

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное учреждение науки
ИНСТИТУТ ЦИТОЛОГИИ РОССИЙСКОЙ АКАДЕМИИ НАУК
(ИНЦ РАН)



УТВЕРЖДАЮ
Директор ИНЦ РАН,
член-корреспондент РАН

А.Н. Томилин

«01» августа 2024 г.

ПОЛОЖЕНИЕ О РАБОТЕ РОССИЙСКОЙ КОЛЛЕКЦИИ ТИПОВЫХ КЛЕТОЧНЫХ КУЛЬТУР (РКТКК)

Настоящее Положение определяет регламент работы консорциума «Российская коллекция типовых клеточных культур», далее по тексту – РКТКК.
Принятые сокращения:

РКТКК – Российская коллекция типовых клеточных культур;
RTCC – Russian Type Culture Collection;
БК – Базовая коллекция;
КУ – Коллекция участник;
ЭС – Экспертный совет.

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Название Коллекции: **Российская коллекция типовых клеточных культур (РКТКК)**
Международное название на английском языке: **Russian Type Culture Collection (RTCC)**
Тип Коллекции: **сетевая коллекция культур клеток**
Год создания: **2021**

Российская коллекция типовых клеточных культур создана в рамках реализации проекта по гранту в форме субсидии № 15.БРК.21.0011 Минобрнауки России "Развитие Коллекции культур клеток позвоночных в качестве базового депозитария Российской коллекции типовых культур (RTCC) для обеспечения национальной технологической независимости и биобезопасности" (срок выполнения 2021-2024 гг.).

РКТКК создана в целях реализации отдельных мероприятий Федеральной научно-технической программы развития генетических технологий на 2019-2027 годы, в рамках федерального проекта "Развитие масштабных научных и научно-технологических проектов по приоритетным исследовательским направлениям" национального проекта "Наука и университеты".

В состав РКТКК входят следующие коллекции:

1. Базовая Коллекция (Core Collection): **«Коллекция культур клеток позвоночных»**
Тип коллекции: коллекция культур клеток (общебиологического и биомедицинского направления)
Научно-технологическая инфраструктура РФ: Центр коллективного пользования (ЦКП) <http://ckp-rf.ru/ckp/3029/>
Организация-держатель: Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт цитологии Российской академии наук (ИНЦ РАН)
2. Коллекция участник: **«Коллекция клеточных культур для биотехнологических и биомедицинских исследований»**
Тип коллекции: коллекция культур клеток (общебиологического и биомедицинского направления)
Научно-технологическая инфраструктура РФ: Уникальная научная установка (УНУ) <https://ckp-rf.ru/usu/507503/>
Организация-держатель: Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт биологии развития им. Н.К. Кольцова Российской академии наук (ИБР РАН)
3. Коллекция участник: **«Коллекция плюрипотентных культур клеток человека и млекопитающих общебиологического и биомедицинского направления»**
Тип коллекции: коллекция культур клеток (общебиологического и биомедицинского направления)
Научно-технологическая инфраструктура РФ: Центр коллективного пользования (ЦКП) <https://ckp-rf.ru/ckp/484595/>
«Коллекция индуцированных плюрипотентных стволовых клеток» Лаборатории эпигенетики развития <https://sites.icgbio.ru/zakianlab-ipscollection/category/ipsc/>
Организация-держатель: Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Федеральный исследовательский центр Институт цитологии и генетики Сибирского отделения Российской академии наук» (ИЦиГ СО РАН)
4. Коллекция участник: **«Коллекция клеточных культур для научных и биотехнологических исследований Покровского банка стволовых клеток»**
Тип коллекции: коллекция культур клеток (биотехнологического и биомедицинского направления) <https://pokrovcell.ru/centr-kletochnyh-tehnologiy/priobresti-kletochnye-linii/katalog-kultur-rannih-passazhey/>
Организация-держатель: Общество с ограниченной ответственностью Покровский Банк стволовых клеток» (ООО «Покровский БСК»).

В консорциум РКТКК могут вступать и другие организации-держатели коллекций в статусе КУ и в соответствии с настоящим Положением.

ЦЕЛЬ – создание Российской коллекции типовых клеточных культур (РКТКК) в форме сетевого объединения фондов существующих коллекций клеточных культур человека и животных организаций-держателей коллекций, предоставляющей пользователям доступ к стандартным образцам клеточных линий на единой информационной платформе.

