

Biobanku un Biomolekulāro Resursu Eiropas Pētniecības Infrastruktūras Partnerības Harta

Apstiprināta Dalībnieku Pilnsapulcē 2014. gada 29. aprīlī¹

Mērķis un pielietojums

BBMRI-ERIC Partnerības Harta nosaka ar BBMRI-ERIC saistīto Biobanku vai Bioloģisko resursu centru (Partneru) līdzdalības galvenos stūrakmeņus, lai veicinātu zinātnisko izcilību, garantētu savstarpējo izmantojamību, un nodrošinātu atbilstību ētikas un normatīvajām prasībām. Partnerības Harta ir saistoša jebkuram BBMRI-ERIC Partnerim un tiks noslēgta starp BBMRI-ERIC nacionālajiem mezgliem un Partneriem. Partnera dalība BBMRI-ERIC nav ierobežojoša un tā neietekmē citas Partnera aktivitātes ārpus BBMRI-ERIC.

Prioritāte

BBMRI-ERIC atzīst nacionālās un Eiropas likumdošanas pārākumu un respektē kompetento iestāžu jurisdikciju.

Piekļuves politika

Paraugiem un ar tiem saistītajai informācijai jābūt pieejamiem izmantojot skaidru piekļuves procedūru, kas atbilst vispārējiem BBMRI-ERIC piekļuves nosacījumiem un kārtībai. BBMRI-ERIC veicinās zinātnisku sadarbību izveidi starp apstiprinātiem zinātniskajiem lietotājiem un Partneriem. Industriālās nozares lietotājiem var tikt ieviesti specializēti piekļuves principi. Piekļuve paraugiem un ar tiem saistītajai informācijai tiks veikta ievērojot saistības pret donoriem un sekojot “godīgas piekļuves” principiem un zinātniskajai izcilībai. BBMRI-ERIC ietvaros darbojošos projektu piekļuve tiks nodrošināta tikai noteiktiem pētniecības projektiem, kas būs saskaņā ar dalībnieka piekrišanas noteikumiem, un pēc pētniecības projekta apstiprināšanas Pētniecības Ētikas Komitejā (PĒK). Piekļuvei jābūt saskaņā ar BBMRI-ERIC Partneru biobanku regulējošiem aktiem, un Partneru biobankām jāizlemj, vai piekļuve var tikt izsniegta noteiktajam projektam. Šim lēmuma pieņemšanas procesam jānoris caurredzamas un nediskriminējošas procedūras gaitā. Jāņem vērā, ka piekļuvei vēlamākais formāts ir augstas kvalitātes pētnieciskās sadarbības izveide.

Datu aizsardzība un vadības politika

BBMRI-ERIC un Partneri nepublicos nekādu pētniecības projekta informāciju, kas iegūta BBMRI-ERIC ietvaros un kas varētu tikt tieši saistīta ar konkrētu individu. Informācija par individu būs pieejama tikai apstiprinātiem zinātniskajiem lietotājiem kodētā vai anonimizētā veidā specifiska pētniecības projekta ietvaros pēc apstiprinājuma kompetentā PĒK un atbilstoši nacionālajai un Eiropas Savienības (ES) likumdošanai, kā arī pakļauta BBMRI datu piekļuves nosacījumiem. Partneri atbalstīs savas datu vadības sistēmas integrāciju atbilstoši BBMRI-ERIC, ievērojot BBMRI-ERIC informācijas prasības. Pamata informācijas prasības tiek īstenotas kā minimālais kopējais datu saturs un datu struktūra attiecīgajās datubāzēs. Nezinātniskiem mērķiem (kriminālistikas, apdrošināšanas vai nodarbinātības vajadzībām) piekļuve netiks atļauta, izņemot spēkā esošu tiesas orderu gadījumos.

Informētā piekrišana

BBMRI-ERIC un Partneri jebkurā laikā ņems vērā saistības pret donoriem. Ar informēto piekrišanu saistītos jautājumos Partneri perspektīvi tieksies īstenot OECD Cilvēku Biobanku un Ģenētiskās Izpētes Datubāžu Vadlīnijas, pēc vajadzības un ievērojot nacionālās un ES likumdošanas pārākumu.

Infrastruktūra un vadība

Partneri apņemsies ieviest Pasaules Bioloģisko Resursu Centru tīklu OECD labas prakses vadlīnijas. Šīs vadlīnijas īpaši nosaka prasības attiecībā uz šādiem jautājumiem:

- Infrastruktūru (celtniecību, plānojumu)
- Vadību (pienākumus un kvalifikāciju)
- Izsekojamību
- Biodrošību
- Datu aizsardzību
- Minimālo un ieteicamo datu kopu
- Kvalitātes vadību un sertifikāciju

Kvalitātes vadība

Visiem Partneriem vajadzētu apņemties ieviest kvalitātes vadības nodrošināšanas procedūras, atbilstoši Pasaules Bioloģisko Resursu Centru tīklu OECD labas prakses vadlīnijām. Jāizveido publiski pieejamas standarta operāciju procedūras (SOP) visiem procesiem, kas ir saistīti ar paraugu ievākšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izsniegšanu. Tiek rekomendēts, ka SOP iespēju robežās seko Vēža izpētes Bioloģisko Resursu Centru WHO /IARC vadlīnijās noteiktajām procedūrām. Jābūt nodrošinātam unikālam BBMRI biobankas (kolekcijas) identifikatoram (skatīties *Kauffman, F & Cambon-Thomsen, A. Tracing biological collections: Between books and clinical trials. JAMA 2008, 299: 2316-2318*). Kritērijus identifikatora ieviešanai noteiks BBMRI-ERIC. Partneriem ir jāatļauj BBMRI-ERIC ārējie auditi.

Ziņojumu veidošana

Partneri nodrošinās ikgadēju atskaiti Nacionālā Mezgla Direktoram par atbalstītajiem pētniecības projektiem un informāciju par rezultātiem, ko partneri ir saņēmuši (piemēram, publikācijas, patenti). BBMRI-ERIC atbalstītajiem projektiem jāaplūcina BBMRI-ERIC ieguldījums jebkurā publikācijā saskaņā ar labas zinātniskās prakses pamatprincipiem. Partneri ik gadu sniegs inventarizācijas ziņojumu Nacionālā Mezgla Direktoram par viņu pārziņā esošo kolekciju un resursu veidu, saturu un kvalitāti.

Finansiālās saistības

BBMRI-ERIC turpinās savu galveno uzdevumu balstoties uz nekomerciāliem pamatiem. Tomēr tas var veikt ierobežotas ekonomiskās aktivitātes ar nosacījumu, ka tās ir cieši saistītas ar tā pamatuzdevumiem un neapdraud citus sasniegumus. Ar biobankām saistīto pakalpojumu ienākumi var tikt izmantoti tādu izdevumu segšanai kā personāla nodrošināšana, palīgmateriālu iegāde, licencēšana, iekārtu apkalpošana un uzturēšana. Pacientu paraugu vai datu pārdošana peļņas nolūkos ir aizliegta. Paraugu nodrošināšana ārējām komerciālām organizācijām jāveic saskaņā ar Kopienas nostādņēm par valsts atbalstu pētniecībai, attīstībai un inovācijai (2006/C 323/01).