

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
«Всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и
ароматических растений»
(ФГБНУ ВИЛАР)



УТВЕРЖДАЮ

Директор ФГБНУ ВИЛАР
академик РАН

Н.И. Сидельников
Н.И. Сидельников

«18» апреля 2024 г.

ПОЛОЖЕНИЕ

о Коллекции культур клеток человека биомедицинского назначения

Москва, 2024

1. Общие положения

1.1. Коллекция культур клеток человека биомедицинского назначения (далее КККЧ БМН) ФГБНУ ВИЛАР сформирована в соответствии с Приказами по ВИЛАР №59а от 17.07.2013 г. и №79 от 15.06.2015 г.

1.2. КККЧ БМН функционирует в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации, Указом Президента РФ №818 «О развитии природоподобных технологий в Российской Федерации» от 02.11.2023 г., настоящего Положения, распоряжениями Правительства РФ и Министерства науки и высшего образования Российской Федерации (Минобрнауки России).

1.3. Административное и материально-техническое обеспечение деятельности КККЧ БМН осуществляет ФГБНУ ВИЛАР из собственных средств, а также при целевой финансовой поддержке Минобрнауки России.

1.4. Контроль за осуществлением деятельности КККЧ БМН осуществляет директор ФГБНУ ВИЛАР.

1.5. Прекращение деятельности КККЧ БМН осуществляется в установленном порядке на основании Приказа директора ФГБНУ ВИЛАР.

2. Цель, основные задачи и перечень работ КККЧ БМН

2.1. КККЧ БМН функционирует на основании приказов директора ФГБНУ ВИЛАР в соответствии с действующими нормативными и этическими принципами, международными и национальными требованиями обеспечения исследований в области биомедицины, фармакологии и биотехнологии, руководствуясь в своей деятельности действующим законодательством РФ, Уставом ФГБНУ ВИЛАР, а также нормативными актами ФГБНУ ВИЛАР.

2.2. Деятельность КККЧ БМН осуществляется в рамках приоритетных направлений развития фундаментальной науки, клеточных технологий и биомедицинских исследований РФ – «Биомедицинские и ветеринарные технологии жизнеобеспечения и защиты человека и животных», «Геномные и постгеномные технологии создания лекарственных средств», «Клеточные

технологии» и «Нанотехнологии и наноматериалы» (утверждены Президентом РФ 21 мая 2006 г., Пр-842).

2.3. Основным направлением деятельности КККЧ БМН является:

– сохранение и поддержание жизнеспособности типовых и уникальных культур клеток человека и их масштабирование;

– пополнение коллекции новыми культурами клеток человека;

– обеспечение внутренних научных подразделений ФГБНУ ВИЛАР природоподобными технологиями (модельными тест-системами клеточного уровня) для исследований *in vitro* цитотоксического, противоопухолевого, противовоспалительного, регенеративного действия биологически активных соединений растительного и синтетического происхождения;

– анализ экспрессии генов и продукции цитокинов в исследованиях эффективности и биобезопасности инновационных лекарственных средств растительного и синтетического происхождения;

– изучение влияния инновационных материалов природного и синтетического происхождения на жизнеспособность и пролиферативную активность клеток человека *in vitro*;

– выявление особенностей культивирования данной культуры клеток и соответствующее расширение регламента стандартных операционных процедур.

2.4. Деятельность КККЧ БМН включает выполнение прикладных и теоретических исследований для обеспечения научной, производственной и образовательной задач; разработку, совершенствование и утверждение нормативной документации по вопросам порядка и учета коллекционных культур клеток человека.

3. Техническое оснащение КККЧ БМН

3.1. КККЧ БМН расположена на базе НИЦ БМТ ФГБНУ ВИЛАР, оснащена необходимым инструментарием и оборудованием:

– бокс микробиологической безопасности для работ с культурами клеток («TISS-MD», ТМД-БМП-II, Беларусь);

- CO₂-инкубатор для культивирования клеток эукариот («N-biotek NB-203», Корея);
- центрифуга для работы с клетками эукариот («Eppendorf 5804R», Германия);
- инвертированный микроскоп («ЛОМО Биолам П2-1», Россия);
- криобанк («Chronos», Германия).

