

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки
ОРЕНБУРГСКИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР
УРАЛЬСКОГО ОТДЕЛЕНИЯ РОССИЙСКОЙ АКАДЕМИИ НАУК
(ОФИЦ УрО РАН)

ИНСТИТУТ КЛЕТОЧНОГО И ВНУТРИКЛЕТОЧНОГО СИМБИОЗА
УРАЛЬСКОГО ОТДЕЛЕНИЯ РОССИЙСКОЙ АКАДЕМИИ НАУК
(ИКВС УрО РАН)

УТВЕРЖДАЮ

Директор ИКВС УрО РАН



А.О. Плотников

« 19 » мая 2022 г.

ПОЛОЖЕНИЕ

о сетевой коллекции симбионтных микроорганизмов и их консорциумов

Института клеточного и внутриклеточного симбиоза

Уральского отделения Российской академии наук

– обособленного структурного подразделения

Федерального государственного бюджетного учреждения науки

Оренбургского Федерального исследовательского центра

Уральского отделения Российской академии наук

Оренбург, 2022

Содержание

1	Общие положения	3
2	Нормативные правовые акты	4
3	Основные положения	5
4	Организационная структура и персонал	6
5	Задачи и функции СКСМ	7
6	Порядок депонирования и выдачи коллекционных штаммов микроорганизмов, микробных консорциумов, образцов ДНК, генетических конструкций и генно-инженерно-модифицированных штаммов	11
7	Ответственность СКСМ	13
8	Права СКСМ	14
9	Порядок внесения изменений в настоящее Положение	15

1. Общие положения

1.1. Настоящее положение разработано в соответствии с положениями Закона Российской Федерации «О биологической безопасности в Российской Федерации» от 30.12.2020 г. №492-ФЗ, с учетом положений Конвенции о биологическом разнообразии (1992 г.) и Руководства Всемирной федерации коллекций культур («World Federation for Culture Collections Guidelines for the Establishment and Operation of Collections of Cultures of Microorganisms», 3rd Edition, February 2010.

1.2. Сетевая коллекция симбионтных микроорганизмов и их консорциумов Института клеточного и внутриклеточного симбиоза Уральского отделения Российской академии наук (далее – ИКВС УрО РАН), именуемая далее СКСМ, организована на базе ИКВС УрО РАН и действует в соответствии с законодательством Российской Федерации, решениями федеральных и региональных органов исполнительной власти, Уставом ОФИЦ УрО РАН, локальными нормативными актами ИКВС УрО РАН, а также настоящим Положением.

1.3. Коллекционная деятельность является одним из приоритетных направлений в рамках обеспечения биологической безопасности Российской Федерации и направлена на обеспечение проведения научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ в области биотехнологии, молекулярной микробиологии и эпидемиологии, разработки и производства средств диагностики, специфической профилактики и лечения инфекционных болезней, а также средств направленных на регуляцию микробиоты человека и животных.

1.4. Настоящим Положением определяется правовой статус СКСМ, её организационная структура, направления деятельности и источники финансирования.

1.5. Официальное название коллекции:

1.5.1. на русском языке:

полное – Сетевая коллекция симбионтных микроорганизмов и их консорциумов Института клеточного и внутриклеточного симбиоза Уральского отделения Российской академии наук (ИКВС УрО РАН);

сокращенное – СКСМ ИКВС УрО РАН.

1.5.2. на английском языке:

полное - Network collection of symbiotic microorganisms and their consortia of the Institute for Cellular and Intracellular Symbiosis of the Ural Branch of the Russian Academy of Sciences;

сокращенное – NCSM.

1.6. Целью создания СКСМ является депонирование штаммов микроорганизмов – симбионтов и возбудителей инфекционных болезней человека, животных и других организмов, включая микроорганизмы III-IV групп патогенности: протисты, грибы, бактерии, археи и их консорциумы с пробиотическими свойствами и биотехнологическим потенциалом, а также пополнение интерактивной базы данных геномов и метагеномов для обеспечения фундаментальных и прикладных научно-исследовательских работ (далее – НИР) ИКВС УрО РАН и организаций биотехнологического, медицинского, эпидемиологического, микробиологического и биологического профиля.

1.7. Адрес хранения коллекции микроорганизмов: 460000, Оренбург, Пионерская 11. База данных доступна по адресу <https://ikvs.info/>.

