

**Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
Якутский научный центр комплексных медицинских проблем
ЯНЦ КМП**

677010, г. Якутск
Сергеляхское шоссе, 4

телефон/факс (411-2) 32-19-81

e-mail: ynckmp@yandex.ru



**ПОЛОЖЕНИЕ О БАНКЕ ДНК
ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО БЮДЖЕТНОГО НАУЧНОГО
УЧРЕЖДЕНИЯ «ЯКУТСКИЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР КОМПЛЕКСНЫХ
МЕДИЦИНСКИХ ПРОБЛЕМ»**

1. Общие положения

- 1.1. Положение о банке ДНК человека (далее – Положение) разработано и основывается на Всеобщей декларации о геноме человека и правах человека (1997 г.), Международной декларации о генетических данных человека (2003 г.), Конвенции о правах человека и биомедицине (1996 г.), Принципах медицинской этики (1982 г.), ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 г №323-ФЗ (последняя редакция), Законе Республики Саха (Якутия) «О профилактике некоторых наследственных и врожденных заболеваний в Республике Саха (Якутия)» (2003 г.).
- 1.2. Банк ДНК человека создается приказом директора ЯНЦ КМП и находится в научном учреждении по адресу: 677010, г. Якутск, Сергеляхское шоссе 4.
- 1.3. Работа с Банком ДНК регламентируется Положением о Банке ДНК человека, которое утверждается на Учёном Совете ЯНЦ КМП.
- 1.4. Положение определяет структуру и порядок деятельности при работе с банком ДНК человека Якутского научного центра комплексных медицинских проблем (далее ЯНЦ КМП), а также задачи, функции, права и обязанности

лаборатории наследственной патологии ЯНЦ КМП (далее – ЛНП ЯНЦ КМП), по обеспечению функционирования банка ДНК человека.

- 1.5. Банк ДНК создаётся с целью сохранения образцов ДНК человека для проведения фундаментальных и прикладных научно-исследовательских работ, диагностики и внедрения высокотехнологичных биомедицинских методов исследования для улучшения качества здоровья населения Республики Саха (Якутия).
- 1.6. В Банке ДНК хранятся образцы ДНК и оригинальный биологический материал, из которого были получены образцы ДНК.
- 1.7. Изменения в Положении производится по представлению директора ЯНЦ КМП.

2. Структура Банка ДНК

- 2.1. Банк ДНК представлен:
 - 2.1.1. коллекцией образцов ДНК для длительного хранения (НЗ - неприкосновенный запас);
 - 2.1.2. коллекцией образцов ДНК для научных целей;
 - 2.1.3. коллекцией образцов ДНК для клинико-диагностических целей.
- 2.2. Организация хранения образцов ДНК и оригинального биологического материала, из которого был получен образец ДНК, осуществляется по правилам, установленным в приложении 1 к настоящему Положению.
- 2.3. Общее руководство процессом функционирования Банка ДНК осуществляет ведущий научный сотрудник - руководитель лаборатории наследственной патологии ЯНЦ КМП (ЛНП ЯНЦ КМП).
- 2.4. Оперативное управление Банком ДНК (приём, передача, определение качества, хранение и систематический контроль осуществляет ведущий научный сотрудник - руководитель лаборатории наследственной патологии ЯНЦ КМП (ЛНП ЯНЦ КМП).
- 2.5. Банк ДНК базируется в лаборатории наследственной патологии ЯНЦ КМП. Структура и штатная численность ЛНП ЯНЦ КМП определяются необходимостью выполнения возложенных на нее задач и функций и утверждаются директором ЯНЦ КМП.
- 2.6. Для обеспечения функционирования Банка ДНК ЛНП ЯНЦ КМП использует площади и оборудование, предоставленные ЯНЦ КМП. Оборудование, приобретенное для обеспечения функционирования Банка ДНК, закрепляется за ЛНП в установленном порядке.

3. Задачи

Приоритетными задачами ЛНП ЯНЦ КМП по обеспечению функционирования Банка ДНК являются:

- 3.1. разработка и реализация скоординированных и научно-аргументированных мероприятий по длительному, качественному хранению и эффективному использованию коллекций образцов ДНК человека и оригинального биологического

материала, из которого они были получены;

3.2. укрепление материально-технической и методической базы с целью перспективного развития Банка ДНК.

4. Порядок работы

- 4.1. Сбор крови в Банк ДНК осуществляется по добровольному согласию индивида с заполнением формы «Информированного согласия» (приложение 2) и анкеты (приложение 3).
- 4.2. Создание условий для длительного хранения образцов ДНК и оригинального биологического материала, из которого были получены образцы ДНК.
- 4.3. Обеспечение заложения в коллекцию образцов ДНК надлежащего качества.
- 4.4. Регулярное пополнение существующей коллекции образцов ДНК и биологического материала.
- 4.5. Создание и поддержание баз данных о хранящихся образцах ДНК и биологического материала человека.

5. Права и обязанности лаборатории наследственной патологии ЯНЦ КМП в рамках обеспечения функционирования Банка ДНК

Лаборатория наследственной патологии ЯНЦ КМП, в пределах своей компетенции, при выполнении функций по обеспечению функционирования Банка ДНК вправе:

- 5.1. Знакомиться с проектами решений руководства ЯНЦ КМП, касающихся деятельности Банка ДНК.
- 5.2. Привлекать специалистов других структурных подразделений ЯНЦ КМП к решению возложенных задач и функций (по согласованию с директором ЯНЦ КМП);
- 5.3. Участвовать в процессе заключения договоров о сотрудничестве с юридическими лицами Республики Саха (Якутия) в соответствии с действующим законодательством РФ;
- 5.4. Выполнять соответствующие работы (оказывать услуги) на основании соответствующих договоров, заключенных с юридическими и физическими лицами в рамках действующего законодательства РФ;
- 5.5. Повышать квалификацию сотрудников путем проведения стажировок и переподготовки кадров в пределах компетенции (по согласованию с директором ЯНЦ КМП).

6. Обязанности лаборатории наследственной патологии ЯНЦ КМП в рамках обеспечения функционирования Банка ДНК

На ЛНП ЯНЦ КМП возложены следующие обязанности:

- 6.1. выполнять в полном объеме функции по обеспечению деятельности Банка ДНК, возложенные на нее настоящим Положением;

- 6.2. обеспечивать надлежащий документооборот и работу с образцами ДНК и оригинального биологического материала;
- 6.3. определять перспективы развития Банка ДНК;
- 6.4. обеспечивать безопасное проведение работ, соблюдение правил и норм охраны труда и пожарной безопасности;
- 6.5. обеспечивать соблюдение трудовой и исполнительской дисциплины сотрудниками ЛНП ЯНЦ КМП;
- 6.6. предоставлять в установленном порядке отчеты о результатах деятельности Банка ДНК директору ЯНЦ КМП.

7. Права на объекты интеллектуальной собственности

- 7.1. Образцы, взятые у физических лиц с их добровольного информированного согласия для диагностики и дальнейших исследований являются интеллектуальной собственностью ЯНЦ КМП.
- 7.2. Образцы, взятые у юридических и физических лиц участвующих в рамках соглашения о совместной научно-исследовательской работе могут использоваться только с их письменного согласия.
- 7.3. Юридические и физические лица, которые являются участниками соглашения / договора о совместной научно-исследовательской работе должны быть включены в соавторство в научных публикациях.