

Федеральное государственное бюджетное
научное учреждение
«Якутский научный центр
комплексных медицинских проблем»
(ЯНЦ КМП)
677000, г. Якутск, ул. Ярославского, 6/3
Факс: (411-2) 31-93-94
E-mail: ynckmp@yandex.ru
ИНН 1435122648 КПП 143501001

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор ЯНЦ КМП, д.м.н.
_____ Романова А.Н.
« ____ » _____ 2023

РЕГЛАМЕНТ

по оказанию услуг в рамках работ с биоресурсной коллекцией и уникальной научной установкой (УНУ Геном Якутии) в лаборатории наследственной патологии

Федерального государственного бюджетного научного учреждения
«Якутский научный центр комплексных медицинских проблем»

Мероприятия по оказанию услуг в рамках работ с биоресурсной коллекцией и уникальной научной установкой проходят следующие процедуры:

1. Процедура подачи, рассмотрения и утверждения заявки

1.1. Подача заявки.

Пользователи (исполнители НИР) составляют и оформляют заявку на предоставление услуг по депонированию образцов биологического материала (кровь, образцы ДНК); выделению образцов ДНК из венозной крови (буккального эпителия); выполнение молекулярно-генетических исследований; подготовку и передачу аликвот образцов биологического материала. В заявке содержится: информация о заказчике (руководители НИР); полное название и номер НИР, в рамках которого выполняется проект, с указанием источника и объема финансирования и кратким описанием проекта; список запрашиваемых услуг.

Заявка, подписанная руководителем проекта, подается руководителю лаборатории в электронном и бумажном виде.

С внешними пользователями заключается договор в котором прописываются условия предоставления услуг лаборатории. Типовой договор разрабатывается руководителем УНУ Геном Якутии и утверждается Директором ЯНЦ КМП.

При возникновении необходимости дополнительных услуг составляется дополнительное соглашение сторон.

1.2. Анализ и утверждение заявки.

Заявка рассматривается руководителем лаборатории в течение 7 рабочих дней с момента её поступления. Руководитель лаборатории принимает решение о возможности (невозможности) заключения с пользователем договора на оказание услуг. Решение о согласии (отказе) в оказании услуг доводится до сведения заявителя в течение 3 рабочих дней после принятия такого решения.

2. Процедура обработки заявки

2.1. Уполномоченный сотрудник лаборатории совместно с руководителем или исполнителем проекта на основании предоставленных в заявке сведений разрабатывают план работ, проводят согласование предоставляемых услуг, используемых методик и пр. Заявка составляется в соответствии с технологическим паспортом БРК.

2.2. Уполномоченный сотрудник лаборатории регистрирует заявку в журнале регистрации заявок. Руководитель лаборатории в журнале регистрации заявок делает отметку о предоставлении услуг. Уполномоченный сотрудник лаборатории составляет расписание предоставления услуг.

3. Процедура оказания услуг и выполнения работ

3.1. Оказание услуг проводится в соответствии с утвержденным планом, объемом и сроком работ на оборудовании лаборатории непосредственно сотрудниками лаборатории. Цели, объемы, сроки проведения и вид

предоставления результатов работ и услуг, вопросы связанные с публикацией полученных результатов, с их использованием, с правами на интеллектуальную собственность, возникшую в ходе и по результатам работ, решаются в каждом случае по договоренности сторон и в соответствии с действующим законодательством РФ, нормативными документами министерств и ведомств

3.2. Обеспечение работ расходными материалами, необходимыми для работы приборов и соблюдения правил техники безопасности проводится за счет средств лаборатории. Специфические расходные материалы для проведения экспериментальных работ предоставляются заказчиком услуг.

3.3. Соглашение о выполнении на УНУ возмездных работ для сторонних организаций оформляется в виде договора между организацией – заказчиком и ЯНЦ КМП. Договор оформляется в соответствии с правилами внутреннего распорядка ЯНЦ КМП и согласуется с руководителем УНУ, который представляет их на подписание. Договоры на оказание услуг и выполнение работ подписываются директором ЯНЦ КМП или уполномоченными им лицами. Стоимость проводимых работ и оказываемых услуг определяется, как правило, с учетом полного возмещения стоимости генетических биоматериалов, использованных расходных материалов, реактивов и иных израсходованных материалов в соответствии с условиями договора, накладных расходов ЯНЦ КМП, как организации-исполнителя договора, в соответствии с принятыми нормативами и заработной платы (с начислениями) персонала, выполняющего работу.

