ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 71251— 2024

Биотехнология

БИОБАНКИНГ

Термины и определения

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2024

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Национальной ассоциацией биобанков и специалистов по биобанкированию (НАСБИО)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 326 «Биотехнологии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 14 февраля 2024 г. № 216-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2024

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Введение

Основная цель подготовки настоящего стандарта — создание единой терминологической базы среди исследователей, клиницистов и правовых органов на территории Российской Федерации.

Установленные в настоящем стандарте термины расположены в систематизированном порядке, отражающем систему понятий в области биобанкирования.

Для каждого понятия установлен один стандартизованный термин.

В алфавитном указателе данные термины приведены отдельно с указанием номера статьи.

Приведенные определения можно, при необходимости, изменять, вводя в них производные признаки, раскрывая значения используемых в них терминов, указывая объекты, входящие в объем определяемого понятия. Изменения не должны нарушать объем и содержание понятий, определенных в настоящем стандарте.

В стандарте приведены иноязычные эквиваленты стандартизованных терминов на английском языке.

Стандартизованные термины набраны полужирным шрифтом, их краткие формы, представленные аббревиатурой, — светлым, синонимы — курсивом.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Биотехнология

БИОБАНКИНГ

Термины и определения

Biotechnology.
Biobanking.
Terms and definitions

Дата введения — 2024—05—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает основные понятия, термины и определения (буквенные обозначения) в области биобанкирования.

Термины, устанавливаемые настоящим стандартом, рекомендуются для применения во всех видах документации и литературы, входящих в сферу действия работ по стандартизации и (или) использующих результаты этих работ.

Настоящий стандарт должен применяться совместно с ГОСТ Р ИСО 20387.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована нормативная ссылка на следующий стандарт:
ГОСТ Р ИСО 20387 Биотехнология. Биобанкинг. Общие требования

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

Основные понятия

1 **банк клеток:** Биобанк, предназначенный для длительного хранения охарактеризованных культур клеток в криогенных условиях, а также связанных с ними данных. cell bank

Издание официальное

2 **банк пуповинной крови:** Биобанк, предназначенный для хранения пуповинной крови или клеток, выделенных из пуповинной крови, в криогенных условиях, а также связанных с ними данных.	cord blood bank
3 **банк тканей:** Биобанк, предназначенный для хранения человеческих тканей с целью их медицинского исследования или применения/трансплантации, а также связанных с ними данных.	tissue bank
4 **биобанк:** Организация или подразделение организации, которая может принимать, обрабатывать, хранить и распространять биологические образцы и связанные с ними данные для текущих и будущих исследований, диагностики и терапии в соответствии со стандартными операционными процедурами и включает в себя полный комплекс мероприятий, связанных с его функционированием.	biobank
5 **биобанк биоразнообразия:** Исследовательский биобанк, целью которого является создание, поддержание и изучение коллекций разнообразных на генетическом уровне биологических образцов различных организмов (например, животных, растений, грибов, микроорганизмов, вирусов) и связанных с ними данных.	biodiversity biobank
6 **диагностический биобанк:** Биобанк, содержащий биологические образцы, собранные и используемые в диагностических целях, и связанные с ними данные.	diagnostic biobank
7 **исследовательский биобанк:** Биобанк, содержащий биологические образцы и связанные с ними данные, целью которого является проведение научных исследований с их использованием.	research biobank
8 **нозологический биобанк:** Исследовательский биобанк, целью которого является изучение болезней человека с использованием биологических образцов людей с тем или иным заболеванием для поиска новых биомаркеров, определения эффективности лечения, оценки генетических факторов риска развития болезней и др.	nosology biobank
9 **популяционный биобанк:** Исследовательский биобанк, целью которого является изучение популяции и проведение комплексного обследования различных групп населения для определения профиля биомаркеров, свойственных данной популяции, в т. ч. генетических основ и частоты наиболее распространенных заболеваний.	population biobank
10 **терапевтический биобанк:** Биобанк, содержащий биологические образцы, используемые в терапевтических целях, и связанные с ними данные.	therapeutic biobank
11 **биобанкирование;** *биобанкинг*: Процесс сбора биологического материала для получения, обработки, хранения и предоставления биологических образцов со связанными данными для использования в текущих исследованиях и в будущем.	biobanking
12 **биологическая жидкость:** Жидкость, производимая организмом (амниотическая жидкость, гной, желчь, кровь, лимфа, мокрота, молозиво, молоко, моча, носовая слизь, плевральная жидкость, пот, секрет предстательной железы, слизь слизистых оболочек, синовиальная жидкость, сперма, спинномозговая жидкость, тканевая жидкость, транссудат, ушная сера, хилус, экссудат).	body fluids
13 **биологический материал:** Биологические жидкости, ткани, клетки, секреты и продукты жизнедеятельности человека, физиологические и патологические выделения, мазки, соскобы, смывы, биопсийный материал в нативном состоянии.	biological material

Примечания

1 Применимо ко всем живым организмам.

2 Допустимо сокращение «биоматериал».

14 **биологический образец:** Идентифицированный образец клеток, тканей, биологических жидкостей человека, секретов, продуктов жизнедеятельности человека, физиологических и патологических выделений, мазков, соскобов, смывов, полученный из биологического материала, взятого непосредственно у субъекта (донора/пациента) в определенный момент времени, в соответствии со стандартными операционными процедурами. — sample

Примечания

1 В контексте биологического разнообразия — это отдельное животное, растение и т. д. или их часть, используемая в качестве экземпляра/вида/популяции и т. д., либо тип (типовой образец), собранный для научного исследования и/или находящийся на хранении в качестве документального подтверждения результатов исследования.

2 Допустимо сокращение «биообразец».

15 **биомедицинский клеточный продукт:** Комплекс, состоящий из клеточной(ых) линии(ий) и вспомогательных веществ либо из клеточной(ых) линии(ий) и вспомогательных веществ в сочетании с прошедшими государственную регистрацию лекарственными препаратами для медицинского применения, и/или фармацевтическими субстанциями, включенными в государственный реестр лекарственных средств, и/или медицинскими изделиями. — biomedical cell-based product

16 **биомолекула:** Органическое вещество, синтезируемое живыми организмами, в частности белки, полисахариды, нуклеиновые кислоты и др. — biomolecule

17 **первичный биообразец:** Биологический образец, взятый непосредственно у донора/пациента. — primary sample

18 **вторичный биообразец:** Биологический образец, полученный из первичного образца путем первичной обработки. — secondary sample

19 **виртуальные коллекции:** Коллекции оцифрованных форм представления биологических образцов (например, оцифрованные гистологические изображения, окрашенные с помощью гистологических красителей, гистопрепараты тканей, подготовленные для иммуногистохимического анализа, цифровые изображения образцов, молекулярные данные), которые хранятся и исследуются в другом месте, либо представление каталогов образцов, которые хранятся в другом месте. — virtual collections

20 **коллекция биологических образцов:** Группа биологических образцов, выделенных для целей исследования, диагностики и/или терапии, объединенная общими свойствами и/или параметрами. — collection of biological material

21 **проба:** Отдельно взятая единица биологического образца или продукта, предназначенная для дальнейшей работы с ним. — specimen

22 **биологический продукт:** Вещество или комплекс веществ, полученных из живого организма и используемых для изучения, диагностики, профилактики и лечения заболеваний. — biological product

23

связанные данные: Любая информация, взаимосвязанная с биологическим материалом, включая, помимо прочего, данные испытаний, фенотипические, клинические, эпидемиологические и процедурные данные. — associated data

[ГОСТ Р ИСО 20387—2021, пункт 3.3]

Примечание — Допускается использование термина «ассоциированные данные».

24 **хранение биологических образцов:** Содержание биологических образцов в определенных условиях при установленных параметрах температуры, влажности, освещенности и т. п. — samples storage

25 **электронный каталог биобанка:** Регистр учета образцов, находящихся в биобанке, представленный в электронной форме в свободном (или ограниченном) доступе и включающий в себя описание коллекции, список образцов, ассоциированную информацию (кроме персональных данных). — e-catalog

Управление качеством, документация

26 **акт приема-передачи биологических образцов:** Документ, в котором содержится перечень биологических образцов, подлежащих передаче биобанку/из биобанка (другому биобанку, организации, физическому лицу). — acceptance certificate

Примечание — Документ является двусторонним, в связи с чем предполагает составление в двух экземплярах.