3.2. КККЧ БМН обеспечена полным набором технологий для их сохранения и воспроизведения.

3.3. КККЧ БМН обеспечена ресурсами и специалистами для создания и внедрения самых современных технологий согласно направлениям научно-исследовательских работ ФГБНУ ВИЛАР.

4. Руководство работой КККЧ БМН

4.1. Общее руководство работой с КККЧ БМН осуществляет заведующий отделом медико-биологических проблем (далее ОМБП) научно-исследовательского и учебно-методического центра биомедицинских технологий (далее НИЦ БМТ) ФГБНУ ВИЛАР.

Приказом директора назначается ответственный за сохранение и поддержание КККЧ БМН из числа сотрудников ОМБП, обеспечивающий поддержание их жизнеспособности, масштабирование и криоконсервацию.

4.2. Заведующий ОМБП и ответственный за сохранение и поддержание КККЧ БМН (по согласованию с заведующим ОМБП) имеют право:

- подготавливать и представлять в установленном порядке материалы, связанные с выполняемой научно-исследовательской деятельностью с использованием биологических объектов КККЧ БМН;
- представлять КККЧ БМН на совещаниях, семинарах, симпозиумах и конференциях;
- представлять ФГБНУ ВИЛАР (по согласованию с директором) в вышестоящих и других организациях по вопросам, связанным с профилем КККЧ БМН и ее функционированием;

– взаимодействовать с профильными национальными биоресурсными центрами по вопросам методологии сохранения, поддержания и характеристики коллекционного фонда КККЧ БМН, определения уровней риска при сохранении ценных биоресурсов.

4.3. Заведующий ОМБП и ответственный за сохранение и поддержание КККЧ БМН обязаны:

- соблюдать нормы действующего законодательства РФ;
- выполнять задания, формулируемые дирекцией ФГБНУ ВИЛАР;
- обеспечивать научную организацию работы.

5. Требования к КККЧ БМН

5.1. Фонд КККЧ БМН должен использоваться для:

- выполнения научно-исследовательских задач и прикладных работ, проводимых сотрудниками ФГБНУ ВИЛАР;
- формирования открытых электронных баз данных о коллекционном фонде КККЧ БМН (по письменному разрешению директора ФГБНУ ВИЛАР).

5.2. Документация КККЧ БМН должна содержать достоверную информацию о таксономической принадлежности сохраняющихся коллекционных культур клеток человека, о систематическом учете коллекционного фонда с указанием источника приобретения (выделения) ККЧ, сведений, характеризующих степень опасности для человека и окружающей среды при использовании КККЧ БМН в исследовательских и прикладных целях.

Стандартные операционные процедуры и регламент работ с культурами клеток КККЧ БМН, изложенные в Правилах работы с культурами клеток КККЧ БМН должны обеспечивать биобезопасность сотрудникам ФГБНУ ВИЛАР и окружающей среде.

6. Регистрация и информационное обеспечение объектов КККЧ БМН

6.1. Все культуры клеток, хранящиеся и поддерживаемые в КККЧ БМН, должны быть зарегистрированы и паспортизированы в установленном порядке с содержанием информации о происхождении, морфологии и условиях культивирования.

6.2. Основная информация о культурах клеток КККЧ БМН должна быть оформлена в виде Паспорта культуры клеток.

6.3. Сведения касающиеся учета, пополнения, масштабирования и расхода культур клеток КККЧ БМН должны быть отражены в рабочих журналах и зафиксированы в реестре КККЧ БМН.

7. Правовой статус КККЧ БМН

7.1. КККЧ БМН является собственностью Российской Федерации и общенародным достоянием.

7.2. Любая деятельность с объектами КККЧ БМН должна осуществляться с участием специалиста – сотрудника ФГБНУ ВИЛАР, ответственного за за сохранение и поддержание КККЧ БМН и гарантировать ее сохранность и отсутствие контаминации.