2. Нормативные правовые акты

Коллекционная деятельность СКСМ осуществляется на основании и в соответствии с действующими нормативными и правовыми актами:

2.1. Федеральным законом от 30.12. 2020 г. № 492-ФЗ «О биологической безопасности в Российской Федерации»;

2.2. Федеральным законом от 30.03.1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»;

2.3. Федеральным законом от 05.07.1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности»;

2.4. Постановлением Правительства РФ от 30.09.2021 г. № 1668 «Об утверждении Правил создания, пополнения, ведения и использования коллекций патогенных микроорганизмов и вирусов, а также Правил создания и ведения национального каталога коллекционных штаммов патогенных микроорганизмов и вирусов»;

2.5. Постановлением Правительства РФ от 29.08.2001 г. № 634 «Об утверждении Положения об осуществлении контроля за внешнеэкономической деятельностью в отношении микроорганизмов, токсинов, оборудования и технологий»;

2.6. Указом Президента РФ от 20.08.2007 г. № 1083 «Об утверждении Списка микроорганизмов, токсинов, оборудования и технологий, подлежащих экспортному контролю»;

2.7. Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28.01.2021 г. № 4 «Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней».

Коллекционная деятельность СКСМ не должна противоречить законодательству Российской Федерации.

3. Основные положения

3.1. СКСМ является государственной коллекцией Российской Федерации, которая призваны обеспечить:

- формирование, пополнение и сохранение фонда микроорганизмов-симбионтов человека, животных и других организмов, включая микроорганизмы III-IV групп патогенности: протисты, грибы, бактерии, археи и их консорциумы с пробиотическими свойствами и биотехнологическим потенциалом, а также образцов ДНК, генетических конструкций и генно-инженерно-модифицированных штаммов;
- исполнение процедур официального депонирования штаммов микроорганизмов-симбионтов и патогенов человека, животных и других организмов, включая микроорганизмы III-IV групп патогенности: протисты, грибы, бактерии, археи и их консорциумы с пробиотическими свойствами и биотехнологическим потенциалом, а также образцов ДНК, генетических конструкций и генно-инженерно-модифицированных штаммов в Российской Федерации;
- хранение и поддержание исходных свойств эталонных и референтных штаммов микроорганизмов-симбионтов и патогенов человека, животных и других организмов, включая микроорганизмы III-IV групп патогенности: протисты, грибы,

бактерии, археи и их консорциумы с пробиотическими свойствами и биотехнологическим потенциалом, а также образцов ДНК, генетических конструкций и генно-инженерно-модифицированных штаммов.

3.2. СКСМ ведет реестр штаммов микроорганизмов-симбионтов и патогенов человека, животных и других организмов, включая штаммы условно-патогенных микроорганизмов III-IV групп патогенности, а также протистов, грибов, бактерий и архей с пробиотическим и биотехнологическим потенциалом, а также образцов ДНК, генетических конструкций и генно-инженерно-модифицированных штаммов, пополняет интерактивную базу данных геномов и метагеномов.

3.3. Штаммы микроорганизмов, имеющие практическое значение, отобранные в ИКВС УрО РАН в результате выполнения НИР по федеральным или иным проектам и упоминающиеся в официальной отчетной документации, патентах и научных публикациях, подлежат депонированию в СКСМ.

3.4. Если на основе выполненных исследований планируется публикация, в ней должна быть отражена информация об использовании СКСМ.

3.5. Финансирование деятельности СКСМ осуществляется из средств федерального бюджета (государственное задание ИКВС УрО РАН), целевых программ, внебюджетных фондов, других источников, предусмотренных законодательством и предоставляемых для проведения НИР, а также за счет приносящей доход деятельности организации в рамках договоров заключенных с внешними пользователями.

3.6. СКСМ может иметь специальные бланки со своим наименованием, указанием названия института, почтового, телефонного, электронного адресов и факса.

4. Организационная структура и персонал

4.1. СКСМ не является структурным подразделением ИКВС УрО РАН. Структура, функционирование, распределение обязанностей сотрудников, работающих и взаимодействующих с СКСМ, определяются приказом директора ИКВС УрО РАН.

4.2. Руководитель СКСМ назначается директором ИКВС УрО РАН.

4.3. Коллекция СКСМ решает возложенные на нее задачи посредством привлечения работников структурных подразделений ИКВС УрО РАН. В этих целях

приказом по учреждению создается рабочая группа, в состав которой могут входить заведующие профильными лабораториями и научные работники учреждения, ведущие работы специфического направления.

4.4. СКСМ в своей деятельности руководствуется настоящим Положением и приложениями к нему, постановлениями и распоряжениями Правительства Российской Федерации, другими нормативными актами, регламентирующими отдельные аспекты работы с микроорганизмами и функционирования биоресурсных коллекций, а также положениями, регламентирующими порядок деятельности подразделений ИКВС УрО РАН, и планами его научно-исследовательской работы.