ЗАДАЧИ Российской коллекции типовых клеточных культур:

1. Создание единой информационной базы данных об имеющихся в РКТКК клеточных линиях, порядке и обеспечении доступа пользователей к этой информации.
2. Разработка и совершенствование единых методов работы с коллекционными клеточными линиями, организация стандартных принципов работы коллекции и порядка формирования ее фондов.
3. Разработка единых требований к качеству коллекционного клеточного материала и методам его анализа, согласно утвержденным российским и международным стандартами.

4. Развитие фондов коллекции на основе получения новых клеточных линий из биологического материала человека и животных, паспортизации, каталогизации и хранения образцов, а также пополнение фондов за счет привлечения новых организаций-держателей коллекций и авторских клеточных линий, передаваемых сторонними научными организациями/лабораториями/исследователями, без использования образцов в практической медицине.

5. Обеспечение доступа пользователей к получению стандартных образцов коллекционных клеточных линий, хранящихся в коллекции.

6. Оказание научно-методической помощи пользователям коллекции по методам работы с культурами клеток.

7. Передача образцов коллекционных клеточных линий человека пользователям исключительно для научных исследований без использования в терапевтических целях.

1. ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Российская коллекция типовых клеточных культур (РКТКК) представляет собой сетевое объединение коллекций сходного типа (культур клеток человека и животных), фонды которых доступны для заказа стандартных образцов сторонними организациями с целью их использования в научно-исследовательской работе.

1.2. РКТКК формируется посредством сетевого объединения фондов коллекций сходного типа – размещения в единой информационной базе данных о доступных образцах коллекций, входящих в состав РКТКК.

1.3. В РКТКК выделяют базовую коллекцию (БК) и коллекции участники (КУ).

1.4. БК, наряду с выполнением основных координирующих функций, является органом, контролирующим деятельность РКТКК и входящих в нее КУ в соответствии с установленными принципами и правилами работы РКТКК.

1.5. Все участники, входящие в РКТКК, обязуются соблюдать установленные принципы и правила работы РКТКК, обеспечивающие надлежащее качество коллекционных образцов и их доступность для пользователей, в том числе участвовать в системе дублированного хранения образцов и сличительных исследований.

1.6. БК и КУ располагают собственными фондами коллекционных клеточных линий и осуществляют работу с ними в части:

- поддержание имеющихся фондов,
- расширение фондов за счет получения новых клеточных линий, самостоятельно или с привлечением третьих лиц,
- контроль характеристик и качества образцов,
- оказание услуг по предоставлению образцов организациям-заказчикам для проведения научно-исследовательской работы.

Работы БК и КУ проводятся на основании утвержденных в организации-держателе коллекции внутренних документов, не противоречащих настоящему Положению и решениям, принятым Экспертным советом.

1.7. В фонды РКТКК (единую электронную базу) могут быть включены только клеточные линии из фондов БК и КУ, имеющие паспорт установленной формы (*Приложение 1*) и охарактеризованные в соответствии с нормами, принятыми в РКТКК. В паспорт при необходимости могут быть также включены дополнительные сведения о клеточной линии.

1.8. Образцы клеточных линий не должны содержать в своем составе контаминанты в виде иных клеточных линий, бактерий, грибов и микоплазм.

1.9. Несоответствие переданных образцов заявленным в паспорте характеристикам, является основанием для исключения данного клеточного образца из каталога фондов РКТКК.

1.10. Отказ КУ от предоставления услуг по выдаче образцов конкретной клеточной линии сторонним пользователям, является основанием для исключения данной клеточной линии из каталога фондов РКТКК.

- 1.11. БК создает базовый депозитарий РКТКК для дублированного хранения образцов клеточных линий. КУ передают на дублированное хранение в БК образцы клеточных линий, которые включаются в РКТКК с оформлением Акта приема-передачи образцов клеточной линии на дублированное хранение в условиях жидкого азота (Приложение 3).
- 1.12. Срок и условия передачи образцов на дублированное хранение в БК клеточных линий, полученных каждой КУ в рамках проекта № 15.БРК.21.0011 Минобрнауки России – определяется договорами и/или иными документами, подписанными с КУ.
- 1.13. БК не использует переданные на дублированное хранение КУ образцы клеточных линий для оказания услуги по наращиванию и выдаче образцов клеточных линий как для сторонних, так и для внутренних пользователей, если иное не будет предусмотрено договором передачи.

