

«УТВЕРЖДАЮ»

ВрИО Директора Федерального
государственного бюджетного
учреждения науки Института биохимии
и генетики Уфимского научного центра
Российской академии наук

д.б.н., проф.  Э.К.Хуснутдинова

«23» марта 2017г.



ПОЛОЖЕНИЕ

о коллекции биологических материалов человека Института биохимии и генетики Уфимского научного центра РАН

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Настоящее Положение распространяется на деятельность структурных подразделений ФГБУН Института биохимии и генетики Уфимского научного центра РАН лабораторий молекулярной генетики человека и физиологической генетики, на базе которых размещается коллекция образцов биологического материала человека (далее Коллекция).

1.2. Деятельность коллекции осуществляется в соответствии с принятой Правительством РФ Комплексной программой развития биотехнологий до 2020 г. (пункт 6. Поддержка и развитие биокolleкций) и Положениями Конвенции о биологическом разнообразии (1992 г.).

1.3. Положение устанавливает правовой статус Коллекции, ее задачи и функции, права и обязанности при осуществлении деятельности.

2. ПРАВОВОЙ СТАТУС КОЛЛЕКЦИИ

2.1. Организацией-учредителем коллекции «Коллекция биологического материала человека ИБГ УНЦ РАН» без образования юридического лица является Институт биохимии и генетики Уфимского научного центра Российской академии наук (далее Институт).

2.2. Коллекция имеет статус Институтского депозитария и является центром по депонированию и хранению уникальных генетических банков ДНК коренных жителей различных регионов России и Ближнего Зарубежья, а также пациентов и членов их семей с различными заболеваниями, используемых для научных целей (изучения генетической структуры популяций Евразии и молекулярно-генетических основ наследственных и многофакторных заболеваний человека).

2.3. Деятельность Коллекции не противоречит законодательству Российской Федерации.

2.4. Институт как организация – учредитель несет ответственность за все виды деятельности Коллекции. Лицом, персонально ответственным за хранение коллекции, является руководитель коллекцией.

2.5. Выдача образцов ДНК Коллекции осуществляется на оговариваемых условиях после согласования сторон.

2.6. Финансирование Коллекции осуществляется из различных источников: из Федерального бюджета, за счет сервисной деятельности (депонирование и передача образцов ДНК), а также на договорных условиях за счет внебюджетного финансирования научной и коммерческой деятельности Коллекции, физических лиц, спонсорской помощи и пожертвований.

3. ОСНОВНЫЕ ЗАДАЧИ КОЛЛЕКЦИИ

3.1. Разработка и реализация скоординированных и научно-аргументированных мероприятий по длительному, качественному хранению и эффективному использованию Коллекции образцов ДНК человека и оригинального биологического материала, из которого были получены образцы ДНК.

3.2. Сбор, хранение и систематизация информации о коллекции генетического материала.

3.3. Организация эффективного взаимодействия с другими банками ДНК и коллекциями генетического материала с целью вхождения в международную сеть банков ДНК для обмена образцами, технологиями и информацией.

4. ФУНКЦИИ КОЛЛЕКЦИИ

4.1. Создание условий для длительного хранения образцов ДНК и оригинального биологического материала, из которого были получены образцы ДНК;

4.2. Обеспечение заложения в коллекцию образцов ДНК надлежащего качества;

4.3. Регулярное пополнение существующих коллекций образцов ДНК и биологического материала;

4.4. Предоставление образцов ДНК потребителю на основе хозяйственных договоров;

4.5. Содействие выполнению фундаментальных и прикладных научных исследований;

4.6. Развитие кооперационных связей с профильными учреждениями с целью проведения совместных научных исследований по направлениям, востребованным реальным сектором экономики, и эффективного внедрения научных разработок в практику;

4.7. Создание и поддержание базы данных о хранящихся образцах ДНК и биологического материала человека, совместимой с международными базами данных;

4.8. Обеспечение морально-этических и юридических норм, принципов конфиденциальности при заборе и исследовании биологического материала у донора ДНК.

5. НАПРАВЛЕНИЯ НАУЧНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ КОЛЛЕКЦИИ

5.1. Исследование генофонда народов Евразии.

5.2. Анализ структурных особенностей генов наследственных заболеваний.