4.5. Деятельность СКСМ осуществляется в соответствии с утвержденными в ИКВС УрО РАН локальными нормативными актами, в том числе приказами директора ИКВС УрО РАН, должностными инструкциями, стандартными операционными процедурами (СОП), стандартами организации (СТО), разработанными в соответствии с требованиями настоящего Положения.

4.6. Финансовый, бухгалтерский и статистический учет, связанный с использованием коллекции, осуществляется соответствующими службами ИКВС УрО РАН.

4.7. Государственный контроль в области формирования, сохранения и развития СКСМ осуществляется федеральными органами исполнительной власти, осуществляющими функции по контролю и надзору в сфере обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, а также экспортного контроля в соответствии с полномочиями Правительства Российской Федерации.

5. Задачи и функции СКСМ

5.1. СКСМ выполняет в интересах общества государственную задачу пополнения и сохранения коллекции штаммов микроорганизмов-симбионтов и их консорциумов, участвует в выполнении фундаментальных и прикладных НИР по проектам государственного задания ИКВС УрО РАН.

5.2. Функции СКСМ:

5.2.1. Сбор, депонирование и хранение коллекции штаммов микроорганизмов - симбионтов человека, животных и других организмов, включая микроорганизмы III-

IV групп патогенности: протисты, грибы, бактерии, археи и их консорциумы с пробиотическими свойствами и биотехнологическим потенциалом, а также образцов ДНК, генетических конструкций и генно-инженерно-модифицированных штаммов.

5.2.2. Исполнение процедур официального депонирования штаммов микроорганизмов, а также образцов ДНК, генетических конструкций и генно-инженерно-модифицированных штаммов.

5.2.3. Пополнение коллекции новыми штаммами микроорганизмов из рабочих коллекций подразделений ИКВС УрО РАН, а также полученных по обмену из российских и зарубежных коллекций, выделенных от человека, животных, из природных или производственных экосистем, а также производственных штаммов, используемых или пригодных для использования в биотехнологических, медицинских или биологических целях.

5.2.4. Поддержание в жизнеспособном и биологически чистом состоянии всех штаммов, взятых на учет, а также консорциумов микроорганизмов, образцов ДНК, генетических конструкций и генно-инженерно-модифицированных штаммов. Долгосрочное сохранение жизнеспособности и генетической стабильности поддерживаемых культур микроорганизмов с помощью использования оптимальных методов и условий хранения.

5.2.5. Обеспечение учета коллекционного фонда образцов штаммов микроорганизмов - симбионтов человека, животных и других организмов, включая микроорганизмы III-IV групп патогенности: протисты, грибы, бактерии, археи и их консорциумы с пробиотическими свойствами и биотехнологическим потенциалом, путем создания и поддержания в актуальном состоянии реестра штаммов микроорганизмов и их консорциумов, а также интерактивной базы данных геномов и метагеномов.

5.2.6. Обмен информацией и интеграция с другими коллекциями культур микроорганизмов с формированием единой базы данных коллекций, каталогов культур, хранящихся в коллекциях партнерских организаций, и разработкой единых стандартов и требований к процедурам депонирования, хранения и учета коллекционных штаммов и генетического материала.

5.2.7. Разработка и внедрение новых технологий и СОП консервации коллекционных

штаммов, обеспечивающих их длительное хранение и поддержание в жизнеспособном и исходном состоянии; совершенствование существующих методов консервации и их адаптация к различным физиологическим группам микроорганизмов. Разработка методов и стандартов консервации и хранения образцов ДНК.

5.2.8. Развитие функций сетевой специализированной коллекции микроорганизмов, включающей разработку документации и регламентов, каталогизацию и формирование открытой интерактивной базы данных на уровне современных международных стандартов и требований WFCC (World Federation for Culture Collections), с возможностью подачи заявок на получение образцов через сайт коллекции.

5.2.9. Выполнение фундаментальных и прикладных НИР для обеспечения научно-исследовательской, образовательной, производственной и других видов деятельности ИКВС УрО РАН, предусмотренных соответствующими документами, в том числе:

- номенклатурная ревизия поддерживаемых культур с использованием морфологических, ультраструктурных, биохимических и молекулярно-генетических методов;
- таксономические исследования микроорганизмов, направленные на выявление и комплексный анализ новых видов и новых штаммов микроорганизмов;
- внедрение и совершенствование современных стандартов хранения генетических ресурсов, включающих штаммы бактерий и образцы ДНК, на основе технологий лиофилизации и криоконсервации;
- оценка патогенных и персистентных свойств микроорганизмов и симбиотических отношений микробиоты с организмом хозяина и в микробных консорциумах;
- разработка методов очистки поступивших штаммов от контаминирующих микроорганизмов и получение аксенических культур;
- изучение вновь выделенных штаммов по молекулярно-генетическим (капиллярное секвенирование гена SSU рРНК и других генетических маркеров, высокопроизводительное секвенирование генома с последующей сборкой),

морфолого-культуральным признакам, биохимическим свойствам и др.;

- создание референтных штаммов микроорганизмов;
- изучение состава метаболитов микроорганизмов-продуцентов и консорциумов микроорганизмов с пробиотическим и биотехнологическим потенциалом;
- изучение свойств микроорганизмов – представителей нормальной микрофлоры человека и животных, перспективных для производства пробиотических препаратов;
- селекция штаммов, имеющих значение для биологии, медицины, экологии, биотехнологии.

5.2.10. Нарботка и обеспечение биоматериалом научно-исследовательских учреждений, биотехнологических производств и других потребителей по их заявкам.

5.2.11. Обеспечение учреждений и производств микробиологического профиля качественными образцами эталонных штаммов микроорганизмов, полностью соответствующих заявляемым свойствам.

5.2.12. Выпуск каталогов коллекционных штаммов микроорганизмов - симбионтов человека, животных и других организмов, включая микроорганизмы III-IV групп патогенности: протисты, грибы, бактерии, археи и их консорциумы с пробиотическими свойствами и биотехнологическим потенциалом, оформление их паспортов с характеристикой изученных признаков.

5.2.13. Информирование учреждений и организаций о перечне имеющихся коллекционных культур, микробных консорциумов, образцов ДНК, генетических конструкций и генно-инженерно-модифицированных штаммов.

5.2.14. Консультативная и научно-методическая помощь по вопросам генетической характеристики и определению симбиотических (в том числе персистентных) свойств микрофлоры, а также по процедуре депонирования штаммов, и оказание соответствующих услуг на договорной основе.

5.2.15. Участие в реализации целевых программ при решении задач модернизации коллекций микроорганизмов и совершенствование научно-методической базы.

5.2.16. Участие в разработке и пересмотре действующих нормативных, методических и технологических документов по вопросам селекции, культивирования, идентификации, изучению фенотипических, генотипических, персистентных и патогенных свойств микроорганизмов.

5.2.17. Контроль соблюдения требований единого национального порядка коллекционного учета и обращения штаммов микроорганизмов и генетического материала в Российской Федерации.

5.2.18. Сбор и предоставление информации, необходимой законодательным и исполнительным органам РФ для формирования государственной политики в отношении сохранения генетических ресурсов микроорганизмов, их биоразнообразия, защиты окружающей среды и обеспечения продовольственной безопасности РФ.

6. Порядок депонирования и выдачи коллекционных штаммов микроорганизмов, микробных консорциумов, образцов ДНК, генетических конструкций и генно-инженерно-модифицированных штаммов

6.1. Порядок и процедура депонирования и выдачи штаммов, микробных консорциумов и генетических образцов осуществляется на основании Правил депонирования и выдачи штаммов микроорганизмов, их консорциумов и генетических образцов в СКСМ, являющихся приложением к данному Положению.

6.2. Вопрос о возможности депонирования штаммов, микробных консорциумов и генетических образцов решается директором ИКВС УрО РАН на основании заключения руководителя коллекции о чистоте и жизнеспособности присланной культуры, ее соответствия предъявляемым требованиям, в том числе аутентичности, и данным паспорта.

6.3. ИКВС УрО РАН имеет право взимать плату за услуги, оказываемые СКСМ на основании перечня типовых услуг и их стоимости, а также договора между получателем услуг и ИКВС УрО РАН.

6.4. Выдача коллекционных культур сторонним организациям осуществляется в соответствии с назначенным для штамма, консорциума, генетического образца уровнем доступа: открытым, ограниченным или закрытым. Выдача штамма, консорциума, генетического образца закрытого доступа возможна только с разрешения депозитора.

6.5. Сотрудники ИКВС УрО РАН получают культуры микроорганизмов открытого доступа бесплатно по заявке, подписанной руководителем подразделения. Не

допускается передача коллекционных культур сотрудниками ИКВС УрО РАН третьим лицам и организациям без согласования с руководителем СКСМ.

6.6. Пересылка коллекционных культур (консорциумов, генетических образцов) отечественным или иностранным пользователям производится в соответствии с Постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 28 января 2021 г. №4 "Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 3.3686-21 «Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней», существующими российскими и международными правилами и инструкциями.

6.7. СКСМ гарантирует жизнеспособность и аутентичность высылаемых культур микроорганизмов, микробных консорциумов и генетических образцов (их соответствие исходному образцу) при условии соблюдения установленных требований к условиям транспортировки и хранения.

6.8. В случае утраты жизнеспособности штаммом, размещенным на хранение в СКСМ, депозитор получает уведомление об этом и имеет право осуществить повторное размещение штамма в СКСМ бесплатно.

6.9. В соответствии с мировой практикой, СКСМ не несет ответственности за наличие у штаммов заявленных свойств, поскольку они не проверяются в обязательном порядке СКСМ при депонировании штаммов. Проверка наличия заявленных свойств производится по запросу заказчика при условии технической возможности.

7. Ответственность СКСМ

- 7.1. Устанавливает процедуру депонирования штаммов, микробных консорциумов и генетических образцов, в том числе порядок передачи материала на хранение, формы заявлений и ходатайств, а также перечень услуг и их стоимость.
- 7.2. Предоставляет заинтересованным учреждениям и организациям микробиологический, и генетический материал, и информацию по хранящимся культурам, микробным консорциумам и генетическим образцам в соответствии с законодательством Российской Федерации, международными нормами и правилами.
- 7.3. Соблюдает конфиденциальность в отношении любых сведений о штамме, микробном консорциуме или генетическом образце, депонированном в СКСМ с целью последующего патентования, включая сам факт депонирования, до публикации патентным ведомством сведений о заявке на выдачу патента или сведений о выдаче патента.
- 7.4. Соблюдает конфиденциальность в отношении информации для служебного пользования.
- 7.5. Выдает заказчикам образцы депонированных штаммов, микробных консорциумов и генетических образцов с учетом санитарных правил и других действующих нормативных актов РФ и обеспечивает сохранение интеллектуальных прав при передаче штаммов.
- 7.6. На платной основе на основании лицензионных договоров с ИКВС УрО РАН выдает лицензиатам для производственных целей стартерные культуры штаммов биотехнологического назначения.
- 7.7. Обеспечивает соблюдение требований биологической безопасности при проведении исследований, хранении и передаче биологического материала в соответствии с действующим законодательством и нормативными актами РФ.
- 7.8. Осуществляет учет движения, хранения и транспортировки штаммов, микробных консорциумов и генетических образцов коллекции в соответствии с требованиями санитарных правил.
- 7.9. Принимает участие в подготовке приказов, нормативных и методических документов, инструкций, методических рекомендаций по вопросам использования и изучения микроорганизмов-симбионтов, микробных консорциумов и генетических

образцов.

7.10. Публикует информационные материалы по проблемам микробиологии, генетики, медицины, экологии, биотехнологии.

8. Права СКСМ

8.1. Запрашивать и получать от подразделений ИКВС УрО РАН информационные материалы, культуры микроорганизмов, микробные консорциумы, генетические образцы, необходимые для осуществления своих обязанностей.

8.2. Участвовать в разработке и реализации целевых программ для решения задач модернизации коллекции микроорганизмов и генетического материала и совершенствования научно-методической базы.

8.3. Устанавливать регламент депонирования штаммов в отношении формы и количества принимаемого на депонирование материала, форм заявлений и ходатайств, а также предоставлять необходимые данные для определения стоимости оказываемых услуг.

8.4. Запрашивать у депозитора сведения о необходимом уровне биологической защиты при работе с депонируемым штаммом, микробным консорциумом и генетическим образцом.

8.5. В соответствии с действующим законодательством РФ осуществлять учреждениям и организациям на основе договора с ИКВС УрО РАН реализацию штаммов микроорганизмов, микробных консорциумов, генетических образцов, принятых на хранение, оказывать услуги учреждениям и организациям по характеристике штаммов, включая генетические, биохимические, персистентные и патогенные свойства, лиофилизации и паспортизации культур, и других услуг.

8.6. Вносить директору ИКВС УрО РАН предложения по совершенствованию деятельности коллекции и пополнению материально-технической базы.

8.7. Вносить директору ИКВС УрО РАН предложения по изменению данного Положения.

9. Порядок внесения изменений в настоящее Положение

9.1. Изменения и дополнения в настоящее Положение вносятся приказом директора ИКВС УрО РАН при условии их соответствия действующему законодательству РФ, локальным нормативным актам ИКВС УрО РАН и международному праву.

9.2. Все документы, регламентирующие и уточняющие различные аспекты деятельности СКСМ, утверждаются в статусе приложений к данному Положению директором ИКВС УрО РАН.