4. Процедура документирования в соответствии с предоставляемой услугой

4.1. Услуга по приему биологического материала (кровь, образцы ДНК) для депонирования.

Уполномоченный сотрудник лаборатории ведет Журнал регистрации

передачи биологического материала, отмечает дату передачи, ФИО заказчика и количество образцов. Процедура передачи образцов заказчика оформляется в соответствии с формой Акта передачи образцов биологического материала, утвержденной руководителем лаборатории. Далее все переданные образцы проходят экспертизу оценки качества материала по итогам которой, образцы отвечающие требованиям регистрируются в журнале приемки биологического материала. Образцы, не соответствующие требованиям депонирования проходят процедуру выбраковки и возвращаются заказчику услуги. Мероприятия по передаче, приемке и выбраковки образцов биологического материала проводятся в соответствии с Техническим паспортом БРК.

4.2. Услуга по выделению образцов ДНК из материала заказчика.

Уполномоченный сотрудник лаборатории ведет Журнал регистрации образцов материала заказчика взятых на выделение ДНК, отмечает дату передачи образцов, ФИО заказчика и количество образцов. Процедура передачи аликвот выделенных образцов ДНК оформляется в соответствии с формой Акта передачи образцов ДНК, утвержденной руководителем лаборатории. Руководитель лаборатории и ответственное лицо за передачу образцов со стороны пользователя подписывают Акт о передаче образцов. Транспортировка аликвот выделенных образцов ДНК производится заказчиком. Мероприятия по подготовке и передаче образцов биологического материала проводятся в соответствии с Техническим паспортом БРК.

4.3. Услуга проведения молекулярно-генетических исследований.

Уполномоченный сотрудник лаборатории ведет Журнал регистрации образцов ДНК взятых для проведения молекулярно-генетических исследований, отмечает дату взятия образцов в работу, ФИО заказчика и количество образцов. Процедура передачи результатов генотипирования оформляется в соответствии с формой Акта передачи результатов генотипирования образцов ДНК утвержденной руководителем лаборатории

(при необходимости заключения (интерпретации) полученных результатов оформляется дополнительное соглашение сторон. Руководитель лаборатории и ответственное лицо за передачу результатов генотипирования образцов ДНК со стороны заказчика подписывают Акт о передаче результатов.

4.4. Услуга по подготовке и передаче аликвот образцов биологического материала из фондов лаборатории.

Уполномоченный сотрудник лаборатории ведет Журнал регистрации отбора и передачи биологического материала из фондов лаборатории, отмечает дату передачи, ФИО заказчика и количество образцов. Подбор образцов производится в соответствии с запрашиваемыми заказчиком характеристиками. Процедура передачи образцов оформляется в соответствии с формой Акта передачи образцов ДНК, утвержденной руководителем лаборатории. Образцы биологического материала передаются в виде аликвот, прошедших предварительную экспертизу оценки качества материала и подготовленных к транспортировке. Транспортировка аликвот образцов производится заказчиком.

Мероприятия по подготовке и передаче образцов биологического материала проводятся в соответствии с Техническим паспортом БРК.

4. Обработка отчета и составление Акта выполнения заявки

Уполномоченный сотрудник лаборатории составляет отчет о выполнении заявки, предварительно готовит Акт выполненных работ, согласовывает подготовленную документацию с руководителем лаборатории.

При завершении работ по заявке стороны (руководитель лаборатории и заказчик) подписывают Акт выполненных работ. Далее Уполномоченный сотрудник лаборатории вносит информацию в журнале регистрации отчетов.

Научные сотрудники организаций пользователей после оказания услуг по использованию уникальной научной установки или проведение научно-исследовательских работ в их интересах на УНУ Геном Якутии,

предоставляют в адрес ЯНЦ КМП акт о выполненных работах и указывают в научных статьях (публикациях) на то, что данные были получены из коллекции биоматериала (ДНК) популяций Республики Саха (Якутия) ЯНЦ КМП, с использованием УНУ «Геном Якутии» (рег.№USU_507512)