"УТВЕРЖДАЮ"
Генеральный директор
ФГБУ "НМИЦ им. В.А.Алмазова»
Минздрава России
Е.В. Шляхто

_____

"29" апреля 2020 г.

ПОЛОЖЕНИЕ О ЦЕНТРЕ КОЛЛЕКТИВНОГО ПОЛЬЗОВАНИЯ «БИОБАНК»

1. Центр коллективного пользования Биобанк,

именуемый в дальнейшем ЦКП, образован в соответствии с приказом генерального директора федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр имени В. А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (далее - ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России) Шляхто Е. В. №280 от 01.04.2020г. «О создании Центра коллективного пользования «Биобанк» на базе научно-исследовательской группы биобанкирования ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России.

2. Местонахождение и почтовый адрес ЦКП: 197341, Санкт-Петербург, ул. Аккуратова, д. 2.

3. ЦКП руководствуется в своей деятельности действующим законодательством Российской Федерации, нормативными правовыми актами базовой организации, рекомендациями Международного общества биологических и экологических репозиториев (ISBER), требованиями системы менеджмента качества ISO 9001.

4. Основным направлением деятельности ЦКП является обеспечение на имеющемся оборудовании проведения исследований с использованием биоматериала, а также оказание услуг исследователям и научным коллективам как базовой организации, так и иным заинтересованным пользователям.

5. Целями и задачами ЦКП являются:

5.1. Оказание услуг биобанкирования и процессинга биологического материала на имеющемся научном оборудовании в форме коллективного пользования заинтересованным пользователям.

5.2. Сбор, процессинг, криозаморозка, ответственное хранение охарактеризованных образцов биологических жидкостей (сыворотка, плазма, цельная кровь, слюна), нуклеиновых кислот (ДНК, РНК), культур клеток и тканей для планируемых и текущих научно-исследовательских работ в соответствии с рекомендациями ISBER.

5.3. Выдача коллекций биоматериала исследователям по разработанным ими критериям включения.

5.4. Проведение работ по культивированию клеточных линий.

5.5. Соблюдение стандартных операционных процедур (СОПов) при проведении работ на оборудовании ЦКП в рамках научных исследований;

5.6. Повышение уровня загрузки научного оборудования в ЦКП;

5.7. Реализация мероприятий программы развития ЦКП.

6. Научные направления деятельности ЦКП:

Участие в реализации поисковых научных исследований в рамках государственных заданий, грантов, международных исследовательских проектов, в том числе популяционных, с выполнением функций процессинга биологического материала, ответственного хранения образцов и предоставления ассоциированных с ними клинико-лабораторных и демографических данных.

7. Структура ЦКП:

ЦКП Биобанк образован на базе научно-исследовательской группы биобанкирования, которая является самостоятельным подразделением ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России. Включает в себя криохранилище с морозильным оборудованием, лабораторные комнаты первичной пробоподготовки и культивирования, офисные помещения.

8. Оборудование ЦКП: см. Приложение 1.

9. Финансирование деятельности ЦКП осуществляется базовой организацией, в том числе в рамках государственных контрактов, направленных на выполнение работ по развитию сети ЦКП, а также с привлечением средств, полученных от реалированных договоров научно-исследовательских работ в рамках государственных заданий, грантов, клинических исследований.

10. ЦКП использует средства на достижение целей и решение задач, предусмотренных настоящим Положением.

11. Организация деятельности ЦКП:

11.1. Руководство деятельностью ЦКП может осуществлять руководитель базовой организации или иное лицо, назначенное по его решению.

Функциональные обязанности руководителя ЦКП включают в себя: организацию своевременного и качественного выполнения работ по оказываемым услугам, ведение текущей и отчетной документации, контроль за содержанием, эксплуатацией и своевременным ремонтом приборного парка.

11.2. Структура и штатное расписание ЦКП утверждается руководителем базовой организации.

12. Перечень и порядок оказания услуг определяет руководитель базовой организации в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации, в том числе Гражданским кодексом Российской Федерации.

12.1. Услуги коллективного пользования научным оборудованием могут предоставляться как на возмездной, так и безвозмездной основе.

12.2. Проведение ЦКП научных исследований и оказание услуг на возмездной основе заинтересованным пользователям осуществляется на основе договора между организацией-заказчиком и базовой организацией.

13. Контроль за осуществлением деятельности ЦКП осуществляет руководитель базовой организации.

14. Прекращение деятельности ЦКП осуществляется в установленном порядке на основании приказа руководителя базовой организации.

Приложение 1 к Положению о Центре
коллективного пользования «Биобанк»
ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России
от «29» апреля 2020 г.