27

несоответствие: Отклонение от конкретного требования. [ГОСТ Р ИСО 20387—2021, пункт 3.32]	nonconforming

28 **норматив:** Технический показатель норм, в соответствии с которыми производится работа и оцениваются ее результаты. — regulation

29 **нормы:** Правила или предписания, действующие в определенной сфере и требующие своего выполнения. — rules

30 **отклонение:** Отступление от утвержденной инструкции или установленного стандарта. — deviation

31 **регистр:** Хранилище данных, собранных по донорам (пациентам) биоматериала с целью аудита, оценки клинических исходов, гарантии качества, валидации, организации и планирования, исследования и контроля над заботой об их здоровье. — registry

32

стандартные операционные процедуры; СОП: Документированные процедуры, содержащие описание процессов проведения испытаний или другой деятельности, как правило, не представленные детально в планах исследования или руководствах по методам проведения испытаний. [ГОСТ 33044—2014, пункт 2.2.9]	standard operating procedures; SOPs

33 **цепь обеспечения сохранности:** Ответственность за материалы и связанные с ними данные или их контроль в течение перемещения на каждом этапе процесса. — chain of custody

Рабочие термины

34 **аликвота:** Часть пробы биологического материала, который был разделен на отдельные части в одно и то же время при идентичных условиях. — aliquot

Примечания

1 Аликвота является репрезентативной для биологического материала в отношении исследуемого свойства или свойств.

2 Термин «аликвота» чаще всего относится к жидким или полужидким биологическим материалам.

35 **аликвотирование:** Процесс разделения биоматериала/биообразца на отдельные части. — aliquoting

36

аналит: Компонент пробы с измеримым свойством. — analyte
[ГОСТ Р ИСО 18113-1—2015, статья 3.3]

37

аутентификация: Процесс, с помощью которого проводится описание биологического материала до определенного уровня спецификации с использованием соответствующей технологии/документации в целях установления исчерпывающего обоснования для признания его подлинности. — authentication
[ГОСТ Р ИСО 20387—2021, пункт 3.4]

38 **аутопсия:** Посмертное исследование трупа непродуктивного животного с целью определения патологоанатомического диагноза заболевания, установления анатомических изменений, вызванных заболеваниями, и диагностики причин смерти. — autopsy

39 **база данных:** Совокупность данных, организованных в соответствии с концептуальной структурой, описывающей характеристики этих данных и взаимоотношения между ними, причем такая совокупность данных, которая поддерживает одну или более областей применения. — database

40 **баркод;** *штрихкод*: Оптическое представление данных, относящихся к тому объекту, к которому оно прикреплено, считываемое машинным методом. — barcode

41 **биологическая безопасность:** Состояние защищенности людей, сельскохозяйственных животных и растений, окружающей природной среды от опасностей, вызванных или вызываемых источником биолого-социальной чрезвычайной ситуации. — biosafety

42 **биологическая защита:** Общеорганизационные и личные меры безопасности, а также регламенты, направленные на предотвращение потери, кражи, ненадлежащего использования, утечки или преднамеренного/непреднамеренного распространения патогенов, генетически модифицированных организмов, организмов, продуцирующих токсины, или их частей, а также токсинов, которые хранятся, передаются и/или предоставляются биобанком. — biosecurity

43 **биологическая стабильность:** Способность биологического материала при хранении в определенных условиях поддерживать заданное значение свойства в указанных пределах в течение определенного периода времени. — biostability

44 **биологически опасный фактор:** Событие, условие, свойство, эпидемический, эпизоотический, эпифитотический процессы (или их комбинация), являющиеся причиной возможного воздействия патогенных биологических агентов (патогенов), паразитических организмов и содержащих их объектов, которые способны нанести вред здоровью человека, животным и/или растениям, продукции животного и/или растительного происхождения и/или окружающей среде. — biohazard

45 **биомаркер:** Молекулярный индикатор определенного биологического свойства. — biomarker

46 **биопсия:** Взятие небольшого фрагмента ткани(ей) у живого донора/пациента с целью выделения клеток или проведения диагностики. — biopsy

47

бокс микробиологической безопасности, БМБ: Вентилируемое ограниченное пространство, предназначенное для обеспечения защиты оператора и окружающей среды от аэрозолей, возникающих вследствие работы с потенциально опасными и опасными микроорганизмами, с помощью удаления воздуха в атмосферу путем фильтрации.
[ГОСТ Р ЕН 12469—2010, пункт 3.3] — microbiological safety cabinet; MSC

48 **витрификация:** Процесс перехода жидкости при понижении температуры в стеклообразное состояние. — vitrification

49 **вторичная обработка:** Технологии получения и очистки биологических продуктов. — secondary processing

Примечание — Например, выделение нуклеиновых кислот, которые не являются биологическим материалом, но являются биологическим продуктом, полученным из биологического материала.

50 **высушивание:** Тепломассообменный процесс удаления жидкости из твердых, жидких биоматериалов или биообразцов с помощью испарения. — drying

51 **дегидратация:** Процесс удаления воды из тканей. — dehydration

52 **жидкий азот:** Вещество, используемое в качестве хладагента для охлаждения, транспортирования и хранения биологического материала, биологических образцов и биологических продуктов. — liquid nitrogen

Примечание — Обозначается LN_2.

53

жизненный цикл: Последовательные и взаимосвязанные процессы, применяемые к биологическому материалу и связанным данным от сбора, если применимо, приобретения или получения до распространения, утилизации или уничтожения.
[ГОСТ Р ИСО 20387—2021, пункт 3.29] — life cycle

Примечание — Термин относится только к жизненному циклу биологических образцов в биобанках.

54 **инцидент:** Внеплановое событие, которое не соответствует стандартизованным операционным процедурам или применимому законодательству и нормативным положениям, произошедшее во время извлечения биологического образца, его обработки, маркировки, хранения или распределения и способное повлиять на последующее использование этого биологического образца. — incident

55

исследование: Комплекс операций, объектом которых является определение значения или характеристики свойств. [ГОСТ Р ИСО 15189—2015, пункт 3.7]	examination

56 **карантин:** Статус веществ и материалов, изолированных физически или другими эффективными способами до принятия решения об их последующем одобрении или отклонении. — quarantine

57 **консервация:** Использование химических веществ, изменений в состоянии окружающей среды или других средств в процессе обработки и хранения для предотвращения или замедления биологического или физического повреждения биологического материала, биологических образцов и биологических продуктов. — preservation

58 **контакт с внешней средой:** Момент, в который биологический материал подвергается или может подвергаться воздействию внешней среды. — exposition to the environment

59 **контаминант:** Любой природный или антропогенный агент, попадающий в окружающую среду или в пробу в количествах, превышающих допустимые фоновые значения, и вызывающий тем самым ее загрязнение. — contaminant

60 **контаминация:** Процесс попадания в среды, ткани или материалы биологических (заражение), физических или химических (загрязнение) загрязнителей либо случайное попадание или рост вредоносных инфекционных агентов, таких как бактерии, дрожжи, плесневые и другие грибы, вирусы, прионы, простейшие, или их токсинов и продуктов метаболизма. — contamination

Примечание — Загрязнение/заражение отличается от колонизации, которая является естественным с биологической точки зрения присутствием микроорганизмов.

61 **кривая охлаждения:** График, показывающий зависимость между временем и температурой во время охлаждения биологического материала или биологического образца. — refrigeration curve

62 **криоконсервация:** Хранение клеток и тканей в замороженном состоянии в условиях, когда их жизнеспособность сохраняется. — cryopreservation

63 **криопротектор:** Вещество или смесь веществ, используемых для защиты живых объектов (клеток, тканей, органов и пр.) от повреждений, вызванных воздействием сверхнизких температур в процессе криоконсервации. — cryoprotectant

64 **лабораторный журнал:** Форма записи и сами записи обо всех событиях и манипуляциях в соответствии со стандартными операционными процедурами. — laboratory journal

65 **маркировка:** Любой письменный, графический или печатный материал, например баркод, нанесенный на контейнер с биологическим образцом или его упаковку с целью его дальнейшей идентификации. — label

66

микроорганизм: Любая микробиологическая сущность, клеточная или бесклеточная, способная к размножению или передаче генетического материала. [ГОСТ Р ЕН 12297—2012, пункт 2.4]	microorganism

67 **мультипотентность:** Способность давать начало ограниченному числу типов клеток. — multipotency

68 **низкотемпературная морозильная камера:** Морозильная камера, предназначенная для долгосрочного хранения биологического материала, биологических образцов, биологических продуктов, реактивов и препаратов при ультранизких температурах (от минус 70 °С до минус 150 °С). — ultra-low temperature freezer

69 **обработка:** Комплекс процедур, проводимых с биологическим материалом и биологическими образцами после его сбора до момента его распределения или уничтожения, включающих в себя первичную и вторичную обработку. — processing

70 **партия:** Определенное количество расходных материалов, например реактивов, лабораторного пластика, произведенного в одно время с использованием одного процесса и постоянных условий производства, обозначенное уникальным идентификационным (серийным) номером. — lot

71 **первичная обработка:** Технологии, применяемые на начальных стадиях обработки биологического материала для получения первичного биообразца. — primary processing

Примечание — Например, центрифугирование цельной крови для получения плазмы, сыворотки.

