (التي تعنى ببنوك الخلايا الجذعية وبنوك دم الحبل السري ولديها أكثر من ٩٠ بنكاً للخلايا الجذعية من ٢٤ دولة مسجلة تخزن قرابة ٣٠٠,٠٠٠ وحدة)، فإن نسبة ٣٩٪ مما تم زراعته على المستوى العالمي مستورد من دول أخرى؛ نظراً لعدم وجود خلايا جذعية مطابقة للمستفيد في بلده، بينما تشير تقديرات شركة جنرال إلكتريك ـ قسم الرعاية الصحية ـ أن هناك أكثر من ٢٠٠ بنك لجمع دم الحبل السري تعمل في أكثر من ٤٤ دولة تقوم بجمع آلاف الوحدات سنوياً.

الجدير بالذكر أن التقدم التقني الحديث في مجال الاتصالات وتبادل المعلومات أتاح سهولة كبيرة في عمليات الربط الالكتروني بين هذه البنوك، خاصة إذا تميزت ببناء معلوماتي جيد ومتوافق مع المعايير الدولية. حيث أن من الخطوات المهمة لتفعيل التبادل الدولي لمكونات بنوك الخلايا الجذعية الحصول على اعتراف المنظمات العالمية المتخصصة في بنوك الخلايا الجذعية بدءاً من الإنشاء وحتى الاستفادة من محتوياتها.

الشبكة السعودية للأنسجة الحيوية

تحتاج المملكة العربية السعودية وبشكل عاجل إلى تبني إنشاء شبكة وطنية للأنسجة الحيوية بشكل عام بما فيها الـ (DNA)، وعينات الأورام السرطانية، وعينات الدم المرتبطة بالأمراض، والخلايا الجذعية وغيرها، بحيث يتم تشكيل هيئة تشريعية وتنظيمية تتكون من خبراء **مدينة الملك عبدالعزيز للعلوم والتقنية**، واللجنة الوطنية للأخلاقيات الحيوية، وهيئة الغذاء والدواء السعودية، ووزارة الصحة والمستشفيات العسكرية والخاصة، وهيئة التخصصات الصحية، وهيئة الخبراء بمجلس الوزراء، وهيئة الاتصالات، وتقنية المعلومات، ووزارة المالية، ويكون من مهامها:

- سنّ القوانين الخاصة بالتعامل المحلي والدولي مع هذه الأنسجة.
- تحديد أدوار المنظمات الصحية ـ المستشفيات الخاصة والعامة والهيئات ذات العلاقة ـ ودورها في هذه الشبكة.
- وضع السياسات الخاصة بتخزين العينات والحفاظ عليها.
- وضع السياسات المتعلقة بالحفاظ على الخصوصية وأمن المعلومات المتعلقة بالمتبرعين والمستفيدين.
- وضع السياسات الخاصة بحقوق المتبرعين في الاحتفاظ بعيناتهم.
- وضع السياسات الخاصة بتبادل المعلومات والعينات بين البنوك المحلية المشتركة في الشبكة، والسياسات الخاصة بالتعاون الدولي.
- وضع السياسات الخاصة بإجراء الأبحاث على العينات.

■ نموذج مقترح للشبكة الوطنية للبنوك الحيوية.