

Биобанктер құру және қызметінің қағидаларын бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2020 жылғы 24 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-328/2020 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2020 жылғы 28 желтоқсанда № 21927 болып тіркелді.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі 229-бабының 3-тармағына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

Ескерту. Кіріспе жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 17.04.2023 № 74 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1. Қоса беріліп отырған Биобанктер құру және қызметінің қағидалары бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Ғылым және адами ресурстар департаменті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты ресми жарияланғаннан кейін оны Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің интернет-ресурсында орналастыруды;

3) осы бұйрықты Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күні ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң департаментіне осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы ақпаратты ұсынуды қамтамасыз етсін.

3. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министрі жүктелсін.

4. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушы

М. Шоранов

"КЕЛІСІЛДІ"

Қазақстан Республикасының
Білім және ғылым министрлігі

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
міндетін атқарушы
2020 жылғы 24 желтоқсандағы
№ ҚР ДСМ-328/2020 бұйрықпен
бекітілген

1-тарау. Жалпы қағидалар

1. Биобанктер құру және қызметінің қағидалары (бұдан әрі - Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі (бұдан әрі - Кодекс) 229-бабының 3-тармағына сәйкес әзірленді және биобанктер құру және қызметінің тәртібін айқындайды.

Ескерту. 1-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 17.04.2023 № 74 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

2. Осы Қағидаларда мынадай терминдер мен анықтамалар пайданылады:

1) биобанк – ғылыми және медициналық мақсаттар үшін биологиялық материалдардың мамандандырылған қоймасы;

2) биологиялық материал – адам, жануар, өсімдік, микроорганизм(дер) немесе жануарлар да, өсімдіктер де емес көп жасушалы организмдер сияқты органикалық заттан алынған кез келген зат немесе оның бөлігі.

Ескерту. 2-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 17.04.2023 № 74 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

3. Биобанктерде сақталатын биологиялық материалдары сынама дайындауға, тасымалдауға, зертханалық өңдеуге және сақтауға қойылатын барлық талаптарды сақтай отырып, Қазақстан Республикасының заңнамасына, биоэтика нормаларына сәйкес жиналады.

Ескерту. 3-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 17.04.2023 № 74 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

2-тарау. Биобанктерді құру тәртібі

4. Биобанк денсаулық сақтау ұйымының, жоғары және (немесе) жоғары оқу орнынан кейінгі білім беру ұйымының және ғылыми ұйымның (бұдан әрі – зерттеу орталығы) негізінде құрылады:

1) Кодекстің 228 – бабы 3) тармағының 4) тармақшасына сәйкес Орталық комиссия бекітетін биоэтика комиссиялары қызметінің стандарттарына (бұдан әрі – стандарттар) сәйкес берілетін биоэтика жөніндегі орталық комиссияның (бұдан әрі – Орталық комиссия) оң қорытындысы;

2) зерттеу орталығында биоқауіпсіздік жөніндегі комиссия болмаған кезде зерттеу бөгде ұйымның биоқауіпсіздік жөніндегі сарапшысының оң қорытындысы немесе орталығының биоқауіпсіздік жөніндегі комиссиясының (ол болған кезде) негізінде жүзеге асырылады.

5. Базасында биобанк құрылатын ғылыми-зерттеу орталығына мынадай талаптар қойылады:

1) ғылыми және (немесе) ғылыми-техникалық қызмет субъектісі ретінде аккредиттеудің және (немесе) медициналық қызметті жүзеге асыруға лицензияның болуы;

2) биологиялық және клиникалық зерттеулер жүргізу үшін (биологиялық материалдарды биомедициналық мақсаттарда және (немесе) клиникалық зерттеулерде пайдалану кезінде) және биобанктермен жұмыс істеу бойынша стандартты операциялық рәсімдердің болуы;

3) Кодекстің 10-бабының 9) тармақшасына сәйкес бекітілген тиісті фармацевтикалық практикалар стандарттарының медициналық білімі және Good Clinical Practice (Гуд клиникал практик) (бұдан әрі – GCP стандарты) егер биологиялық материалдар медициналық мақсаттарда және (немесе) клиникалық зерттеулерде пайдаланылса) тиісті клиникалық практика бойынша оқыту туралы құжаты бар персоналдың болуы;

4) Орталық комиссияның оң қорытындысының және Биоқауіпсіздік жөніндегі комиссияның және (немесе) биоқауіпсіздік жөніндегі сарапшының оң қорытындысының болуы;

5) орындалатын рәсімдердің биологиялық тәуекелдерін бағалау хаттамасының болуы;

6) зерттеу орталығының Биоқауіпсіздік жөніндегі комиссиясы туралы ереже;

7) үш деңгейлі физикалық қорғау жүйесінің болуы (патогенділіктің 1-2 тобына жататын биологиялық материалдарды сақтау кезінде);

8) патогенділіктің I, II, III және (немесе) IV топтарымен жұмыс істеуге рұқсаттың болуы (сақталатын биологиялық материалдардың патогенділік тобына сәйкес).

Ескерту. 5-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 17.04.2023 № 74 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

6. Орталық комиссияның қорытындысын алу үшін зерттеу орталығы биобанкті құру туралы өтінішті Орталық комиссияға жібереді және мынадай құжаттарды қоса береді:

1) биобанк атауы көрсетілген өтініш;

2) биобанк иесінің заңды және қаржылық деректемелері;

3) биологиялық үлгілерді, сондай-ақ осы үлгілерге байланысты деректерді сақтау және кодтау орны мен тәсілдері туралы ақпарат және осы деректерді басқару шарттары ;

4) биобанк қызметінің саласын (облыстарын), биологиялық үлгілер мен деректерді жинау және сақтау кезінде қолданылатын қағидаттар мен шарттарды сипаттау;

биологиялық үлгілерді зерттеу және басқа да пайдалану мақсаттары үшін оларға қол жеткізуді, биологиялық үлгілерді пайдалануға қатысты ақпарат пен шектеулерді ұсыну болып табылады;

5) ақпараттандырылған келісімнің бекітілген нысандары;

6) биологиялық үлгілерді және дербес деректерді есепке алу, жою рәсімдері туралы ақпаратты;

7) биологиялық үлгілер мен деректерді жинауға және сақтауға, оларға қол жеткізуді ұсынуға, зерттеулер жүргізуге жауапты оқытылған персоналдың болуы туралы ақпаратты қамтуы тиіс.

7. Орталық комиссияның биобанк құру туралы өтінішті қарау мерзімі сұрау салуды алғаннан кейін күнтізбелік отыз күннен аспайды.

8. Қажет болған жағдайда орталық комиссия зерттеу орталығынан ұсынылған құжаттар тізбесіндегі нақты ережелер бойынша түсініктеме сұратады. Деректерді зерттеу орталығының ұсынуы үшін қажетті уақыт Орталық комиссияның өтінішті қарау мерзіміне кірмейді және күнтізбелік алпыс күннен аспайды.

9. Орталық комиссия мынадай шешімдердің бірін қабылдайды:

1) биобанк құруды мақұлдау туралы;

2) биобанк құруға арналған өтінім құжаттарын пысықтау қажеттілігі туралы;

3) биобанк құруға мақұлдау беруден бас тарту туралы.

10. Орталық комиссияның оң қорытындысы негізінде зерттеу орталығының басшысы биобанк құру туралы акт шығарады.

3 тарау. Биобанктер қызметінің тәртібі

11. Биобанк қызметі мыналарды қамтиды:

1) биологиялық материалдардың үлгілерін жинау, кірісті көру арқылы сапаны бақылау, сақтау;"

2) зерттеушілерге биологиялық материалдарды олар әзірлеген енгізу критерийлері бойынша беру;

3) биологиялық материалдардың сақталған үлгілері мен ілеспе медициналық, демографиялық және зертханалық ақпараттың есебін жүргізу, электрондық мәліметтер базасын жүргізу;

4) алып тасталды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 18.11.2025 № 147 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

5) зерттеушілер мен ғылыми орталықтың ғылыми топтарына биологиялық материалдарды жинау, өңдеу, сақтау және талдау бойынша қызметтер ұсыну;

6) басқа қазақстандық және шетелдік биобанктермен өзара байланыс орнату;

7) биобанктер мен медициналық ұйымдар арасында биологиялық материалдар үлгілерін алмасу;

Ескерту. 11-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 17.04.2023 № 74 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

12. Биобанк өз қызметінде Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау және ғылым саласындағы қолданыстағы заңнамасын, дербес деректерді және оларды қорғау, халықаралық және ұлттық биоэтикалық стандарттар мен биомедициналық зерттеулер жүргізудің озық тәжірибесін, осы Ережені, ғылыми-зерттеу орталығының ішкі нормативтік құжаттарын, зерттеудің бірінші басшысының бұйрықтары мен бұйрықтарын басшылыққа алады. орталығы.

13. Биобанкке жалпы басшылықты ғылыми жұмыстар жөніндегі бірінші басшының орынбасары (жоғары және (немесе) жоғары оқу орнынан кейінгі білім беру ұйымында және ғылыми ұйымда), медициналық бөлімде (денсаулық сақтау ұйымында) бірінші басшының орынбасары жүзеге асырады.

Биобанк қызметін тікелей басқаруды ғылыми орталықтың бірінші басшысының бұйрығымен тағайындалған биобанк басшысы жүзеге асырады.

14. Биобанк құрылымы мен штаттық санын ғылыми орталықтың бірінші басшысы бекітеді.

15. Биобанкте биологиялық материалдар мен және деректерді жинау, есепке алу, сақтау, пайдалану және жою стандартты операциялық рәсімдерге сәйкес жүзеге асырылады.

Ескерту. 15-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 17.04.2023 № 74 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

16. Биологиялық материалдарды жинау кезінде биобанк биологиялық материалдар донорының немесе оның заңды өкілінің негізделген келісімін алуына кепілдік береді. Биобанкпен биологиялық материалдарды және жеке деректерді ғылыми зерттеулерде оларды одан әрі пайдалану үшін беру биологиялық материалдар донорының немесе оның заңды өкілінің негізделген келісімі негізінде, егер зерттеулерді биоэтика жөніндегі жергілікті комиссия (бұдан әрі - жергілікті комиссия) мақұлдаған болса, жүзеге асырылады.

17. Биологиялық материалдар донорының немесе оның заңды өкілінің ақпараттық келісімін алу және құжаттамалық ресімдеу GCP стандартына және биоэтикалық қағидаттарға сәйкес қамтамасыз етіледі.

18. Биологиялық материалдар донорының немесе оның заңды өкілінің жазбаша ақпараттық келісімін биологиялық материалды биобанкте сақтау, нақты міндеттерді көрсете отырып, зерттеулерде пайдалану үшін зерттеу мақсатында жинағанға дейін алады.

19. Зерттеушілер мен биобанкті басқаратын тұлғалар биологиялық материалдар донорларының жеке өміріне қол сұғылмаушылықты қорғауды және донорлардан басқа

адамдарға қатысты алынған ақпаратты қоса алғанда, олардың жеке ақпараттарының құпиялылығын сақтауды қамтамасыз етеді.

20. Зерттеушілер биобанк басқаратын тұлғалар биологиялық материалдарды пайдалану кезінде адам жасушасына қатысты адамдардың немесе Қоғамдастық топтарының діни және мәдени көзқарастары мен дәстүрлерін ескереді.

21. Зерттеуге ақпараттандырылған келісімге қол қойған донор кез келген сәтте оның деректерін және (немесе) биологиялық материалды нақты зерттеулерде пайдалануға тыйым салады.

22. Жергілікті комиссия донорлардың биологиялық үлгілері мен деректерін олардың келісіміне сәйкес неғұрлым жақсы этикалық пайдалануды қамтамасыз ету үшін деректерге және (немесе) биологиялық үлгілерге қол жеткізуді ұсыну туралы барлық келісімдерді қарайды және мақұлдайды.

23. Биобанк қызметі ішкі және сыртқы мониторингке жатады.

Биобанк құрылатын зерттеу орталығы ішкі мониторинг рәсімін қамтамасыз етеді. Ішкі мониторинг сапа менеджменті жүйесінің басшылығында белгіленген тәртіппен жыл сайын жүзеге асырылады. Сыртқы мониторингті Орталық комиссия 5 жылда бір рет жүргізеді.

Мониторингке биологиялық үлгілерді жинау, сақтау және пайдалану, дербес деректерді жинау, тіркеу, сақтау, қорғау және беру рәсімдері жатады.

24. Зерттеу орталығы биобанкті жабу немесе биобанкте сақталатын биологиялық үлгілерді, дербес деректерді жою туралы шешім қабылдаса, зерттеу орталығы:

1) Орталық комиссияға хабарлайды;

2) Өндіріс және тұтыну қалдықтарын жинауға, пайдалануға, қолдануға, залалсыздандыруға, тасымалдауға, сақтауға және көмуге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар" санитариялық қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің м.а. 2020 жылғы 25 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-331/2020 бұйрығына сәйкес медициналық қалдықтарды жинау, сақтау, тасымалдау және кәдеге жарату тәртібіне сәйкес дербес деректерді, сондай-ақ биологиялық үлгілерді жоюды қамтамасыз етеді;

3) биологиялық үлгілерді, материалдық жеткізгіштердегі дербес деректерді Қазақстан Республикасының резиденті – зерттеу орталығының базасында жұмыс істейтін басқа биобанкке беруді қамтамасыз етеді.

Ескерту. 24-тармақ жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 17.04.2023 № 74 (алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

4-тарау. Биологиялық материалдарды сақтау тәртібі

Ескерту. Қағидалар 4-тараумен толықтырылды - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 18.11.2025 № 147 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

25. Биобанк қызметіне жалпы басшылық биологиялық материалдарды сақтау үшін үй-жайларда (аймақтарда) құру арқылы биологиялық қасиеттерін сақтауға және олардың инфекциясы мен ластануын болдырмауға мүмкіндік беретін биологиялық материалдарды сақтау жағдайларын қамтамасыз етеді:

1) температуралық-ылғалдылық режимі (ауа баптау жүйелерінің немесе жылыту-желдету құралдарының көмегімен жүйелі бақылау және реттеу арқылы температура мен ылғалдылықтың нормативтік параметрлерін ұстап тұру);

2) санитариялық-гигиеналық режим (гигиеналық өңдеу, биологиялық материалдардың жай-күйін энтомологиялық және микологиялық қадағалау);

3) жарық режимі (жоғары тиімді жарықтан қорғайтын жабдықты пайдалану арқылы биологиялық материалдарды жарықтандырудың нормативтік параметрлерін қолдау).

26. Базасында биобанк құрылған зерттеу орталығы, ғылыми және медициналық мақсаттарда биологиялық материалдарды сақтау кезінде оның жұмыскерлері осы талаптар мен қағидаларды сақтауын қамтамасыз етуге бағытталған шараларды жүзеге асырады. Зерттеу орталығымен биологиялық материалдарды сақтау кезінде жұмыскерлердің іс-әрекеттер тәртібін, биобанктердегі өлшеу аспаптары мен жабдықтарды техникалық қызмет көрсету және тексеру тәртібін, жазбаларды, есептерді жүргізу мен сақтауды, биологиялық материалдарды қабылдау, тасымалдау және биобанктерде орналастыру рәсімдерін, сондай-ақ биобанктерде стандартты операциялық рәсімдердің сақталуын бақылауды реттейтін құжаттар бекітіледі.

27. Зерттеу орталығы:

1) биологиялық материалдарды зерттеу орталығының құжаттарымен бекітілген талаптарға сәйкес сақтауды;

2) жұмыскерлерінің лауазымдық нұсқаулықтар талаптарын бұзғаны үшін жауапкершілігінің айқындалуын;

3) биологиялық материалдарды сақтау процесінің биомедициналық зерттеу жүргізу кезінде не ол аяқталғаннан кейін құжат түрінде ресімделуін;

4) талаптардың әрбір бұзылуына қатысты ішкі тексеру жүргізуін және анықталған бұзушылықтарды жою мақсатында түзету іс-қимылдары әзірленуін қамтамасыз етеді.

28. Биобанктерде биологиялық материалдарды сақтау үшін пайдаланылатын үй-жайлар (аймақтар) Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген талаптарға, оның ішінде "Денсаулық сақтау объектілеріне қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар" санитариялық қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 11 тамыздағы № ҚР ДСМ-96/2020 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде №21080 болып тіркелген), "Өрт қауіпсіздігі қағидаларын бекіту туралы"

бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде №26867 болып тіркелген) Қазақстан Республикасы Төтенше жағдайлар министрінің 2022 жылғы 21 ақпандағы №55 сәйкес болуы тиіс.

Биоматериалдарды биобанктерде сақтау үшін пайдаланылатын үй-жайлардың ауданы мынадай функцияларды орындауға арналған аймақтарға бөлінуі мүмкін:

- 1) биологиялық материалдарды қабылдау;
- 2) биологиялық материалдарды негізгі сақтау;
- 3) экспедициялар;
- 4) арнайы жағдайларды талап ететін биологиялық материалдарды сақтау (мысалы, криоқойма жағдайында);
- 5) анықталған бұрмаланған, сапасыз, контрафактілі биологиялық материалдарды материалдарды сақтау;
- 6) биологиялық материалдарды карантиндік сақтау.

29. Биологиялық материалдарды сақтауға арналған үй-жайларға (аймақтарға) стандартты операциялық рәсімдерде айқындалған қол жеткізу құқығы жоқ адамдарға рұқсат етілмейді.

30. Биологиялық материалдарды сақтауға арналған стеллаждар (шкафтар) таңбалануы, көрінетін аймақта орналасқан стеллаж карталары болуы, айналыс субъектісі қолданатын биологиялық материалдарды есепке алу жүйесіне сәйкес биологиялық объектілер мен биологиялық материалдарды сәйкестендіруді қамтамасыз етуі тиіс.

Расталуы тиіс стеллаждық карталардың орнына деректерді өңдеудің электрондық жүйесін қолдануға жол беріледі. Деректерді өңдеудің электрондық жүйесін пайдаланған кезде кодтардың көмегімен сәйкестендіруге жол беріледі.

31. Іс-әрекеттерді сипаттайтын биологиялық материалдарды биобанктерде сақтау жөніндегі құжаттарға стандартты операциялық рәсімдер, нұсқаулықтар, шарттар, есептер кіреді.