2. СТРУКТУРА РКТКК

2.1. Российская коллекция типовых клеточных культур (РКТКК) представляет собой сетевое объединение коллекций сходного типа (культур клеток человека и животных), организации-держатели которых являются исполнителями работ по гранту Минобрнауки России "Развитие Коллекции культур клеток позвоночных в качестве базового депозитария Российской коллекции типовых культур (RTCC) для обеспечения национальной технологической независимости и биобезопасности" (перечень коллекций и организаций-держателей коллекций приведен в разделе «Общие сведения» настоящего положения).

В консорциум РКТКК могут вступать и другие организации, держатели коллекций в статусе КУ и в соответствии с настоящим Положением.

2.2. Коллекция культур клеток позвоночных Института цитологии РАН в сетевом объединении РКТКК является базовой (головной), далее базовая коллекция (БК).

2.3. Коллекции, входящие в состав РКТКК, являются коллекциями участниками (далее КУ) РКТКК.

2.4. Управление работой РКТКК осуществляется посредством Экспертного совета и принятия им коллегиальных решений.

2.5. Экспертный совет включает в себя представителей БК (3 представителя, один из которых является председателем Экспертного совета и один секретарем) и по 2 представителя от каждой КУ, входящих в РКТКК.

2.6. Экспертный совет определяет план работ по поддержанию деятельности РКТКК, размер и возможные источники финансирования работ.

2.7. Экспертный совет собирается для рассмотрения и принятия коллегиальных решений относительно письменных заявлений от новых коллекций-участников и пользователей коллекций, направленных в БК или для решения других задач, ввиду возникновения вопросов и ситуаций, нерегламентированных данным положением и/или имеющимися регламентами и приложениями к нему.

2.8. Экспертный совет уполномочен принимать решения при наличии кворума – при участии в нем не менее 2/3 представителей. Решения принимаются простым большинством голосов, в случае равенства голосов решающий голос имеет Председатель ЭС.

2.9. Экспертный совет принимает решения открытым голосованием на очном или заочном заседании.

2.10. Состав коллекций-участников может быть расширен посредством присоединения к РКТКК других коллекций сходного типа на основании их заявлений и по решению Экспертного совета.

3. ПОРЯДОК ФОРМИРОВАНИЯ СТРУКТУРЫ РКТКК

3.1. Для вступления в состав РКТКК и приобретения статуса КУ, организация-держатель коллекции сходного типа направляет заявление по Форме (Приложение 2) в Экспертный совет Консорциума «Российская коллекция типовых клеточных культур», на адрес

организации-держателя БК, в котором указывает наименование коллекции, контактные данные руководителя коллекции, реквизиты организации, на основании которых впоследствии будет заключен договор, перечень и краткое описание фондов коллекции, планируемых к включению в РКТКК и данные об имеющейся инфраструктуре, позволяющей выполнять работы по реализации задач РКТКК.

3.2. Экспертный совет в течении 30 (тридцати) календарных дней рассматривает поданное заявление и принимает решение о его принятии и продолжения работы или об отклонении. В период рассмотрения заявления, Экспертный совет вправе запросить у держателя коллекции дополнительную информацию, которую заявитель обязан предоставить в срок не более 30 календарных дней.

3.3. Срок рассмотрения заявления может быть продлен в следующих случаях:

а) если невозможно провести совещание Экспертного совета по ряду объективных причин (невозможно обеспечить кворум на заседании Экспертного совета по уважительным причинам или обстоятельствам непреодолимой силы), срок рассмотрения продлевается, но не более, чем на 30 (тридцать) календарных дней.

б) если Экспертный совет запросил дополнительную информацию у заявителя, то первоначальный срок рассмотрения заявления аннулируется и назначается новый срок от момента предоставления заявителем запрашиваемой информации.

3.4. На основании положительного решения Экспертного совета о приеме заявки, между БК и КУ заключается договор о присоединении КУ к консорциуму РКТКК и происходит передача информации о клеточных линиях, которые планируется включить в фонды РКТКК. В договоре организация-держатель КУ, в том числе, гарантирует, что передаваемый материал соответствует приведенным в паспорте характеристикам, не содержит контаминантов, и подтверждает готовность КУ оказывать услуги по выдаче образцов указанных линий сторонним пользователям.

