
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

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 (www.rst.gov.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

II

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.

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

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, 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. [ГОСТ Р ИСО 20387—2021, пункт 3.3]

associated data

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 предполагается 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.
[ГОСТ Р ИСО 18113-1—2015, статья 3.3]

analyte

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.

[ГОСТ Р ИСО 20387—2021, пункт 3.4]

authentication

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 LN₂.

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 загрязнитель: 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. [ГОСТ Р ИСО 9000—2015, статья 3.6.13]	traceability
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 большого 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 (диоксид углерода в твердой фазе), используемое в качестве хладагента для транспортирования и/или хранения биологического материала, биологических образцов и биологических продуктов.

dry ice

Примечание — Обозначается CO₂.

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. [ГОСТ 33647—2015, статья 3.3.16]	test system
---	-------------

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. [ГОСТ Р ИСО 20387—2021, пункт 3.19]	disposal
---	----------

95

уничтожение: Процесс ликвидации биологического материала и (или) связанных данных без возможности их восстановления. [ГОСТ Р ИСО 20387—2021, пункт 3.18]	destruction
--	-------------

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

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 (принимаящий) 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
<i>биобанкинг</i>	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
<i>распространение</i>	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
	17

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

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 60×84%. 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.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru