|  |
| --- |
| **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](mailto: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 н утверждения заявки
   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. 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.

1. Процедура обработки заявки
   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. 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.
2. Процедура оказания услуг и выполнения работ

3.1. Оказание услуг проводится в соответствии с утвержденным планом, объёмом 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.

1. Процедура документирования в соответствии с предоставляемой услугой
   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.

* 1. 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.

* 1. 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».

* 1. 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.

1. **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)