72 **плюрипотентность:** Способность давать начало всем линиям клеток, за исключением тех, которые относятся к внеэмбриональным тканям. — pluripotency

73

прослеживаемость: Возможность проследить историю, применение или местонахождение объекта. — traceability

[ГОСТ Р ИСО 9000—2015, статья 3.6.13]

74 **проспективное исследование:** Исследование, в котором группа, сформированная в настоящее время, прослеживается в будущем. — prospective trial

Примечание — Группу наблюдения формируют до того, как наступили исходы.

75 **проспективный сбор:** Сбор биологических образцов в целях предполагаемого применения в будущем. — prospective collection

76 **прямое использование:** Любая процедура, при которой биологический материал или биологический образец используются без какого-либо хранения. — direct use

77 **передача;** *распространение*: Процесс, включающий получение запроса на выдачу биологических образцов, отбор подходящих биологических образцов и окончательную проверку в совокупности с последующими транспортированием и доставкой биологических образцов в другое хранилище, центр сбора биологических образцов или лабораторию. — distribution

78 **репрезентативность:** Объективное представление о чем-либо. — representativeness

Примечание — Репрезентативный — являющийся типичным представителем большего количества, совокупности чего-либо; типичная часть целого.

79 **ретроспективное исследование:** Исследование, которое опирается на информацию о событиях, имевших место в прошлом (исходы наступили до того, как начато исследование). — retrospective trial

80 **сбор:** Комплекс процедур, включающих в себя информирование пациентов и/или доноров об исследовании, взятие биоматериала, его маркировку, анонимизацию и транспортирование в место хранения и исследования. — collection

81 **система мониторинга:** Автоматизированная централизованная система, обеспечивающая удаленный сбор и анализ всех ключевых характеристик окружающей среды в помещениях и/или оборудовании, таких как температура, влажность, электроснабжение, наличие жидкости, дыма или движения. — monitoring system

82

соответствие целевому назначению: Соответствие ранее установленным требованиям в части предполагаемого использования. — fit for purpose

Примечание — Определение таких требований может происходить в самом биобанке и (или) в сотрудничестве с пользователями и должно учитывать аналитические и другие соответствующие критерии.

[ГОСТ Р ИСО 20387—2021, пункт 3.24]

83 **сосуд Дьюара:** Сосуд с высокими теплоизоляционными свойствами, предназначенный для длительного хранения веществ при повышенной или пониженной температуре, используемый, как правило, для транспортирования и хранения сжиженных газов, в частности жидкого азота. — dewar

84 **сосуд «сухого» типа:** Изолированный контейнер или сосуд, используемый для транспортирования биоматериала или биообразцов в газовой фазе жидкого азота, сорбированного в пористых стенках. — dry shipper

85

специально выделенная зона: Место, в котором содержится биологический материал, хранящийся в биобанке, или в котором осуществляется деятельность биобанка. — dedicated area

[ГОСТ Р ИСО 20387—2021, пункт 3.17]

86 **среда для хранения:** Раствор с определенными буферными и другими химическими и физическими свойствами (pH, ионный состав, содержание криопротектора или консервирующего агента), в который биоматериал или биообразец, прошедший валидацию, помещается для временного или постоянного хранения. — storage media (medium)

87 **стерильность:** Отсутствие жизнеспособных микроорганизмов. — sterility

88 **сублимированная сушка:** Способ сушки биологических материалов и биологических образцов в замороженном состоянии под вакуумом, заключающийся в удалении воды из замороженных объектов путем сублимации льда. — lyophilization

89 **сухой лед:** Вещество (двуокись углерода в твердой фазе), используемое в качестве хладагента для транспортирования и/или хранения биологического материала, биологических образцов и биологических продуктов. — dry ice

Примечание — Обозначается CO_2.

90 **температура стеклования:** Температура, при которой некристаллизующееся или не успевающее закристаллизоваться вещество становится твердым, переходя в стеклообразное состояние. — glass transition temperature

Примечание — Обозначается T_g.

