



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор Томского НИМЦ

В.А. Степанов

06

20 23 г.

ПОЛОЖЕНИЕ О БИОРЕСУРСНОЙ КОЛЛЕКЦИИ «Биобанк наследственной патологии»

Научно-исследовательского института медицинской генетики
Федерального государственного бюджетного научного учреждения
«Томский национальный исследовательский медицинский центр
Российской академии наук»
(НИИ медицинской генетики Томского НИМЦ)

1. Общие положения

1.1. Биоресурсная коллекция «Биобанк наследственной патологии» (далее - БРК) создается для обеспечения функционирования сетевого центра коллективного пользования (СЦКП).

1.2. Биоресурсная коллекция «Биобанк наследственной патологии» является коллекцией биологических образцов человека (образцы ДНК, крови, тканей, клеток и др.), собранных в ходе клинико-диагностических, научно-исследовательских и иных работ, выполненных на базе Медико-генетического центра (Генетической клиники) НИИ медицинской генетики Томского НИМЦ (НИИ медицинской генетики Томского НИМЦ).

1.3. Биологические образцы БРК предназначены для проведения фундаментальных и поисковых научных исследований по направлениям работы НИИ медицинской генетики в рамках государственного задания, а также для выполнения НИР, НИОКР и ОКР в рамках целевых программ, грантов, договоров, комплексных программ, консорциумов, в том числе международных, и иных форм организации научной работы, финансируемой из бюджетных и внебюджетных источников.

1.4. БРК является коллекцией невозполняемых биологических ресурсов.

1.5. Биоресурсная коллекция «Биобанк наследственной патологии» является структурным подразделением института.

1.6. Целями и задачами БРК являются:

1.6.1. Пополнение генетически и клинически охарактеризованных образцов и культур фибробластов кожи от пациентов с установленным молекулярно-генетически и/или клинически диагнозом генетического заболевания и членов их семей.

1.6.2. Расширение сетевого взаимодействия биоресурсных коллекций с научными и (или) образовательными организациями высшего образования, для повышения доступности и востребованности пользователями биоресурсной коллекции;

1.6.3. Обеспечение на современном уровне проведения исследований, а также оказание услуг (измерений, исследований и испытаний) с использованием биоматериала БРК в форме коллективного пользования заинтересованным пользователям;

1.7. Работа БРК «Биобанк наследственной патологии» регулируется приказами директора НИИ медицинской генетики Томского НИМЦ, нормативными документами, регламентирующими работы Томского НИМЦ, Положением о НИИ медицинской генетики Томского НИМЦ, приказами Минздрава России и настоящим Положением.

2. Структура подразделения биоресурсной коллекции

2.1. Для оперативного управления БРК приказом директора НИИ медицинской генетики Томского НИМЦ назначается руководитель коллекции.

2.2. Руководитель коллекции подчиняется главному врачу Медико-генетического центра, заместителю директора по научной и лечебной работе, директору Института.

2.3. Руководитель коллекции обязан:

- проводить мероприятия по обеспечению необходимых условий хранения и учета биологических материалов, входящих в БРК;
- осуществлять своевременный прием новых образцов в БРК, собранных в ходе клинических, научных и др. работ на базе Медико-генетического центра (Генетической клиники) НИИ медицинской генетики Томского НИМЦ;
- следить за соответствием принимаемых образцов и процедуры передачи их в биоресурсную коллекцию требованиям настоящего положения;
- подготавливать и представлять в установленном порядке материалы, связанные с выполняемой деятельностью биоресурсной коллекции;
- представлять БРК на совещаниях, семинарах, симпозиумах, конференциях;
- представлять НИИ медицинской генетики Томского НИМЦ в вышестоящей и других организациях по вопросам, связанным с направлениями деятельности БРК.

2.4. Руководитель коллекции несет ответственность за:

- соблюдение в работе БРК норм действующего законодательства;
- выполнение приказов и заданий директора НИИ медицинской генетики Томского НИМЦ;
- обеспечение сохранности образцов, входящих в БРК;
- организацию доступа к ресурсам БРК для выполнения НИР, НИОКР и ОКР на базе НИИ медицинской генетики Томского НИМЦ.

2.5. Руководитель коллекции имеет право:

- участвовать в выполнении исследовательских и прикладных научных работ, проводимых НИИ медицинской генетики Томского НИМЦ с привлечением ресурсов БРК;
- формировать открытые или требующие авторизации базы данных о поддерживаемом коллекционном фонде.

2.6. Штатное расписание и количественный состав БРК утверждает директор НИИ медицинской генетики Томского НИМЦ, исходя из объема работы, специфики и сложности стоящих задач, условий и особенностей работы БРК.

2.7. Квалификационные требования к работникам БРК предъявляются согласно должностным инструкциям.

3. Формирование биоресурсной коллекции

3.1. БРК сформирована на основе образцов, собранных в ходе клинко-диагностических, научно-исследовательских и иных работ, выполненных на базе Медико-генетического центра (Генетической клиники) НИИ медицинской генетики Томского НИМЦ в период с 2019 г. по настоящее время.

3.2. БРК является постоянно пополняемой биоресурсной коллекцией. Источниками пополнения БРК являются образцы, собранные в ходе выполняемых на базе Медико-генетического центра (Генетической клиники) НИИ медицинской генетики Томского НИМЦ клинко-диагностических исследований, НИР, НИОКР и ОКР в рамках государственного задания, целевых программ, грантов научных фондов, комплексных программ, консорциумов, в том числе международных, и других работ.