	Наименование, инвентарный номер	Модель	Производитель	Год выпуска	Основные характеристики
1.	Сосуд Дьюара	Locator 6 Plus	Thermo Scientific, США	2018	Объем жидкого азота 184 л. 8 штативов по 10 криокоробок в каждом. Используется для безопасного длительного хранения биологических образцов в жидком азоте (-196^{0}С).
2.	Сосуд Дьюара, 2 шт	Arpege 140	Cryopal. Франция	2012	Объем жидкого азота 144 л. 6 штативов по 8 криокоробок в каждом. Используется для безопасного длительного хранения биологических образцов в жидком азоте (-196^{0}С).
3.	Низкотемпературный морозильник (-86^{0}С)	DW-86L388	Haier, Китай	2012	Объем – 388 л. Вес – 217 кг. Применяется для хранения биологических образцов.
4.	Низкотемпературный морозильник (-86^{0}С)	DW-86W 100	Haier, Китай	2012	Объем – 100 л. Вес – 138 кг. Применяется для хранения биологических образцов.
5.	Низкотемпературный морозильник (-86^{0}С)	MDF-U5386S	Sanyo (Panasonic), Япония	2018	Объем – 483 л. Вес – 305 кг. Применяется для хранения биологических образцов.
6.	Морозильник (-40^{0}С)	DW-40L508	Haier, Китай	2012	Объем – 508 л. Вес – 170 кг. Применяется для хранения биологических образцов.
7.	Морозильник (-40^{0}С)	MDF-U5412	Sanyo (Panasonic), Япония	2018	Объем – 482 л. Вес – 134 кг. Применяется для хранения биологических образцов.
8.	Морозильник (-40^{0}С)	LGT 4725 Mediline	Liebherr, Австрия	2019	Объем – 459 л. Вес – 81 кг. Применяется для хранения биологических образцов.
9.	Морозильник (-20^{0}С), 2 шт.	GG5210	Liebherr, Австрия	2019	Объем – 513 л. Вес – 109 кг. Применяется для хранения биологических образцов.
10.	Холодильник	HYCD-282	Haier, Китай	2012	Вес – 145 кг.

	лабораторный комбинированный (-40С, +4С), 2 шт.				Объем верхней камеры (+2^{0}С; +8^{0}С) - 185 л. Объем морозильной камеры (-20^{0}С; -40^{0}С) – 97 л. Применяется для хранения реагентов, сред.
11.	Холодильник фармацевтический (+4^{0}С)	ХФ-250-1	Pozis, Россия	2012	Объем – 250 л. Вес – 80 кг. Применяется для хранения реагентов, сред.
12.	Центрифуга лабораторная	С2004	Centurion Scientific, Великобритания	2012	Диапазон скоростей – 500-4000 об /мин. Применяется для разделения и фракционирования образцов среднего объема при комнатной температуре.
13.	Центрифуга лабораторная с охлаждением	5415R	Eppendorf, Германия	2012	Центрифуга с охлаждением на 24 места. Максимальная скорость – 13200 об/мин. Охлаждение образцов до 4°С даже при макс. скорости вращения менее чем за 16 минут.
14.	Центрифуга лабораторная рефрижераторная	K241R	Centurion Scientific, Великобритания	2012	Исследовательская рефрижераторная центрифуга для средних объемов предназначена для разделения и фракционирования образцов при комнатной и отрицательной температурах. Диапазон скоростей – 500-15000 об /мин.
15.	Медицинский автоклав (паровой стерилизатор)	2540 МК	Tuttnauer, Израиль	2005	Объем камеры – 23 л. Вес – 37 кг. Механический (полуавтоматический) контроль.
16.	Медицинский автоклав (паровой стерилизатор)	3850 EA	Tuttnauer, Израиль	2008	Объем камеры – 64 л. Вес – 89 кг. Автоматический автоклав.
17.	Водяная баня-термостат с перемешиванием	WB-4 MS	BioSan SIA, Латвия	2012	Вес – 3,4 кг. Размораживание, инкубация биоматериала при 37^{0}С заданное по протоколу время.
18.	Инвертированный микроскоп	Axiovert 40 CFL	Carl Zeiss, Германия	2012	Предназначен для клинической диагностики, цитологии, гистологии, микробиологии.

19.	Спектрофотометр	NanoDrop 1000C	Thermo Scientific, США	2013	Вес – 2,1 кг. Предназначен для определения концентрации и чистоты нуклеиновых кислот.
20.	CO_2-инкубатор	Galaxy CO-48R	Eppendorf, Германия	2018	Объем – 48 л, вес – 64 кг. Водная рубашка, HEPA-фильтр, антикоррозионный анод, датчик уровня влажности. Применяется для создания специальных условий, сочетающих контролируемую концентрацию CO2, заданную температуру и влажность.
21.	Контейнер (сосуд) для транспортировки биоматериалов	VOYAGEUR 2	CRYOPAL, Франция	2019	Транспортный сосуд типа «суховоз» для образцов биологических материалов. Объем – 1,75 л. Абсорбированный объем – 1,35 л. Динамическое время хранения биообразцов – 8 суток.
22.	Дозатор пипеточный, одноканальный, переменного объема, 2 шт.	Лайт	Thermo Scientific, США	2018	Для аликвотирования биологического материала.
23.	Электронный дозатор	Biohit Midi Plus	Sartorius, Финляндия	2018	Для работы со стеклянными и пластиковыми пипетками всех объемов. Позволяет безопасно и точно проводить забор, сброс, дозирование, перенос жидкостей.
24.	Дозатор пипеточный электрический	MACROMAN	GILSON, Франция	2016	Для работы со стеклянными и пластиковыми пипетками всех объемов. Позволяет безопасно и точно проводить забор, сброс, дозирование, перенос жидкостей.