3.5. На основании договора КУ передает в БК образцы клеточных линий для проверки и помещения на дублированное хранение. Передача образцов между БК и КУ производится с оформлением Акта приема-передачи образцов клеточной линии на дублированное хранение в условиях жидкого азота (*Приложение 3*).

3.6. БК выборочно или полностью производит анализ переданных образцов на отсутствие контаминации и соответствие характеристикам паспорта. Анализ может быть произведен самостоятельно, на базе организации-держателя БК, или с привлечением третьих лиц (например, сторонних специализированных лабораторий). Результат анализа фиксируется в Акте о соответствии качества клеточного образца заявленным в паспорте характеристикам (*Приложение 4*).

3.7. В случае положительных результатов экспертизы, БК включает информацию о клеточных линиях в единую информационную базу – каталог РКТКК и оставляет переданные ей образцы клеточных линий для дублированного хранения на весь период действия договора.

3.8. При включении новой КУ в состав РКТКК, два ее представителя могут войти в состав Экспертного совета.

3.9. В случае неудовлетворительных результатов экспертизы образца, передаваемого на хранение в БК, образец не включается в фонды РКТКК, а оставшийся переданный материал утилизируется в соответствии с решением Экспертного совета и на основании протокола заседания Экспертного совета. По факту утилизации оформляется Акт утилизации (*Приложение 5*).

3.10. Если весь клеточный материал КУ, переданный в БК, не соответствует заявленным в паспорте характеристикам, КУ и составляющие ее фонды не включаются в состав РКТКК, а договор аннулируется.

3.11. Решение об отказе включения коллекции в состав РКТКК фиксируется в протоколе заседания Экспертного совета и доводится до сведения заявителя в течение трех рабочих дней с момента принятия решения.

3.12. КУ может быть исключена из РКТКК по собственной инициативе (на основании письменного заявления от организации-держателя коллекции) или по решению Экспертного совета.

3.13. Основанием для решения Экспертного совета об исключении КУ из РКТКК может быть отказ или невозможность выполнять работы по реализации задач РКТКК в течение длительного времени (6 месяцев и более) или выявленное в ходе регулярного или внепланового аудита несоответствие качества предоставляемого пользователям материала (заявленным в паспорте клеточной линии характеристикам).

4. ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ

4.1. БК и КУ обязаны соблюдать Регламент работы РКТКК, определенный данным Положением и дополнениями к нему, которые могут быть утверждены Экспертным советом РКТКК.

4.2. Полномочия по координации взаимодействий организаций-держателей коллекций КУ и задача по ведению электронной базы (каталога) клеточных культур РКТКК принадлежат базовой коллекции.

4.3. БК обязана поддерживать текущую работу сайта РКТКК, принимать обращения от пользователей РКТКК и, в случае необходимости принятия решений, не регламентированных данным положением, доводить информацию до членов Экспертного совета и организовывать заседания для решения текущих вопросов.

4.4. БК имеет право запрашивать, собирать и обрабатывать информацию о фондах образцов коллекционных клеточных линий КУ, включаемых в информационный фонд РКТКК.

4.5. КУ обязаны предоставлять БК информацию о фондах коллекционных клеточных линий, входящих в состав информационного фонда РКТКК.

4.6. КУ обязаны оперативно уведомлять БК о любых изменениях в работе коллекции, информация о которых размещена на сайте РКТКК, и которые могут привести к дезинформации пользователей коллекции и невозможности оказания заявленных услуг в полном объеме.

4.7. В случае получения РКТКК официальных рекламаций, предъявляемых пользователями в связи с ненадлежащим качеством выполняемых услуг БК и КУ (отказы от выполнения услуги по выдаче образцов коллекционных клеточных линий, несоответствие переданного материала паспорту клеточной линии и т.д.), БК обязана информировать об этом Экспертный совет, собрать заседание и вынести решение о дальнейших действиях.

4.8. БК и КУ не вправе отказаться от проведения внеочередного контроля качества клеточного материала, если решение о его проведении инициировано официальной жалобой пользователя и утверждено Экспертным советом.

4.9. Права и обязанности БК и КУ могут быть дополнены решением Экспертного совета при необходимости.

5. ФИНАНСИРОВАНИЕ РАБОТ РКТКК

5.1. Работы по поддержанию и развитию фондов БК и КУ осуществляются за счет собственных средств организаций-держателей коллекций.

