

РЕГЛАМЕНТ

доступа к оборудованию и материалам уникальной научной установки «Коллекция биологического материала пациентов с эндокринными патологиями»

Общие положения

1.1 Настоящий Регламент доступа пользователей к оборудованию и материалам уникальной научной установки «Коллекция биологического материала пациентов с эндокринными патологиями» ФГБУ «НМИЦ эндокринологии им. академика И.И. Дедова» Минздрава России (далее – УНУ) определяет порядок и формы взаимодействия УНУ с внутренними и внешними пользователями при выполнении работ (оказании услуг) для проведения научных исследований, в том числе порядок выполнения работ и оказания услуг для проведения научных исследований, а также осуществления экспериментальных разработок в интересах третьих лиц; условия допуска к работе на оборудовании УНУ; сроки рассмотрения заявок на выполнение работ и (или) оказание услуг для проведения научных исследований, а также осуществления экспериментальных разработок в интересах третьих лиц; исчерпывающий перечень причин отклонения заявок.

1.2 Взаимодействие УНУ с пользователями осуществляется на основании действующего законодательства Российской Федерации и внутренних нормативных актов ФГБУ «НМИЦ эндокринологии им. академика И.И. Дедова» Минздрава России

1.3 Сокращения, термины и определения, используемые в настоящем Регламенте:

Внутренними пользователями УНУ являются сотрудники клинических и научных подразделений ФГБУ «НМИЦ эндокринологии им. академика И.И. Дедова» Минздрава России, ординаторы, аспиранты и студенты, выполняющие научно-исследовательские и дипломные работы;

Внешними пользователями являются юридические и физические лица, которые подали официальную заявку на выполнение работ (оказание услуг) на УНУ (заявитель, заказчик);

Заявитель – третье лицо (юридическое или физическое), заинтересованное в заключении Договора;

Договор – соглашение, в рамках которого исполнитель принимает на себя обязательства выполнения работ и (или) оказания услуг посредством использования ресурса научного оборудования ЦКП, а заказчик обязуется внести своевременно и в полном объеме оплату за их исполнение;

Заказчик – третье лицо (юридическое или физическое), с которым заключен договор;

Донор – человек или организация, добровольно предоставляющие биологические материалы на хранения в биобанке и с последующим обезличенным использованием в научных целях.

1.4 Выполнение работ (оказание услуг) внешним пользователям осуществляется исключительно на основании заключенных договоров, как на возмездной, так и на безвозмездной основе исключительно в рамках совместных научно-исследовательских работ.

2. Порядок выполнения работ (оказания услуг) для проведения научных исследований на УНУ

2.1 УНУ выполняет работы и оказывает услуги в соответствии с Перечнем выполняемых типовых работ и оказываемых услуг (далее — Услуги).

2.2. Проведение работ внутренними пользователями осуществляется на основании согласованной с Руководителем УНУ заявки.

2.3. Для внешних пользователей (далее Заказчик) определяется следующий порядок предоставления Услуг:

2.3.1. Заказчик оформляет заявку на Услуги для проведения научных исследований на УНУ (далее — Заявка) по форме, размещенной на странице УНУ, и направляет ее на официальную электронную почту УНУ usi@endocrincentr.ru.

2.3.2. Заявки регистрируются в журнале учета заявок УНУ руководителем УНУ или уполномоченным им сотрудником.

2.3.3. При запросе на услуги аликвотирование и/или хранение биологических материалов пациентов, направленных из иной организации, Заказчик с договором предоставляет информированное согласие на хранение и использование материалов, подписанное каждым из доноров (приложение);

2.3.4. Каждая заявка должна сопровождаться подписанным Соглашением о конфиденциальности.

2.4 Руководитель УНУ:

2.4.1 Оценивает возможность выполнения заявки и либо согласовывает ее, либо указывает причину ее отклонения.

2.4.2 Информировует Заказчика о рассмотрении заявки в установленные сроки.

2.4.3 Обеспечивает подготовку проекта договора и заключение договора, соответствующего типу Услуг.

2.4.4 Определяет лицо из числа сотрудников УНУ, ответственное за исполнение Заявки (далее — Исполнитель).

2.4.5 Вправе инициировать для уточнения информации, содержащейся в заявке, содержания договора и (или) приложений к нему, переговоры по телефону, электронной почте, в форме онлайн-конференции или личной встречи с Заказчиком.