3.3. БРК состоит из выборок биологических образцов (ДНК, крови, тканей, клеток и др.), собранных в ходе клинко-диагностических, научно-исследовательских и иных работ, сформированных в соответствии с базовыми принципами сбора биологических образцов (наличие решения биоэтического комитета и информированного согласия участника исследования или пациента на хранение биологических образцов и их использование в дальнейших научных и клинических исследованиях).

4. Передача образцов биоматериала в биоресурсную коллекцию

4.1. Биологические образцы, собранные в ходе клинко-диагностических, научно-исследовательских и иных работ, выполненных с привлечением материальных и нематериальных активов Медико-генетического центра (Генетической клиники) НИИ медицинской генетики Томского НИМЦ, подлежат обязательной передаче в БРК НИИ медицинской генетики Томского НИМЦ.

4.2. Образцы биологического материала, взятые в процедурном кабинете Медико-генетического центра (Генетической клиники) НИИ медицинской генетики Томского НИМЦ передаются напрямую руководителю БРК без акта приема-передачи, при этом руководитель БРК заполняет журнал учета биологических

образцов. В иных случаях передача образцов в БРК оформляется актом приема-передачи (Приложение 1).

4.3. БРК «Биобанк наследственной патологии» НИИ медицинской генетики Томского НИМЦ может принимать образцы биоматериала от других организаций или физических лиц, если передаваемая коллекция образцов соответствует назначению БРК и принципам формирования коллекций биоматериала, установленных настоящим положением. Передача биоматериалов от иных юридических и физических лиц оформляется актом передачи, а права использования передаваемых образцов оговариваются отдельным соглашением НИИ медицинской генетики Томского НИМЦ с передающей стороной.

5. Доступ к биоресурсной коллекции

5.1. Регламент доступа и сопровождающих документов утвержден приказом НИИ медицинской генетики Томского НИМЦ №54-ОД от 12.11.2021 «О создании Томского отделения Сетевого центра коллективного пользования «Всероссийская коллекция биологических образцов наследственных болезней» - БК «Биобанк населения Северной Евразии»»

5.2. Структурные подразделения НИИ медицинской генетики Томского НИМЦ, временные коллективы, выполняющие НИР, НИОКР и ОКР в рамках государственного задания, инициативных тематик, исследований по грантам и договорам, выполняемым на базе НИИ медицинской генетики, имеют право пользования выборками биоматериала из биоресурсной коллекции НИИ медицинской генетики Томского НИМЦ в соответствии с задачами исследования.

5.3. Объем материала, число и иные характеристики образцов из БРК НИИ медицинской генетики Томского НИМЦ, предоставляемых для выполнения работ, указанных в п. 1.3., устанавливаются руководителем коллекции по согласованию с руководителем структурного подразделения, или руководителем темы (проекта) работ.

5.4. Порядок доступа к образцам из БРК НИИ медицинской генетики Томского НИМЦ для выполнения работ в рамках консорциумов, комплексных проектов, коллаборативных и иных совместных с другими российскими или зарубежными коллективами исследований, в которых НИИ медицинской генетики Томского НИМЦ является одним из исполнителей (соисполнителей) на основании документа о сотрудничестве (договора о сотрудничестве, договора о консорциуме, протокола о намерениях и др.), устанавливается приказом директора на основании служебной записки координатора БРК и документа, подтверждающего участие НИИ медицинской генетики Томского НИМЦ в совместном исследовании. Руководитель совместного проекта со стороны НИИ медицинской генетики Томского НИМЦ контролирует соблюдение прав института при оформлении результатов интеллектуальной деятельности, патентов, публикаций по результатам проведенных совместных исследований с использованием ресурсов БРК.

5.5. Доступ к коллекции организациям, не состоящим в соответствующих договорных отношениях с НИИ медицинской генетики Томского НИМЦ, не допускается.

5.6. Биоматериалы из БРК предоставляются пользователям в рамках договорных соглашений как на возмездной, так и безвозмездной основе.

6. Ограничение доступа к материалам биоресурсной коллекции

6.1. Не допускается передача образцов биологического материала пациентов, исследования для которых еще ведутся на базе НИИ медицинской генетики Томского НИМЦ или запланировано проведение пренатальной или преимплантационной диагностики с использованием этих образцов.

7. Финансирование биоресурсной коллекции

7.1. Финансирование сбора материалов для биокolleкции обеспечивается из средств государственного задания на проведение фундаментальных и поисковых научных исследований, средств государственных контрактов, грантов, договоров и иных бюджетных и внебюджетных источников, в части, в которой сбор биоматериала предусмотрен задачами соответствующих тем НИР, НИОКР или ОКР.

7.2. Финансирование затрат на содержание БРК обеспечивается из различных источников в соответствии с оперативными потребностями.

Приложение 1
к Положению о биоресурсной коллекции
«Биобанк наследственной патологии»
НИИ медицинской генетики
Томского НИМЦ

Акт приема-передачи биологического материала

	Дата					
№	№	Дата взятия	Ф.И.О.	дата рождения	Направление	образе ц
1						
2						
3						

Передал:

Ф.И.О

подпись

Принял:

Ф.И.О

подпись