7.3. Деятельность с КККЧ БМН не должна причинять вред здоровью сотрудников ФГБНУ ВИЛАР и наносить ущерб окружающей среде.

7.4. При регулировании отношений в области использования объектов КККЧ БМН общепризнанные нормы международного права и международные соглашения применяются в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Положение разработали:

Г.н.с. ОМБП НИЦ БМТ, д.м.н.



Т.А. Федотчева

Ответственный за сохранение
и поддержание КККЧ БМН,
в.н.с. ОМБП НИЦ БМТ, к.б.н.



Д.С. Кабанов

Руководитель НИЦ БМТ, д.б.н.



В.В. Краснов

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное научное учреждение
«Всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и
ароматических растений»
(ФГБНУ ВИЛАР)



УТВЕРЖДАЮ

Директор ФГБНУ ВИЛАР

академик РАН

Сидельников
Н.И. Сидельников

«*10*» *апреля* 2024 г.

РЕЕСТР

Коллекции культур клеток человека биомедицинского назначения

Москва, 2024

№	Культура клеток	Тип клеток, происхождение, орган	Место хранения криобанк «Chronos», жидкий азот, t = -196 °C			Источники поступления	
			№ палата	Кол-во, шт.	Дата криоконсервации		№ кассеты
1.	HeLa	Эпителиоидная карцинома шейки матки человека	04/04	5	22.07.2022	04	НИИ трансляционной медицины НИЛ молекулярной фармакологии ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова на основании договора от 17 ноября 2000 г. УНУ «Коллекция клеточных культур для биотехнологических и биомедицинских исследований (общебиологического и биомедицинского направления)» ФГБУН Институт биологии развития им. Н.К. Кольцова РАН на основании контрактов от 01 октября 2021 г., от 20 ноября 2022 г., от 07 апреля 2023 г.
			04/14	4	15.08.2022	04	
			04/14	13	19.08.2022	04	
			04/16	2	03.08.2022	04	
			04/16	3	11.08.2022	04	
			04/13	6	22.08.2022	04	
			04/01	4	01.09.2022	05	
			04/15	6	08.11.2022	04	
			04/25	2	17.11.2022	05	
			04/25	4	21.11.2022	05	
			04/22	4	23.11.2022	04	
			04/22	4	24.11.2022	04	
			04/07	1	09.12.2022	04	
			04/07	2	14.12.2022	04	
			04/07	2	23.12.2022	04	
			04/25	3	20.01.2023	05	
			04/15	2	24.01.2023	04	
			04/03	3	31.01.2023	04	
			04/01	21	16.11.2023	05	
			05/03	6	28.03.2023	05	
			05/03	3	30.03.2023	05	
			05/03	3	10.04.2023	05	
			05/10	6	18.04.2023	05	
			04/26	8	20.07.2023	05	
			04/26	6	15.08.2023	05	

6.	ТНР-1	Острая моноцитарная лейкопения периферической крови человека	05/21 05/21	4 4	09.04.2024 15.04.2024	05 05	НИИ трансляционной медицины НИИ молекулярной фармакологии ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова на основании договора от 17 ноября 2000 г.
7.	A431	Эпидермоидная (плоскоклеточная) карцинома кожи человека, Ж, 85 лет	05/16 05/16	2 2	09.04.2024 15.04.2024	05 05	УНУ «Коллекция клеточных культур для биотехнологических и биомедицинских исследований (общебиологического и биомедицинского направления)» ФГБУН Институт биологии развития им. Н.К. Кольцова РАН на основании контрактов от 01 октября 2021 г., от 20 ноября 2022 г., от 07 апреля 2023 г.

Составители:

В.н.с. ОМБП НИЦ БМТ, к.б.н.

Г.н.с. ОМБП НИЦ БМТ, д.м.н.

Руководитель НИЦ БМТ, д.б.н.

Д.С. Кабанов

Т.А. Федотчева

В.В. Краснов