2.5 Перечень Услуг из подписанного Договора вносится Руководителем УНУ в План работы УНУ (далее — План) и размещается на странице УНУ на официальном сайте ФГБУ «НМИЦ эндокринологии им. академика И.И. Дедова» Минздрава России.

2.6. УНУ оказывает Услуги в сроки, установленные договором,

3. Условия доступа к работе на оборудовании УНУ

3.1. К самостоятельной работе на оборудовании УНУ допускаются сотрудники Центра биобанкирования ФГБУ «НМИЦ эндокринологии им. академика И.И. Дедова» Минздрава России (далее — Центр), прошедшие инструктаж по технике безопасности и обладающие соответствующей квалификацией и опытом.

3.2. Внутренние пользователи, не являющиеся сотрудниками Центра биобанкирования, допускаются к самостоятельной работе на оборудовании УНУ по согласованию с руководителем УНУ после прохождения соответствующего инструктажа.

3.3. Внешние пользователи допускаются к использованию оборудования УНУ на основании заключенного Договора исключительно совместно с Исполнителем после проведения инструктажа по технике безопасности и работе на оборудовании.

3.4. Работа на оборудовании УНУ ведется по предварительной записи в журналах или таблицах учета использования оборудования.

3.5. Пользователи обязаны в срок не позднее двух рабочих дней уведомлять об отмене работ на оборудовании УНУ Исполнителя и (или) руководителя УНУ.

4. Сроки рассмотрения заявок на выполнение работ и (или) оказание услуг для проведения научных исследований

4.1. Рассмотрение заявки проводится руководителем УНУ в течение 5 рабочих дней с даты регистрации заявки. Заявки регистрируются в журнале регистрации заявок в срок не позднее 2 рабочих дней с даты поступления заявки на электронную почту УНУ usi@endocrincentr.ru.

4.2. Результаты рассмотрения заявки направляются Заказчику на электронную почту, указанную в заявке.

4.3. В случае отклонения заявки руководитель УНУ направляет Заказчику информацию о рассмотрении заявки с указанием причин отклонения заявки согласно перечню, установленному разделом 5 настоящего Регламента.

4.4. В случае принятия заявки к исполнению:

4.4.1. Внутренний пользователь допускается к работе согласно пункту 3.2. настоящего Регламента.

4.4.2. Заказчику направляется в течение 7 рабочих дней со дня рассмотрения заявки проект договора на электронную почту, указанную в заявке.

5. Исчерпывающий перечень причин отклонения заявок

5.1. Заявки на Услуги для проведения научных исследований в интересах внутренних и внешних пользователей отклоняются по следующим причинам:

5.1.1. Содержание заявки или ее отдельных этапов противоречит законодательству Российской Федерации, а также внутренним нормативным актам ФГБУ «НМИЦ эндокринологии им. академика И.И. Дедова» Минздрава России.

5.1.2. Несоответствие заявки установленной форме и (или) неполное ее заполнение.

5.1.3. Несоответствие запрашиваемых Услуг направлениям деятельности.

5.1.4. Отсутствие у УНУ необходимого оборудования и (или) материалов для выполнения работ (оказания услуг) по заявке.

5.1.5. Несоответствие запрашиваемых Услуг техническим возможностям оборудования УНУ.

5.1.6. Невозможность выполнения заявки вследствие загруженности оборудования и (или) персонала УНУ.

5.1.7. Невозможность соблюдения УНУ обязательств по выполнению работ и (или) оказанию услуг, в том числе сроков (графика) выполнения работ (оказания услуг) по причине отсутствия у персонала необходимой квалификации, а также отсутствия необходимых разрешительных документов на выполнение специализированных работ (услуг).

5.1.8. Невозможность представления Заказчиком биологических образцов или иных материалов, необходимых для оказания запрашиваемых Услуг, в состоянии, обеспечивающем возможность выполнения заявки.

5.1.9. Несоблюдение условий Договора при публикации результатов ранее проведенных исследований, в ходе которых было задействовано оборудование и материалы УНУ.

5.2. В случае отклонения заявки по причинам, указанным в пунктах 5.1.5, 5.1.7, 5.1.8 настоящего Регламента, руководитель УНУ вправе инициировать перенос сроков, указанных в заявке с направлением соответствующей информации Заказчику по электронной почте, указанной в заявке.