5.2. Работы по обязательному первичному контролю образцов коллекционных клеточных линий, проводимые при заключении договора о вхождении КУ в состав РКТКК, осуществляются за счет средств организации-держателя коллекции, входящей в РКТКК.

5.3. При наличии финансирования работ по поддержанию и развитию РКТКК за счет средств гранта, субсидии или иной поддержки, работы по обязательному первичному контролю образцов коллекционных клеточных линий производятся за счет средств гранта, субсидии или иной поддержки.

5.4. Все виды работ РКТКК, план которых утвержден Экспертным советом, финансируются участниками консорциума РКТКК в соответствии с принятым решением ЭС.

5.5. Вклад коллекций в реализацию планов работ, утвержденных Экспертным советом, может быть осуществлен либо за счет собственных средств организации-держателя коллекции, либо непосредственно за счет проведения необходимого типа работ своими силами. Стоимость работ в этом случае рассчитывается исходя из среднерыночной и утверждается Экспертным советом РКТКК.

5.6. Работы по поддержанию текущей работы сайта РКТКК, как единого электронного каталога и системы взаимодействия БК и КУ с пользователями, осуществляется за счет собственных средств организации-держателя БК и/или за счет средств гранта, субсидии или иной поддержки, если таковая имеется.

5.7. Хранение образцов, переданных КУ на дублированное хранение в БК, осуществляется за счет собственных средств организации-держателя БК и/или за счет средств гранта, субсидии или иной поддержки, если таковая имеется.

6. СОСТАВ И ВИДЫ ФОНДОВ РКТКК

6.1. В РКТКК выделяют два вида фондов – информационный фонд и фонд образцов коллекционных клеточных линий.

6.2. Информационный фонд представляет собой электронную базу данных, содержащую обязательную и дополнительную (при необходимости) информацию о всех образцах клеточных линий, входящих в состав РКТКК. К обязательной информации относятся данные паспорта коллекционной клеточной линии. К дополнительной информации относятся дополнительные характеристики образца при их наличии.

6.3. В состав информационного фонда РКТКК включают информацию о коллекционных клеточных линиях человека и животных, хранящихся в коллекциях (БК и КУ), входящих в состав РКТКК, отвечающих по своим характеристикам и качеству требованиям РКТКК и доступных для заказа всем заинтересованным организациям-пользователям.

6.4. В фонде образцов коллекционных клеточных линий выделяют основной фонд образцов, хранящийся в коллекциях на базе организаций-держателей коллекций, и резервный фонд.

6.5. Основной фонд образцов коллекционных клеточных линий РКТКК хранится в организациях-держателях коллекций в специализированных криохранилищах.

6.6. Работа с фондами образцов коллекционных клеточных линий – поддержание/восполнение, контроль характеристик и качества образцов, услуги по выдаче образцов коллекционных клеточных линий пользователям на основании заявок, ведется на базе организаций-держателей коллекций на основании внутренних документов – регламента работы коллекции/регламента оказания услуг и стандартных операционных процедур.

6.7. Резервный фонд представляет собой образцы коллекционных клеточных линий из КУ, переданных на дублированное хранение в БК при включении клеточных линий в фонды РКТКК и хранящихся в специализированных криохранилищах БК, с целью предотвращения их утраты вследствие причин непреодолимой силы. В случае утраты клеточной линии в КУ, она может быть восстановлена из образцов резервного фонда БК.

6.8. Резервный фонд БК хранится непосредственно в организации, выполняющей функцию БК, но по решению Экспертного совета может быть также размещен на базе организации-держателя иного КУ, располагающей надежной и достаточной инфраструктурой организации, позволяющей обеспечить долговременное хранение образцов в соответствующих условиях.

6.9. Фонды РКТКК содержат клеточные линии для их применения исключительно в научных целях и не предназначены для использования в медицине. Решение о включении в РКТКК клеток биомедицинского назначения может приниматься Экспертным советом в соответствии с действующим законодательством РФ.

7. ПОРЯДОК ФОРМИРОВАНИЯ ФОНДОВ РКТКК

7.1. Фонды РКТКК комплектуются из паспортизованных клеточных линий БК и КУ после прохождения ими входного аудита – проверки их соответствия заявленным в паспорте

характеристикам и требованиям РКТКК к качеству входящих в нее коллекционных клеточных линий.

7.2. Объем основного фонда образцов коллекционных клеточных линий РКТКК, хранящегося в криохранилищах организаций-держателей коллекций, определяется самостоятельно БК и КУ, и должен быть достаточным для выполнения работ и услуг по выдаче образцов на основании заявок пользователей.