5.3. Поиск молекулярно-генетических маркеров предрасположенности к многофакторной патологии.

5.4. Разработка подходов длительного, качественного хранения и эффективного использования коллекции ДНК человека и оригинального биологического материала, из которого были получены образцы ДНК.

5.5. Разработка и оптимизация методов сбора, хранения и систематизации информации о коллекции генетического материала.

6. ПОРЯДОК ДЕПОНирования ОБРАЗЦОВ ДНК И ОРИГИНАЛЬНОГО БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА

6.1. Формы депонирования:

- а) **длительное хранение:** неприкасаемый фонд;
- б) **хранение для научных целей:** коллекция образцов ДНК используется для научной работы, обмена между учреждениями, занимающимися молекулярно-генетическими исследованиями;
- в) **коммерческое хранение:** в коллекции размещаются образцы оригинального биологического материала от физических и юридических лиц.

6.2. Порядок депонирования:

6.2.1. Депонирование в Коллекцию может осуществляться как физическими, так и юридическими лицами.

6.2.2. При депонировании депозитор представляет: образец(ы) ДНК и оригинальный биологический материал, из которого был получен образец(ы) ДНК, информированное согласие, анкету, генетическую карту.

6.2.3. Депозитор обязан поддерживать депонируемый(е) образец(ы) ДНК и/или оригинальный биологический материал в надлежащих условиях до его передачи в Банк ДНК. Вопрос о приеме образцов биологического материала решается по итогам проверки его качества.

6.2.4. Лаборатория имеет право отказать в депонировании образца, если его качество не соответствует нормам.

6.2.5. Депозитор несет ответственность за соответствие реальных свойств депонируемого образца ДНК и оригинального биологического материала, указанных в анкете.

6.2.6. Процесс депонирования считается возможным с момента подписания информированного согласия.

6.2.7. Депонированному образцу присваивается идентификационный номер (шифр) Коллекции, использующийся в дальнейшем.

6.2.8. Использование и вынос образцов ДНК за территорию Коллекции для каких - либо целей разрешается только в виде аликвот исходных образцов после заключения письменного соглашения с руководителем Лаборатории (Коллекции).

6.2.9. Аликвоты образцов из Банка ДНК предоставляются без права передачи третьим лицам.

7. ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ КОЛЛЕКЦИИ

7.1 В пределах своей компетенции имеет следующие права:

7.1.1 знакомиться с проектами решений руководства Института, касающимися деятельности Коллекции;

7.1.2 привлекать специалистов других структурных подразделений к решению возложенных функций и задач (по согласованию с директором Института и заведующими лабораториями);

7.1.3 проводить научные исследования и осуществлять внедрения полученных результатов научно-исследовательской работы;

7.1.4 повышать квалификацию сотрудников через стажировки и переподготовку кадров;

7.1.7 проводить хозяйственные работы с организациями и физическими лицами в рамках действующих законов Российской Федерации;

7.2 На Коллекцию возложены следующие обязанности:

7.2.1 выполнять в полном объеме функции, возложенные на Коллекцию настоящим положением;

7.2.2 обеспечивать надлежащую регистрацию (документирование) и хранение образцов ДНК и оригинального биологического материала;

7.2.3 предоставлять заинтересованным организациям образцы ДНК для использования в исследовательских и учебных целях в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации и международными нормами;

7.2.5 обеспечивать безопасное проведение работ, соблюдение правил и норм охраны труда и пожарной безопасности;

7.2.6 предоставлять в установленном порядке отчеты о результатах деятельности Коллекции директору Института.

8. ПРАВА НА ОБЪЕКТЫ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

8.1 Владелец (владельцы) имущественных прав на объекты интеллектуальной собственности, созданные в результате деятельности Коллекции, определяются в договорах на выполнение конкретных научных проектов.

8.2 Условия охраны интеллектуальной собственности, созданной в рамках деятельности Коллекции, ее коммерческого использования, а также поддержания патентов в силе регламентируются дополнительными соглашениями.

9. РЕОРГАНИЗАЦИЯ И ЛИКВИДАЦИЯ КОЛЛЕКЦИИ

9.1 Реорганизация и ликвидация Коллекции осуществляется на основании приказа директора Института.

В данное Положение могут быть внесены изменения в случае необходимости.