5.3. В случае, если Заказчик не подпишет договор в течение 1 месяца с даты направления ему проекта договора, УНУ вправе отказаться от исполнения заявки, о чем руководитель УНУ информирует Заказчика путем направления соответствующего письма на электронную почту, указанную в заявке.

Приложение
к Регламенту доступа к оборудованию и
материалам уникальной научной установки
«Коллекция биологического материала
пациентов с эндокринными патологиями»,
утвержденному приказом ФГБУ «НМИЦ
эндокринологии им. академика И.И. Дедова»
от 04.08.2025 № 254

**Информированное добровольное согласие
на передачу, хранение и использование биологического материала
и обезличенных медицинских данных для проведения научных исследований**

Я, _____, зарегистрированный(ая)
(Ф.И.О. полностью, дата рождения)

по адресу: _____
(адрес места жительства (пребывания) гражданина либо законного представителя)

даю информированное добровольное согласие на безвозмездную передачу биоматериала на хранение в коллекции уникальной научной установки «Коллекция биологического материала пациентов с эндокринными патологиями» (далее – УНУ), созданной на базе Центра биобанкирования ФГБУ «НМИЦ эндокринологии им. академика И.И. Дедова» Минздрава России на основании приказа Директора № 469 от 25 ноября 2024 года.

В доступной для меня устной и письменной форме мне предоставлена информация о целях сбора коллекции УНУ. На все мои вопросы, касающиеся биологического материала, порядка его передачи, хранения и использования я получил(а) понятные для меня ответы. Я знаю, что могу отозвать свое согласие в любой момент времени без обоснования причины и без каких-либо последствий. Я проинформирован(а), что не могу отозвать свое информированное согласие на уже использованный биоматериал или используемый в текущей научной работе биоматериал. Я согласен(на) предоставить свой биоматериал и деперсонализированные медицинские данные в коллекцию УНУ и согласен на их использование в научных исследованиях, описанных в информационном листе. Настоящим я предоставляю УНУ право собственности на биоматериал. Я согласен(на) на передачу материала и деперсонализированных медицинских данных в другое учреждение при условии обеспечения высокой степени защиты, которая гарантируется УНУ.

Я заявляю, что я был(а) информирован(а) и согласен(на) на запись в зашифрованном виде, хранение и анализ моих персональных данных, информации о моем здоровье, связанной с взятым у меня биоматериалом, в проектах ФГБУ «НМИЦ эндокринологии им. академика И.И. Дедова» Минздрава России, а также в проектах совместных с заказчиками в рамках работы УНУ. Все данные, используемые в научных целях и /или в публикациях деперсонализированы, их невозможно соотнести с моей личностью. Биоматериал и медицинские данные могут использоваться в научных исследованиях без каких-либо ограничений.

СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА

Я подтверждаю своей подписью, что прочитал(а) вышеизложенную информацию, она мне понятна, и даю добровольное информированное согласие на безвозмездную передачу, хранение, использование и уничтожение биологического материала (кровь, плазма, сыворотка, ткань) и деперсонализированных медицинских данных для проведения научных исследований.

(дата)

(подпись)

(Ф.И.О. гражданина, родителя или иного законного представителя гражданина)

Пациент (родитель/ законный представитель) подписался в моем присутствии:

(подпись)

(Ф.И.О. присутствующего медицинского работника и/или научного сотрудника)

ОТКАЗ ПАЦИЕНТА

Я подтверждаю своей подписью, что прочитал(а) вышеизложенную информацию, она мне понятна, и я отказываюсь от передачи, хранения и использования биологического материала и деперсонализированных медицинских данных для проведения научных исследований.

(дата)

(подпись)

(Ф.И.О. гражданина, родителя или иного законного представителя гражданина)

Заполняется, если пациент не может самостоятельно прочесть информированное согласие.

Информированное согласие прочитано вслух

(дата)

(подпись)

(Ф.И.О. гражданина, родителя или иного законного представителя гражданина)

Пациент (родитель или иной законный представитель) подписался в моем присутствии:

(подпись)

(Ф.И.О. присутствующего медицинского работника и/или научного сотрудника)

Информированное согласие разъяснено и понятно.

Подпись и ФИО лица, в присутствии которого прочитано согласие:

(подпись)

(Ф.И.О.)