

УТВЕРЖДАЮ

Директор НИИ медицинской генетики

Гомского НИМЦ

В.А. Степанов

20 17 г.



ПОЛОЖЕНИЕ О БИОЛОГИЧЕСКОЙ КОЛЛЕКЦИИ

«Биобанк населения Северной Евразии»

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. Биологическая коллекция (БК) «Биобанк населения Северной Евразии» является коллекцией биологических образцов человека (образцы ДНК, крови, тканей, клеток и др.), собранных в ходе научно-исследовательских и иных работ, выполненных на базе НИИ медицинской генетики Томского НИМЦ (НИИ медицинской генетики Томского НИМЦ, ранее - НИИ медицинской генетики СО РАМН).

1.2. Биоколлекция «Биобанк населения Северной Евразии» предназначена 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.

1.3. БК является коллекцией невосполнимых биологических ресурсов.

1.4. БК не является структурным подразделением института.

1.5. Работа БК регулируется приказами директора НИИ медицинской генетики Томского НИМЦ, нормативными документами, регламентирующими работы Томского НИМЦ, Положением о НИИ медицинской генетики Томского НИМЦ и настоящим Положением.

2. Координатор биоколлекции

2.1. Для оперативного управления БК приказом директора НИИ медицинской генетики Томского НИМЦ назначается координатор биоколлекции.

2.2. Координатор БК обязан:

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

2.3. Координатор БК несет ответственность за:

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

2.4. Координатор БК имеет право:

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

3. Формирование биоколлекции

3.1. БК сформирована на основе образцов, собранных в ходе научно-исследовательских, экспедиционных, клинических и иных работ, выполненных на базе НИИ медицинской генетики в период с 1982 г. по настоящее время. Текущая структура коллекции популяционных выборок населения Северной Евразии, хранящаяся в БК НИИ медицинской генетики Томского НИМЦ приведена в Приложении 1. Текущая структура коллекции клинических выборок, хранящаяся в БК НИИ медицинской генетики Томского НИМЦ приведена в Приложении 2.

3.2. БК является постоянно пополняемой биоколлекцией. Источниками пополнения БК являются образцы, собранные в ходе выполняемых на базе НИИ медицинской генетики Томского НИМЦ 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. БК состоит из выборок биологических образцов (ДНК, крови, тканей, клеток и др.), собранных в ходе популяционных и/или эпидемиологических, клинико-

генетических, клинических и иных исследований, сформированных в соответствии с базовыми принципами сбора биологических образцов.

- 3.4. Принципы формирования выборок популяционных образцов биоматериала:
- однородность выборки по этническому (национальному составу);
 - указание места сбора материала (населенный пункт);
 - включение в выборку только неметисированных в трех поколениях индивидов;
 - наличие информированного согласия от донора биологического материала или его законных представителей на хранение и использование биологического материала в научных целях;
 - наличие генетико-демографической анкеты с указанием данных о доноре, его детях, сибсах и, предках в двух поколениях (национальность, родовая или племенная принадлежность (при наличии), дата и место рождения и др.);
 - наличие родословной (при необходимости).

3.5. Принципы формирования выборок клинических образцов биоматериала:

- однородность выборки по этническому (национальному составу);
- однородность выборки по клиническому фенотипу (болезни, признаку)
- указание места сбора материала (населенный пункт);
- указание места постановки диагноза (медицинское учреждение, населенный пункт);
- наличие информированного согласия от донора биологического материала или его законных представителей на хранение и использование биологического материала в научных целях;
- наличие клинико-генетической анкеты с указанием данных о доноре, его детях, сибсах и, предках в двух поколениях (национальность, родовая или племенная принадлежность (при наличии), дата и место рождения и др., диагноз (или причина смерти), сопутствующие заболевания), клинических данных и показателей (при необходимости);
- наличие родословной (при необходимости);

4. Передача образцов биоматериала в биоколлекцию

4.1. Биологические образцы, собранные в ходе исследовательских и прикладных научных работ на базе НИИ медицинской генетики Томского НИМЦ, в том числе в ходе экспедиционных работ; клинических исследований; в ходе работ, выполняемых сотрудниками НИИ медицинской генетики Томского НИМЦ в служебных командировках; в ходе иных работ, выполненных с привлечением материальных и нематериальных активов НИИ медицинской генетики Томского НИМЦ, подлежат обязательной передаче в БК НИИ медицинской генетики Томского НИМЦ.

4.2. Передача образцов в БК оформляется актом передачи (Приложение 3).

4.3. БК «Биобанк населения Северной Евразии» НИИ медицинской генетики Томского НИМЦ может принимать образцы биоматериала от других организаций или физических лиц, если передаваемая коллекция образцов соответствует назначению БК 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 биоколлекции

5.1. 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 биоколлекции НИИ медицинской генетики Томского НИМЦ в соответствии с задачами исследования.

5.2. Объем материала, число и иные характеристики образцов из БК НИИ медицинской генетики Томского НИМЦ, предоставляемых для выполнения работ, указанных в п 5.1, устанавливаются координатором БК по согласованию с руководителем структурного подразделения, или руководителем темы (проекта) работ.

5.2. Порядок доступа к образцам из БК НИИ медицинской генетики Томского НИМЦ для выполнения работ в рамках консорциумов, комплексных проектов, колаборативных 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 записи координатора БК 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 БК.

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

5.4. Использование ресурсов БК для работ, не имеющих отношения к фундаментальным или прикладным (в том числе, клиническим) исследованиям, не допускается.

5.5. Использование БК в коммерческих целях, в том числе продажа образцов биоматериала юридическим или физическим лицам не допускается.

6. Финансирование биоколлекции

- 6.1. Финансирование сбора материалов для биоколлекции 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.
- 6.2. Финансирование затрат на содержание БК обеспечивается из различных источников в соответствии с оперативными потребностями.