91 **тепловая ишемия:** Период, в течение которого ткань или орган сохраняет температуру тела после прекращения или сокращения подачи крови. — warm ischemia

92

тест-система: Биологическая, химическая или физическая система в отдельности или в комбинации, используемая в исследованиях. — test system

[ГОСТ 33647—2015, статья 3.3.16]

93 **точка кристаллизации:** Температура, при которой вещество совершает фазовый переход из жидкого состояния в твердое и обратно. — crystallization temperature

Примечание — В контексте регулируемой скорости охлаждения термин используется, как правило, для температуры, при которой у смеси вещества и криопротектора начинают образовываться первые кристаллы льда.

94

удаление: Действие по перемещению биологического материала и (или) связанных с ним данных, как правило, для утилизации, уничтожения или возврата провайдеру/донору. — disposal

[ГОСТ Р ИСО 20387—2021, пункт 3.19]

95

уничтожение: Процесс ликвидации биологического материала и (или) связанных данных без возможности их восстановления. — destruction

[ГОСТ Р ИСО 20387—2021, пункт 3.18]

96 **холодовая ишемия:** Период, в течение которого ткань или орган охлаждается после прекращения или сокращения подачи крови. — cold ischemia

97 **холодовая цепь:** Совокупность постоянно осуществляемых мер, направленных на создание и поддержание определенного температурного режима при транспортировании и хранении груза. — cold chain

98 **человеческая ошибка:** Ошибка, сделанная оператором, а не вызванная неправильным планированием процесса или аппаратным сбоем (например, компьютерным). — human error

99

чистое помещение: Помещение, в котором контролируется концентрация аэрозольных частиц и которое спроектировано, построено и эксплуатируется так, чтобы свести к минимуму поступление, выделение и удержание частиц в нем. — clean room

[ГОСТ Р ИСО 14644-1—2017, пункт 3.1.1]

100 **чистота:** Степень свободы от примесей. — purity

Юридические понятия

101 **анонимизация:** Действия, в результате которых становится невозможным без использования дополнительной информации определить принадлежность персональных данных конкретному субъекту персональных данных. — anonymization

102 **безвозмездность:** Характеристика кого-либо или чего-либо, не подразумевающая вознаграждения, возмещения, платы. — gratuitousness

103 **близкие родственники:** Ближайший кровный родственник или родственники индивида, включая супруга (супругу), детей, родителей, усыновленных, усыновителей, родных братьев и родных сестер, внуков, дедушек, бабушек. — close relatives

104 **выход из исследования:** Неотъемлемое право донора (пациента) на выход из исследования (или на отказ от донорства), которым он может воспользоваться в любой момент, до или после подписания информированного добровольного согласия. — withdrawal from the study

105 **деидентификация:** Кодирование образцов уникальными номерами с целью связывания образцов с данными донора. — de-linking

Примечания

1 В результате деидентификации исследователи получают информацию о доноре без персональных данных.

2 Деидентификация является одним из вариантов анонимизации.

106 **добровольное информированное согласие:** Добровольное согласие индивида на донорство биологических жидкостей, тканей или клеток или на участие в клиническом исследовании либо прохождение диагностических, терапевтических или предварительных процедур, основанное на достаточном знании и понимании соответствующей информации, касающейся характера, значения, последствий и рисков, связанных с вышеперечисленными процедурами. — informed consent

Примечания

1 Дается любым дееспособным индивидом или в случае его недееспособности — его или ее законным представителем.

2 Добровольное информированное согласие на донорство биологического материала для биобанкирования должно содержать информацию о том, в течение какого времени, для каких целей и кем будет использоваться биологический материал.

107 **донор:** Человек, который при жизни предоставил биологический материал, или человек, у которого биологический материал получен после его смерти, констатированной в порядке, установленном законодательством Российской Федерации. — donor

Примечание — Применительно к некоторым биологическим образцам в качестве доноров могут выступать другие живые организмы. Применимо также к животным.

108 **идентификатор:** Информация (например, ФИО, номер страхового свидетельства, медицинская карта или учетный номер в патологическом исследовании и т. п.), которая позволяет установить личность испытуемого. — identifier

Примечание — Применительно к некоторым биологическим образцам данная информация может включать наименование таксона и номер коллекции.

109

идентификационный код субъекта: Уникальный код, присваиваемый исследователем каждому субъекту исследования для обеспечения конфиденциальности его личных данных и используемый вместо имени субъекта в отчетах по нежелательным явлениям и/или других данных, относящихся к исследованию. — subject identification code

[ГОСТ Р 52379—2005, пункт 1.9]

110 **клиническое исследование:** Системное исследование с участием одного или более человек в качестве субъекта, проводимое для оценки безопасности или функциональных характеристик медицинского изделия. clinical research

111 **консультирование:** Процесс беспристрастного, объективного предоставления доступной, детальной информации донору биологического материала (пациенту) перед подписанием добровольного информированного согласия и планируемым медицинским вмешательством. counselling

112 **конфиденциальность:** Засекречивание всех персональных данных и соблюдение мер безопасности согласно действующему законодательству. privacy

Примечания

1 Доступ к регистрам и данным, включающим персональную информацию о доноре (пациенте), должен быть открыт только для индивидов, уполномоченных ответственным лицом, и для уполномоченных органов с целью проверки и контроля.

2 Всю информацию, к которой имеют доступ третьи стороны, следует сделать анонимной, чтобы невозможно было идентифицировать ни доноров, ни реципиентов.

113 **опрос:** Инструмент сбора анамнеза, иных сведений о субъекте, а также получения информированного добровольного согласия у живых совершеннолетних дееспособных доноров (пациентов) или родственников/осведомленных о жизни посмертного, несовершеннолетнего или признанного в установленном порядке недееспособным донора (пациента). questionnaire

114 **персональные данные:** Любая информация, относящаяся прямо или косвенно к определенному или определяемому физическому лицу (субъекту персональных данных). personal data

115 **получатель** (биологического материала): Физическое или юридическое лицо, которое получает биологический материал и/или связанные данные. receiver

116 **реципиент:** Живой многоклеточный организм, к которому применяются ткани, клетки, в том числе половые клетки и эмбрионы, компоненты и производные тканей и клеток. recipient

Примечание — В более общем медицинском смысле реципиент — объект или субъект, получающий (принимающий) какой-либо лекарственный препарат или медицинское изделие с лечебной, профилактической, диагностической или исследовательской целью.

117 **скрининг (доноров):** Первичное обследование доноров с целью установления соответствия донора критериям, интересующим исследователя. screening (of donors)

118 **соглашение о передаче материала:** Соглашение, регулирующее порядок передачи биологического материала, биологических образцов, биологических продуктов и/или данных по исследованию между двумя организациями, когда получатель намерен использовать их для собственных (в т. ч. научных) целей. material transfer agreement

Примечание — В соглашении о передаче материала определяются права и обязательства поставщика и получателя в отношении использования материалов.

119 **субъект:** Донор/пациент, принимающий участие в исследовании.	subject
120 **этический комитет:** Независимый орган (экспертный совет или комитет, действующий на уровне организации, региональном, национальном или международном уровне), состоящий из медицинских работников, а также лиц, не имеющих отношения к медицине, который обеспечивает защиту прав, безопасности и благополучия субъектов исследования и выступает для общества гарантом такой защиты, в частности путем рассмотрения, утверждения/одобрения протокола исследования, кандидатур исследователей, исследовательских центров, а также материалов и методов, которые предполагается использовать для получения и документирования информированного согласия субъектов исследования.	ethics committee

Алфавитный указатель терминов на русском языке

азот жидкий 52
акт приема-передачи биологических образцов 26
аликвота 34
аликвотирование 35
аналит 36
анонимизация 101
аутентификация 37
аутопсия 38
база данных 39
банк клеток 1
банк пуповинной крови 2
банк тканей 3
баркод 40
безвозмездность 102
безопасность биологическая 41
биобанк 4
биобанк биоразнообразия 5
биобанк диагностический 6
биобанк исследовательский 7
биобанк нозологический 8
биобанк популяционный 9
биобанк терапевтический 10
биобанкинг 11
биобанкирование 11
биомаркер 45
биомолекула 16
биообразец вторичный 18
биообразец первичный 17
биопсия 46
БМБ 47
бокс микробиологической безопасности 47
витрификация 48
высушивание 50
выход из исследования 104
данные персональные 114
данные связанные 23
дегидратация 51
деидентификация 105
донор 107
жидкость биологическая 12
журнал лабораторный 64
защита биологическая 42
зона, специально выделенная 85

