

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 "О здоровье народа и системе здравоохранения" **ПРИКАЗЫВАЮ:**

Сноска. Преамбула - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 17.04.2023 № 74 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней со дня его первого официального опубликования).

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

"СОГЛАСОВАНО"

Министерство образования и науки
Республики Казахстан

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 "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок создания и деятельности биобанков.

Сноска. Пункт 1 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 17.04.2023 № 74 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней со дня его первого официального опубликования).

2. В настоящих Правилах используются следующие термины и определения:

1) биобанк – специализированное хранилище биологических материалов для научных и медицинских целей;

2) биологический материал – любое вещество или его часть, полученная из органического объекта, такого как человек, животное, растение, микроорганизм(ы) или многоклеточные организмы, которые не являются ни животными, ни растениями.

Сноска. Пункт 2 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 17.04.2023 № 74 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней со дня его первого официального опубликования).

3. 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.

Сноска. Пункт 3 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 17.04.2023 № 74 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней со дня его первого официального опубликования).

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 и (или) лицензии на медицинскую деятельность;
- 2) наличие стандартных операционных процедур для проведения биологических и клинических исследований (при использовании биологических материалов в биомедицинских целях и (или) клинических исследованиях) и по работе с биобанками;
- 3) 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);
- 4) наличие положительного заключения Центральной комиссии, положительного заключения Комиссии по биобезопасности и (или) эксперта по биобезопасности;
- 5) наличие протокола оценки биологических рисков выполняемых процедур;
- 6) положение о Комиссии по биобезопасности исследовательского центра;
- 7) наличие трехуровневой системы физической защиты (при хранении биологических материалов, относящихся к 1-2 группы патогенности);
- 8) наличие разрешения на работы с I, II, III и (или) IV групп патогенности (в соответствии с группой патогенности хранящихся биологических материалов).

Сноска. Пункт 5 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 17.04.2023 № 74 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней со дня его первого официального опубликования).

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;"

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) исключен приказом Министра здравоохранения РК от 18.11.2025 № 147 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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.

Сноска. Пункт 11 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 17.04.2023 № 74 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней со дня его первого официального опубликования); с изменением, внесенным приказом Министра здравоохранения РК от 18.11.2025 № 147 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

12. Биобанк руководствуется в своей деятельности действующим законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения и науки, персональных данных и их защиты, международными и национальным 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 со стандартными операционными процедурами.

Сноска. Пункт 15 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 17.04.2023 № 74 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней со дня его первого официального опубликования).

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 с приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-331/2020 "Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к сбору, использованию, применению, обезвреживанию, транспортировке, хранению и захоронению отходов производства и потребления;

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

Сноска. Пункт 24 - в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 17.04.2023 № 74 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней со дня его первого официального опубликования).

Глава 4. Порядок хранения биологических материалов

Сноска. Правила дополнены главой 4 приказом Министра здравоохранения РК от 18.11.2025 № 147 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

25. Общее руководство деятельностью биобанка обеспечивает условия хранения биологических материалов, позволяющих сохранять биологические свойства и предотвращать их инфицирование и загрязнение, посредством создания в помещениях (зонах) для хранения биологических материалов:

1) температурно-влажностного режима (поддержание нормативных параметров температуры и влажности посредством систематического контроля и регулирования с помощью систем кондиционирования воздуха или отопительно-вентиляционных средств);

2) санитарно-гигиенического режима (гигиеническая обработка, энтомологический и микологический надзор за состоянием биологических материалов);

3) светового режима (поддержание нормативных параметров освещенности биологических материалов посредством использования высокоэффективного светозащитного оборудования).

26. Исследовательский центр, на базе которого создан биобанк, реализует меры, направленные на соблюдение его работниками настоящих требований и правил при хранении биологических материалов для научных и медицинских целей. Исследовательским центром утверждаются документы, регламентирующие порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения биологических материалов, порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования в биобанках, ведение записей, отчетов и их хранение, прием, транспортировка, размещение биологических материалов в биобанках, и организации контроля за соблюдением стандартных операционных процедур в биобанках.

27. Исследовательский центр обеспечивает:

1) хранение биологических материалов с соблюдением требований, утвержденных документами исследовательского центра;

2) определение ответственности работников биобанка за нарушение требований должностных инструкций;

3) документальное оформление процесса хранения биологических материалов в ходе выполнения или после завершения биомедицинского исследования;

4) в отношении каждого нарушения требований внутреннюю проверку и разработку корректирующих действий с целью устранения выявленных нарушений.

28. Помещения (зоны), используемые для хранения биологических материалов в биобанках, должны соответствовать требованиям законодательства Республики Казахстан, в том числе, приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 августа 2020 года № ҚР ДСМ-96/2020 "Об утверждении Санитарных правил " Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения" (

зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21080), приказу Министра по чрезвычайным ситуациям Республики Казахстан от 21 февраля 2022 года № 55 "Об утверждении Правил пожарной безопасности" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 26867).

Площадь помещений, используемых для хранения биоматериалов в биобанках, может быть разделена на зоны, предназначенные для выполнения следующих функций:

- 1) приемки биологических материалов;
- 2) основного хранения биологических материалов;
- 3) экспедиции;
- 4) хранения биологических материалов, требующих специальных условий (например, в условиях криохранилища);
- 5) хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных биологических материалов;
- 6) карантинного хранения биологических материалов.

29. В помещения (зоны) для хранения биологических материалов не допускаются лица, не имеющие права доступа, определенного стандартными операционными процедурами.

30. Стеллажи (шкафы) для хранения биологических материалов должны быть маркированы, иметь стеллажные карты, находящиеся в видимой зоне, обеспечивать идентификацию биологических объектов и биологических материалов в соответствии с применяемой субъектом обращения биологических материалов системой учета.

Допускается применение электронной системы обработки данных вместо стеллажных карт, которая должна быть валидирована. При использовании электронной системы обработки данных допускается идентификация при помощи кодов.

31. Документы по хранению биологических материалов в биобанках, описывающие действия, включают в том числе стандартные операционные процедуры, инструкции, договоры, отчеты.