7.3. Входной обязательный контроль качества образцов коллекционных клеточных линий резервного фонда осуществляется БК самостоятельно или с привлечением сторонних лабораторий.

7.4. Регулярный контроль качества образцов коллекционных клеточных линий основного фонда БК и КУ осуществляется коллекциями самостоятельно и/или с привлечением сторонних лабораторий.

7.5. Внеплановый выборочный контроль качества образцов коллекционных клеточных линий основного фонда БК осуществляется одной из КУ РКТКК (при наличии возможности) или с привлечением сторонних лабораторий, на основании решения Экспертного совета.

7.6. Объем резервного фонда РКТКК, хранящегося в БК, определяется БК и ЭС в соответствии с регламентом передачи образцов коллекционных клеточных линий для контроля их качества и формирования резервного фонда. В исключительных случаях количество передаваемых на резервное хранение образцов может быть снижено по решению ЭС.

7.7. В случае утраты клеточных образцов резервного фонда в БК, БК информирует об этом КУ не позднее 30 дней с момента обнаружения утраты и обращается в КУ с запросом на восстановление утраченных образцов резервного фонда. Расходы по восполнению, включая транспортные расходы, несет БК.

7.8. В случае утраты или исчерпания образца клеточной линии в КУ, КУ может обратиться в БК с заявлением о выдаче ей данного образца, находящегося в резервном фонде, с целью восстановления коллекционного фонда КУ. БК может передать КУ на основании заявления не более 50 % от размещенных в резервном фонде образцов. КУ обязуется восполнить изъятые из БК образцы сразу после восстановления собственного рабочего банка, но не позднее 3-х месяцев с момента передачи образцов из БК в КУ. Восполнение резервного фонда производится на основании заключения дополнительного соглашения к первичному договору и Акта приема-передачи.

7.9. В случае утраты или исчерпания запасов образцов клеточной линии в КУ и невозможности ее восстановления (включая использование образцов, находящегося на дублированном хранении), данная клеточная линия и информация о ней исключается из каталога РКТКК.

7.10. Фонды РКТКК могут пополняться клеточными линиями, принадлежащими научным организациям, не являющимися КУ, посредством их включения в фонды БК или одной из КУ РКТКК, при условии соблюдения требований к коллекционным клеточным линиям, предъявляемым к фондам РКТКК.

7.11. Передача образцов клеточной линии в фонд БК или КУ осуществляется на основании договора между организацией владельцем клеточной линии и организацией-держателем коллекции. Условия договора определяются заключающими его сторонами. Ответственность за соблюдением условий договора лежит на заключивших его сторонах.

7.12. Включение в фонды РКТКК образца коллекционной клеточной линии, переданного в КУ от иной организации-владельца клеточной линии, производится на основании договора между БК и КУ.

7.13. Организации-держатели БК и КУ самостоятельно несут полную ответственность перед третьими лицами за соблюдение условий договоров, на основании которых передаются образцы клеточных линий пользователям, а также за соблюдение авторских прав относительно принимаемых и передаваемых клеточных линий.

8. УЧЕТ КОЛЛЕКЦИОННЫХ ОБРАЗЦОВ, СОСТАВЛЯЮЩИХ ФОНДЫ РКТКК

8.1. Информация о всех коллекционных клеточных линиях, составляющих фонды РКТКК, вносится в единый электронный каталог (сайт РКТКК - <http://cellcollection.ru>) и находится в открытом доступе.

8.2. Если выдача образцов коллекционной клеточной линии из каталога РКТКК по какой-либо причине становится недоступной, КУ обязана незамедлительно сообщить об этом факте и его причинах в БК. БК приостанавливает возможность заказа данной клеточной линии на время, или удаляет информацию о ней из каталога.

8.3. Учет коллекционных образцов основных фондов БК и КУ ведется в коллекциях самостоятельно, с использованием принятых в данных коллекциях правил и инструментов.

8.4. Учет коллекционных образцов резервного фонда ведет БК самостоятельно, с использованием принятых в БК правил и инструментов.

9. ПОРЯДОК ЗАКАЗА КОЛЛЕКЦИОННЫХ КЛЕТОЧНЫХ ЛИНИЙ ИЗ ФОНДОВ РКТКК

9.1. В едином электронном каталоге РКТКК пользователь выбирает интересующие его коллекционные клеточные линии и формирует перечень для заказа.

9.2. Перечень клеточных линий содержит информацию о конкретной коллекции (БК или КУ), в которой возможен заказ образцов, и контактные данные ответственного лица для связи.

9.3. Сотрудник БК или КУ, ответственный за прием заявок, должен в течение 5-и рабочих дней ответить на заявку пользователя и предоставить ему информацию, необходимую для заключения договора на передачу образцов коллекционных клеточных линий.

9.4. Условия договора и порядок передачи образцов коллекционных клеточных линий определяется сторонами, заключающими договор – организацией-пользователем и организацией-держателем коллекции, предоставляющей услугу.

10. ПРИЛОЖЕНИЯ

10.1 Приложения являются неотъемлемой частью настоящего Положения.

10.2 Перечень приложений:

Приложение 1. Паспорт клеточной линии (шаблон) на 1 л.

Приложение 2. Заявление для вступления в состав РКТКК и приобретения статуса коллекции-участника (КУ) с приложением (образец) на 2 л.

Приложение 3. Акт приема-передачи образцов клеточных линий на дублированное хранение в условиях жидкого азота (образец) на 1 л.

Приложение 4. Акт о соответствии качества клеточного образца заявленным в паспорте характеристикам (образец) на 1 л.

Приложение 5. Акт утилизации образцов клеточной линии, не прошедших контроль соответствия заявленным в паспорте характеристикам (образец) на 1 л.

СОГЛАСОВАНО:

Организация-держатель коллекции:

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт цитологии Российской академии наук (ИНЦ РАН)


статус – Базовая коллекция

Директор ИНЦ РАН, чл.-корр. РАН



А.Н. Томилин

Руководитель проекта № 15.БРК.21.0011,
заведующая Центром клеточных технологий
ИНЦ РАН, д.б.н.


_____ Н.А. Михайлова

руководитель ЦКП ИНЦ РАН,
исполнитель НИР, к.б.н.


_____ А.М. Кольцова

Организация-держатель коллекции:

**Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт биологии
развития им. Н.К. Кольцова Российской академии наук (ИБР РАН)**
статус – Коллекция участник

Директор ИБР РАН, чл.-корр. РАН,
исполнитель НИР




_____ А.В. Васильев

руководитель УНУ ИБР РАН,
исполнитель НИР, чл.-корр. РАН


_____ Е.А. Воротеляк

Организация-держатель коллекции:

**Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Федеральный
исследовательский центр Институт цитологии и генетики Сибирского отделения
Российской академии наук (ИЦиГ СО РАН)**
статус – Коллекция участник

Директор ИЦиГ СО РАН, академик РАН




_____ А.В. Кочетов

исполнитель НИР, д.б.н.


_____ О.Л. Серов

исполнитель НИР, руководитель коллекции,
д.б.н.


_____ С.М. Закиян

руководитель ЦКП ИЦиГ СО РАН,
исполнитель НИР, к.б.н.


_____ А.Г. Мензоров

Организация-держатель коллекции:

**Общество с ограниченной ответственностью Покровский Банк стволовых клеток»
(ООО «Покровский БСК»)**
статус – Коллекция участник

Генеральный директор
ООО «Покровский БСК»,
исполнитель НИР, руководитель коллекции




_____ Е.М. Приходько

исполнитель НИР, биолог ПБСК


_____ А.В. Котова

Паспорт коллекционной клеточной линии

(Шаблон)

Название:

Происхождение: (видовая принадлежность, тканевая принадлежность/ассоциированное заболевание)

Морфология:

Способ культивирования: монослойный/суспензионный

Условия культивирования:

культуральная среда –

сыворотка - %, характеристика

другие компоненты:

процедура посева: состав и концентрация ферментов, оптимальная плотность посева

криоконсервация: состав среды для криоконсервации, концентрация клеток в суспензии

Жизнеспособность после криоконсервации: %

Контроль контаминации:

Контроль видовой идентичности:

Кариология: пределы изменчивости, модальное число хромосом, маркеры

ДНК профиль (STR): для линий клеток человека

Другие характеристики:

Область применения:

Приложение 2

к Положению и регламенту работы
Российской коллекции типовых
клеточных культур (РКТКК)

Образец

В Экспертный совет Консорциума
«Российская коллекция
типовых клеточных культур» (РКТКК)

ЗАЯВЛЕНИЕ

для вступления в состав РКТКК и приобретения статуса Коллекции-участника

_____ (Наименование организации), в лице
(Руководитель организации/иное, ФИО) _____,
действующего на основании (Устава\ иное) _____,

просит рассмотреть заявление о включении Коллекции (наименование коллекции) _____ в состав Российской коллекции типовых клеточных культур (РКТКК) в качестве Коллекции-участника (КУ).

Перечень клеточных линий, планируемых к включению в информационный и резервный фонды РКТКК, изложен в Приложении к данному Заявлению.

_____ (Наименование организации) _____ данным заявлением подтверждает, что все перечисленные в Приложении клеточные линии соответствуют сопровождающим их паспортам коллекционных клеточных линий и не содержат в своем составе контаминантов (бактерии, грибы, микопlasма), а Коллекция согласна работать в соответствии с правилами работы РКТКК, изложенными в Положении и регламенте работы РКТКК и располагает достаточными для этой работы материальными и техническими ресурсами.

Контактные данные руководителя Коллекции:

ФИО

e-mail, тел.:

Организация-держатель коллекции:

Руководитель организации/уполномоченное лицо _____

ФИО

Руководитель Коллекции _____

ФИО

Приложение
К Заявлению для вступления в
состав РКТКК и приобретения
статуса Коллекции-участника

**Перечень клеточных линий для включения в информационный и резервный фонды
РКТКК**

| № | Название | Описание (вид, тканевая принадлежность\заболевание) |
|-----|----------|---|
| 1 | | |
| 2 | | |
| 3 | | |
| 4 | | |
| 5 | | |
| 6 | | |
| ... | | |

Организация-держатель коллекции:
(наименование)

Руководитель организации/уполномоченное лицо _____ ФИО

Руководитель Коллекции _____ ФИО

Приложение 3

к Положению и регламенту работы
Российской коллекции типовых
клеточных культур (РКТКК)

Образец

Акт приема-передачи № ____

образцов клеточных линий на дублированное хранение в условиях жидкого азота

г. Санкт-Петербург

« ____ » _____ 202__ г.

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт цитологии Российской академии наук, в лице (Руководитель организации\иное, ФИО), действующего на основании _____ (Устава/доверенности\иное), именуемое в дальнейшем «БАЗОВАЯ КОЛЛЕКЦИЯ», с одной стороны, и _____ в лице _____, действующего на основании _____ (Устава/доверенности\иное), именуемое в дальнейшем «КОЛЛЕКЦИЯ-УЧАСТНИК», с другой стороны, подписали настоящий Акт о том, что КОЛЛЕКЦИЯ-УЧАСТНИК передала, а БАЗОВАЯ КОЛЛЕКЦИЯ приняла на Дублированное хранение нижеперечисленный клеточный материал:

| № | Рег. Номер | Наименование | Количество ампул | Характеристика материала (% жизнеспособных клеток, внешний вид криопробирки и т.д.) |
|---|------------|--------------|------------------|---|
| 1 | | | | |
| 2 | | | | |
| 3 | | | | |

Претензий по количеству стороны не имеют

(при наличии претензий, описать в свободной форме в комментариях к акту)

Комментарии: _____

БАЗОВАЯ КОЛЛЕКЦИЯ:

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт цитологии Российской академии наук Адрес: 194064, г. Санкт-Петербург, Тихорецкий пр., д.4

От Базовой коллекции:

(Руководитель организации\иное)

_____ / ФИО/

М.П.

КОЛЛЕКЦИЯ-УЧАСТНИК:

От Коллекции-участника:

Руководитель организации\иное

_____ / _____ /

М.П.

Приложение 5

к Положению и регламенту работы
Российской коллекции типовых
клеточных культур (РКТКК)

Образец

Акт № от ____ . ____ . 202__ г.

утилизации образцов клеточной линии, не прошедший контроль соответствия
заявленным в паспорте характеристикам

На основании результатов проверки образца клеточной линии ____ (название,
регистрационный номер) ____, приведенных в Акте № ____ от ____ . ____ . 202__ г. и
решения Экспертного совета, репрезентативные образцы признаны не соответствующими
заявленным в паспорте характеристикам и подлежат утилизации в соответствии с СанПиН
2.1.3684-21.

Председатель экспертного
совета РКТКК

_____ /ФИО/

Секретарь экспертного
совета РКТКК

_____ /ФИО/