

Об утверждении правил создания и деятельности биобанков

Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-328/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 28 декабря 2020 года № 21927.

В соответствии с пунктом 3 статьи 229 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые правила создания и деятельности биобанков.

2. Департаменту науки и человеческих ресурсов Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан предоставление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней со дня его первого официального опубликования.

Исполняющий обязанности
Министра здравоохранения Республики Казахстан

М. Шоранов

" С О Г Л А С О В А Н О "

Министерство
Республики Казахстан

образования

и

науки

Утверждено приказом
Исполняющего обязанности
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 24 декабря 2020 года
№ ҚР ДСМ-328/2020

Правила создания и деятельности биобанков

Глава 1. Общие положения

1. Правила создания и деятельности биобанков (далее – Правила), разработаны в соответствии с пунктом 3 статьи 229 Кодекса Республики Казахстан от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок создания и деятельности биобанков.

2. В настоящих Правилах используются следующие термины и определения:

1) биобанк – специализированное хранилище биологических материалов для научных и биомедицинских целей (в том числе образцов клеток, тканей, дезоксирибонуклеиновые, рибонуклеиновые кислоты генетического материала человека и (или) животных и (или) растений, и других биологических и генномодифицированных веществ и организмов);

2) геномная информация – кодированная информация об определенных фрагментах дезоксирибонуклеиновой кислоты человека или неопознанного трупа, позволяющая установить его личность, и персональные данные (при наличии);

3) уполномоченный орган в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган) – центральный исполнительный орган, осуществляющий руководство и межотраслевую координацию в области охраны здоровья граждан Республики Казахстан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, качества оказания медицинских услуг (помощи);

4) база, содержащая персональные данные – совокупность упорядоченных персональных данных;

5) биологический материал доклинических (неклинических) и клинических исследований – образцы биологических жидкостей, тканей, секретов, клеток и продуктов жизнедеятельности человека и животных, биопсийный материал, гистологические срезы, мазки, соскобы, смывы, полученные при проведении доклинических (неклинических) и клинических исследований и предназначенные для лабораторных исследований.

3. Биологические материалы доклинических (неклинических) и клинических исследований (далее – биологические материалы), хранящиеся в биобанках, собираются в соответствии с законодательством Республики Казахстан, нормами биоэтики, с соблюдением всех требований, предъявляемых к пробоподготовке, транспортировке, лабораторной обработке и хранению.

Глава 2. Порядок создания биобанков

4. Биобанк создается на базе организации здравоохранения, организации высшего и (или) послевузовского образования и научной организации (далее – исследовательский центр) на основе:

1) положительного заключения Центральной комиссии по биоэтике (далее – Центральная комиссия), выдаваемого в соответствии со Стандартами деятельности биоэтических комиссий, утверждаемыми Центральной комиссией (далее – Стандарты) согласно подпункту 4) пункта 3 статьи 228 Кодекса;

2) положительного заключения Комиссии по биобезопасности исследовательского центра (при ее наличии) или эксперта по биобезопасности сторонней организации при отсутствии Комиссии по биобезопасности в исследовательском центре.

5. К исследовательскому центру, на базе которой создается биобанк, предъявляются следующие требования:

1) наличие аккредитации в качестве субъекта научной и (или) научно-технической деятельности;

3) наличие стандартизированных операционных процедур для проведения биологических и клинических исследований (при использовании биологических материалов в биомедицинских целях и (или) клинических исследованиях) и по работе с биобанками;

4) наличие персонала, имеющего профильное образование и документ об обучении по надлежащей клинической практике Good Clinical Practice (Гуд клиникал практик) стандартов надлежащих фармацевтических практик, утвержденных в соответствии с подпунктом 9) статьи 10 Кодекса (далее – стандарт GCP) при использовании биологических материалов в медицинских целях и (или) клинических исследованиях);

6) наличие положительного заключения Центральной комиссии, положительного заключения Комиссии по биобезопасности и (или) эксперта по биобезопасности;

7) наличие протокола оценки биологических рисков выполняемых процедур;

8) положение о Комиссии по биобезопасности исследовательского центра;

9) наличие трехуровневой системы физической защиты (при хранении биологических материалов, относящихся к 1-2 группы патогенности);

10) наличие разрешения на работы с I, II, III и (или) IV групп патогенности (в соответствии с группой патогенности хранящихся биологических материалов).

6. Для получения заключения Центральной комиссии исследовательский центр направляет заявление о создании биобанка в Центральную комиссию и прилагает следующие документы:

1) заявление с указанием наименования биобанка;

2) юридические и финансовые реквизиты владельца биобанка;

3) информацию о местоположении и способах хранения и кодирования биологических образцов, а также данных, связанных с этими образцами, и условия управления этими данными;

4) описание области (областей) деятельности биобанка, принципов и условий, которые применяются при сборе и хранении биологических образцов и данных; предоставления доступа к ним для целей исследований и другого использования

биологических образцов, информации и ограничений, касающихся использования биологических образцов;

5) утвержденные формы информированного согласия;

6) информацию о процедурах учета, уничтожения биологических образцов и персональных данных;

7) информацию о наличии обученного персонала, отвечающего за сбор и хранение биологических образцов и данных, предоставления доступа к ним, проведение исследований.

7. Срок рассмотрения Центральной комиссией заявления о создании биобанка не превышает тридцать календарных дней после получения запроса.

8. При необходимости Центральная комиссия запрашивает у исследовательского центра разъяснения по конкретным положениям в представленном перечне документов. Время, необходимое для представления исследовательским центром данных не входит в сроки рассмотрения заявления Центральной комиссией и не превышает шестьдесят календарных дней.

9. Центральная комиссия принимает одно из следующих решений:

1) об одобрении создания биобанка;

2) о необходимости доработки документов заявки на создание биобанка;

3) об отказе в выдаче одобрения на создание биобанка.

10. На основании положительного заключения Центральной комиссии руководитель исследовательского центра издает акт о создании биобанка.

Глава 3. Порядок деятельности биобанков

11. Деятельность биобанка включает в себя:

1) сбор, входящий визуальный контроль качества, хранение образцов биологических материалов, в том числе образцов клеток, тканей, дезоксирибонуклеиновые, рибонуклеиновые кислоты генетического материала человека и (или) животных и (или) растений, и других биологических и генномодифицированных веществ и организмов;

2) выдачу биологических материалов исследователям по разработанным ими критериям включения;

3) учет хранящихся образцов биологических материалов и ассоциированной с ними медицинской, демографической и лабораторной информации, ведение электронной базы данных;

4) хранение собранных коллекций образцов биологических материалов с соблюдением температурных режимов, с наличием резервных источников энергообеспечения, гарантирующих полную сохранность накопленного биоматериала;

- 5) оказание услуг сбора, обработки, хранения и анализа биологических материалов исследователям и научным коллективам исследовательского центра;
- 6) взаимодействие с другими казахстанскими и зарубежными биобанками;
- 7) обмен образцами биологических материалов между биобанками и медицинскими организациями.

12. Биобанк руководствуется в своей деятельности действующим законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения и науки, персональных данных и их защиты, международными и национальными биоэтическими нормам и надлежащими практикам проведения биомедицинских исследований, настоящими Правилами, внутренними нормативными документами исследовательского центра, приказами и распоряжениями первого руководителя исследовательского центра.

13. Общее руководство деятельностью биобанка осуществляет заместитель первого руководителя по научной работе (в организации высшего и (или) послевузовского образования и научной организации), заместитель первого руководителя по медицинской части (в организации здравоохранения).

Непосредственное руководство деятельностью биобанка осуществляет руководитель биобанка, назначаемый приказом первого руководителя исследовательского центра.

14. Структура и штатное расписание биобанка утверждается первым руководителем исследовательского центра.

15. Сбор, учет, хранение, использование и уничтожение биологических материалов и персональных данных в биобанке осуществляется в соответствии стандартизированными операционными процедурами.

16. Биобанк при сборе биологических материалов обеспечивает получение информированного согласия донора биологических материалов или его законного представителя. Передача биобанком биологических материалов и персональных данных для дальнейшего их использования в исследовании осуществляется на основании полученного информированного согласия донора биологических материалов или его законного представителя при условии, что исследование одобрено Локальной комиссией по биоэтике (далее – Локальная комиссия).

17. Получение и документальное оформление информированного согласия донора биологических материалов или его законного представителя обеспечивается в соответствии со Стандартом GCP и биоэтическими принципами.

18. Письменное информированное согласие донора биологических материалов или его законного представителя получают до сбора биологического материала в исследовательских целях для хранения в биобанке, использования в исследованиях с указанием конкретных задач.

19. Исследователи и лица, управляющие биобанком, обеспечивают защиту неприкосновенности частной жизни и соблюдения конфиденциальности доноров биологических материалов и их персональной информации, включая информации, полученной от доноров касательно других лиц.

20. Исследователи и лица, управляющие биобанком, при использовании биологических материалов учитывают религиозные и культурные взгляды и традиции людей или групп людей сообществ в отношении клетки человека.

21. Донор, который подписал информированное согласие, в любой момент запрещает использование его данных и (или) биологического материала, хранящихся в биобанке, в конкретных исследованиях.

22. Локальная комиссия рассматривает и одобряет все соглашения о предоставлении доступа к данным и (или) биологическим образцам, хранящимся в биобанке, чтобы обеспечить наилучшее этическое использование биологических образцов и данных от доноров в соответствии с их согласием.

23. Деятельность биобанка подлежит внутреннему и внешнему мониторингу.

Исследовательский центр, в котором создается биобанк, обеспечивает процедуру внутреннего мониторинга. Внутренний мониторинг осуществляется ежегодно в порядке, установленном в руководстве системы менеджмента качества. Внешний мониторинг проводится Центральной комиссией один раз в 5 лет.

Мониторингу подлежат процедуры сбора, хранения и использования биологических образцов, сбора, регистрации, хранения, защиты и передачи персональных данных.

24. При принятии исследовательским центром решения о закрытии биобанка или уничтожении биологических образцов, персональных данных, хранящихся в биобанке, исследовательский центр:

1) извещает Центральную комиссию;

2) обеспечивает уничтожение персональных данных, а также биологических образцов согласно порядку сбора, хранения, транспортировки и утилизации медицинских отходов в соответствии подпунктом 37) статьи 9 Кодекса;

3) обеспечивает передачу биологических образцов, персональных данных на материальных носителях в другой биобанк, функционирующий на базе исследовательского центра – резидента Республики Казахстан.