идентификатор 108
инцидент 54
использование прямое 76
исследование 55
исследование клиническое 110
исследование проспективное 74
исследование ретроспективное 79
ишемия тепловая 91
ишемия холодовая 96
камера морозильная низкотемпературная 68
карантин 56
каталог биобанка электронный 25
код субъекта идентификационный 109
коллекции виртуальные 19
коллекция биологических образцов 20
комитет этический 120
консервация 57
консультирование 111
контакт с внешней средой 58
контаминант 59
контаминация 60
конфиденциальность 112
кривая охлаждения 61
криоконсервация 62
криопротектор 63
лед сухой 89
маркировка 65
материал биологический 13
микроорганизм 66
мультипотентность 67
несоответствие 27
норматив 28
нормы 29
обработка 69
обработка вторичная 49
обработка первичная 71
образец биологический 14
опрос 113
отклонение 30
ошибка человеческая 98
партия 70
передача 77
плюрипотентность 72
получатель 115

помещение чистое 99
проба 21
продукт биологический 22
продукт клеточный биомедицинский 15
прослеживаемость 73
процедуры операционные стандартные 32
распространение 77
регистр 31
репрезентативность 78
реципиент 116
родственники близкие 103
сбор 80
сбор проспективный 75
система мониторинга 81
скрининг 117
скрининг доноров 117
согласие информированное добровольное 106
соглашение о передаче материала 118
соответствие целевому назначению 82
СОП 32
сосуд «сухого» типа 84
сосуд Дьюара 83
среда для хранения 86
стабильность биологическая 43
стерильность 87
субъект 119
сушка сублимированная 88
температура стеклования 90
тест-система 92
точка кристаллизации 93
удаление 94
уничтожение 95
фактор биологически опасный 44
хранение биологических образцов 24
цепь обеспечения сохранности 33
цепь холодовая 97
цикл жизненный 53
чистота 100
штрихкод 40

Алфавитный указатель эквивалентов терминов на английском языке

acceptance certificate	26
aliquot	34
aliquoting	35
analyte	36
anonymization	101
associated data	23
authentication	37
autopsy	38
barcode	40
biobank	4
biobanking	11
biodiversity biobank	5
biohazard	44
biological material	13
biological product	22
biomarker	45
biomedical cell-based product	15
biomolecule	16
biopsy	46
biosafety	41
biosecurity	42
biostability	43
body fluids	12
cell bank	1
chain of custody	33
clean room	99
clinical research	110
close relatives	103
cold chain	97
cold ischemia	96
collection	80
collection of biological material	20
contaminant	59
contamination	60
cord blood bank	2
counselling	111
cryopreservation	62
cryoprotectant	63
crystallization temperature	93
database	39
dedicated area	85
dehydration	51
de-linking	105

destruction 95
deviation 30
dewar 83
diagnostic biobank 6
direct use 76
disposal 94
distribution 77
donor 107
dry ice 89
dry shipper 84
drying 50
e-catalog 25
ethics committee 120
examination 55
exposition to the environment 58
fit for purpose 82
glass transition temperature 90
human error 98
identifier 108
incident 54
informed consent 106
label 65
laboratory journal 64
life cycle 53
liquid nitrogen 52
lot 70
lyophilization 88
material transfer agreement 118
microbiological safety cabinet 47
microorganism 66
monitoring system 81
MSC 47
multipotency 67
nonconforming 27
gratuitousness 102
nosology biobank 8
personal data 114
pluripotency 72
population biobank 9
preservation 57
primary processing 71
primary sample 17
privacy 112
processing 69

prospective collection 75
prospective trial 74
purity 100
quarantine 56
questionnaire 113
recipient 116
receiver 115
refrigeration curve 61
registry 31
regulation 28
representativeness 78
research biobank 7
retrospective trial 79
rules 29
sample 14
samples storage 24
screening (of donors) 117
secondary processing 49
secondary sample 18
SOPs 32
specimen 21
standard operating procedures 32
sterility 87
storage media (medium) 86
subject 119
subject identification code 109
test system 92
therapeutic biobank 10
tissue bank 3
traceability 73
ultra-low temperature freezer 68
virtual collections 19
vitrification 48
warm ischemia 91
withdrawal from the study 104

УДК 60.606:60.608:006.354 ОКС 07.080

Ключевые слова: биотехнология, биобанкирование, биобанкинг, биологические материалы, биобанк, биологический образец

Редактор *М.В. Митрофанова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Л.С. Лысенко*
Компьютерная верстка *М.В. Малеевой*

Сдано в набор 16.02.2024. Подписано в печать 26.02.2024. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,79. Уч.-изд. л. 2,23.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru