«УТВЕРЖДАЮ»
И. о. ДИРЕКТОРА ИБР РАН
член-корреспондент РАН,
доктор биологических наук

_____ Васильев А.В.

«18» сентября 2026 г.

ПОЛОЖЕНИЕ

об Экспертной комиссии Института биологии развития им. Н. К. Кольцова РАН по вопросам открытого опубликования и передачи материалов, содержащих результаты научной деятельности

I. Общие положения

1.1. Настоящее Положение определяет порядок формирования и работы Экспертной комиссии ФГБУН Института биологии развития им. Н. К. Кольцова РАН (далее — Институт, Комиссия), а также порядок подготовки и рассмотрения материалов, предназначенных для открытого опубликования, размещения в информационно-телекоммуникационных сетях, передачи иностранным физическим и юридическим лицам либо вывоза за пределы территории Российской Федерации.

1.2. Комиссия действует по четырём взаимосвязанным направлениям экспертизы: защита сведений, отнесённых к государственной тайне; экспортный контроль; обращение генетических и (или) иммунологических данных человека; соответствие материалов научным направлениям (тематике) исследований Института. Экспертиза по всем направлениям проводится в рамках одной процедуры и завершается выдачей единого экспертного заключения.

1.2.1. Экспертиза по направлению соответствия тематике проводится в целях подтверждения того, что представленные материалы получены в рамках утверждённых тем Государственного задания Института, грантов и договоров, исполняемых Институтом, и что указание аффилиации авторов с Институтом и источников финансирования в материалах является корректным.

1.3. Комиссия в своей работе руководствуется Законом Российской Федерации от 21.07.1993 № 5485-1 «О государственной тайне», Указом Президента Российской

Федерации от 30.11.1995 № 1203, развёрнутым перечнем сведений, подлежащих засекречиванию, утверждённым приказом Минобрнауки России от 04.12.2023 № 031, Федеральным законом от 18.07.1999 № 183-ФЗ «Об экспортном контроле», Федеральным законом от 05.07.1996 № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности» (статьи 13.1 и 13.2), Федеральным законом от 30.12.2020 № 492-ФЗ «О биологической безопасности в Российской Федерации», постановлением Правительства Российской Федерации от 15.06.2026 № 750, которым утверждены Правила передачи генетических данных человека за пределы территории Российской Федерации (далее — Правила) и образована Межведомственная комиссия по вопросу передачи генетических данных человека за пределы территории Российской Федерации (далее — Межведомственная комиссия), Федеральным законом от 23.08.1996 № 127-ФЗ «О науке и государственной научно-технической политике», а также настоящим Положением, Государственным заданием Института на соответствующий год, планом научно-исследовательских работ и Приказами директора Института.

1.4. Для целей настоящего Положения используются понятия статьи 2 Федерального закона № 86-ФЗ. Генетическими данными человека признаются сведения о последовательности нуклеотидов в полимерах нуклеиновых кислот и об их химических модификациях, полученные при исследовании биологического материала человека. Популяционным генетическим и (или) иммунологическим исследованием признаётся исследование, проводимое в отношении группы лиц численностью более трёх человек, объединённых общими признаками (возраст, пол, состояние здоровья, происхождение, место проживания и иные признаки).

1.5. Экспертизе подлежат: рукописи статей, включая приложения, обзоров, глав и монографий; препринты; тезисы и презентации докладов для конференций; массивы данных, депонируемые в базах данных и репозиториях, отчётные и информационные материалы, направляемые иностранным лицам; заявки на регистрацию результатов интеллектуальной деятельности в части, направляемой за рубеж.

1.6. Передачей считается не только направление материалов иностранному лицу, но и предоставление доступа к ним, распространение и размещение в информационно-телекоммуникационных сетях, включая размещение в открытых сегментах сети «Интернет» и загрузку в зарубежные репозитории.

1.7. Направление материалов в редакции, организаторам конференций, иностранным соавторам и в репозитории до получения экспертного заключения не допускается.

1.8. Настоящее Положение не заменяет рассмотрение исследований Комиссией по биоэтике Института. Наличие одобрения этического комитета и информированных добровольных согласий субъектов исследования является условием рассмотрения

материалов, содержащих генетические данные человека, но не заменяет экспертизы по направлениям пункта 1.2.

1.9. Контроль за соблюдением установленного порядка, обоснованностью выдаваемых заключений и работой Комиссии осуществляет директор Института.

1.10. Материалы, рассматриваемые Комиссией, а также персональные данные субъектов исследований являются конфиденциальными. Члены Комиссии и привлечённые эксперты не вправе разглашать их содержание и использовать в собственных целях.

II. Состав Комиссии

2.1. Состав Комиссии утверждается приказом директора Института. В состав входят: председатель Комиссии; заместитель председателя Комиссии; секретарь Комиссии; технический секретарь Комиссии; члены Комиссии по должности — руководитель 1-го Отдела, руководитель Патентно-информационного отдела, юрисконсульт, специалист по защите информации; эксперты по профильным направлениям из числа научных сотрудников Института.

2.2. Эксперты по профильным направлениям рассматривают материалы по существу и обеспечивают экспертизу по направлению соответствия материалов тематике Института.

2.3. В составе Комиссии образуется рабочая группа по вопросам обращения генетических данных человека численностью не менее трёх членов Комиссии, включающая специалистов в области молекулярной генетики и биологии развития человека.

2.4. Материалы, автором или соавтором которых является член рабочей группы, рассматриваются другими её членами. Член Комиссии, являющийся автором рассматриваемых материалов, в обсуждении и голосовании по ним не участвует, о чём делается отметка в протоколе. Подписание заявления заведующим подразделением, являющимся автором или соавтором материалов, конфликтом интересов не является. Правила настоящего пункта применяются только к членам Комиссии и экспертам рабочей группы.

2.5. Для рассмотрения вопросов, требующих специальных знаний, привлекаются эксперты иных организаций. Привлечение оформляется письмом Института с указанием предмета экспертизы и срока представления мнения; полный текст материалов передаётся внешнему эксперту только после подписания соглашения о конфиденциальности. Мнение внешнего эксперта приобщается к листу профильного рассмотрения.

2.6. Замена председателя, руководителя рабочей группы или секретаря на период отсутствия осуществляется приказом директора из числа членов Комиссии.

III. Подача материалов

3.1. Для рассмотрения материалов ответственный исполнитель (один из авторов, аффилированных с Институтом) подает в Комиссию заявление путем заполнения онлайн-формы, размещенной на сайте Института на странице Комиссии, включая полный текст материалов, приложения, а также перечень данных, планируемых к депонированию.

3.2. Заявление (Приложение №1) содержит сведения, необходимые и достаточные для составления экспертного заключения:

- тип материалов, язык, полное рабочее название, объём с указанием состава приложений;
- полный состав авторов с указанием иностранных соавторов и их организаций и стран;
- место направления: издание, конференция, репозиторий, издатель и страна издателя, характер доступа (открытый, по подписке);
- сведения о планируемом депонировании данных с указанием репозитория и его юрисдикции;
- сведения об использовании оборудования ЦКП и биоресурсных коллекций Института, о Государственном задании и грантах с реквизитами, о корректности указания аффилиации;
- блок сведений о генетических данных человека: наличие таких данных в тексте и приложениях; численность выборки; признак, объединяющий группу; источник биоматериала; способ обезличивания; реквизиты одобрения этического комитета и формы информированного добровольного согласия;
- подтверждение того, что материалы не направлялись адресату до получения экспертного заключения.

3.2.1. Для материалов, содержащих генетические данные человека, в заявлении дополнительно указываются: численность обследованной группы (не более 3 человек либо 4 и более), характер планируемых к передаче данных (сводные обобщённые обезличенные показатели и модели либо первичные индивидуальные неагрегированные данные, включая массивы секвенирования и генотипирования), способ обезличивания, наименование и юрисдикция репозитория при планируемом депонировании, сведения о внесении данных в Национальную базу

генетической информации. Указанные сведения определяют Режим экспертного заключения по разделу IV настоящего Положения.

3.2.2. Заявление подписывают ответственный исполнитель и заведующий подразделением, в котором выполнена работа, после чего передается секретарю Комиссии. Заявление без подписей как полное не подтверждается и в повестку заседания не включается. На период отсутствия заведующего подразделением заявление подписывает лицо, исполняющее его обязанности.

3.2.3. Заведующий подразделением, подписывая заявление, подтверждает: работа выполнена в подразделении и соответствует утверждённой тематике; состав авторов и аффилиации указаны верно; сведения заявления о наличии генетических и (или) иммунологических данных человека проверены им лично; материалы не направлялись адресату до получения экспертного заключения. Заведующий подразделением несёт персональную ответственность за достоверность этих подтверждений наравне с ответственным исполнителем.

3.3. Секретарь в течение двух рабочих дней проверяет комплектность заявки и подтверждает её как полную либо возвращает на доработку с указанием недостающих сведений. Срок рассмотрения исчисляется с даты подтверждения полноты заявки.

3.4. Ответственный исполнитель несёт ответственность за полноту и достоверность сведений заявления, в том числе блока сведений о генетических данных человека, а также за соблюдение установленного Комиссией режима публикации.

3.5. Экспертное заключение оформляется секретарём Комиссии на основании сведений заявления и выводов профильного рассмотрения.

IV. Режимы публикации

4.1. По результатам рассмотрения материалов Комиссия относит их к одному из четырёх Режимов и выдаёт экспертное заключение по соответствующей типовой форме (Приложения № 3–6 к настоящему Положению). Режим определяется наличием в материалах генетических данных человека, численностью обследованной группы и характером данных, планируемых к передаче за пределы территории Российской Федерации. Все Режимы заключения содержат единые выводы об отсутствии в материалах сведений, отнесённых к государственной тайне, и сведений, подлежащих экспортному контролю, и различаются разделом об обращении генетических данных человека и итоговым разделом «Заключение».

Режим заключения	**Характер материалов**	**Порядок передачи за пределы территории Российской Федерации**	**Правовое основание**
Режим 1 (Приложение № 3)	Генетические данные человека в материалах отсутствуют	Передача в целях публикации результатов научной и (или) научно-технической деятельности осуществляется без уведомления Межведомственной комиссии и без её решения	Правила не применяются
Режим 2 (Приложение № 4)	Генетические данные человека получены не более чем от 3 человек; исследование не является популяционным генетическим и (или) иммунологическим	Передача в целях публикации осуществляется без уведомления Межведомственной комиссии и без её решения; разрешительный и уведомительный порядок не применяются	статьи 13.1 и 13.2 Федерального закона № 86-ФЗ; абзац четвёртый подпункта «в» пункта 4 Правил
Режим 3 (Приложение № 5)	Результаты популяционных генетических и (или) иммунологических исследований (4 и более человек); к передаче планируются исключительно сводные (обобщённые, интегрированные, агрегированные) показатели и модели в обезличенной форме, не содержащие генетических данных конкретных лиц	Уведомительный порядок: уведомление по форме приложения № 2 к Правилам с копиями планируемой публикации направляется не позднее чем за 20 рабочих дней до запланированной передачи; в течение 15 рабочих дней возможно решение о необходимости доработки публикации, при котором передача не допускается	статьи 13.1 и 13.2 Федерального закона № 86-ФЗ; абзац четвёртый подпункта «в» пункта 4, пункты 5, 6, 7 и 13 Правил
Режим 4 (Приложение № 6)	Результаты популяционных генетических и (или) иммунологических исследований; к передаче планируются первичные (индивидуальные, неагрегированные) данные, включая массивы секвенирования и генотипирования, и	Разрешительный порядок: передача допускается исключительно на основании решения Межведомственной комиссии, принимаемого по заявлению (форма приложения № 3 к Правилам) в срок 15 рабочих дней с	статьи 13.1 и 13.2 Федерального закона № 86-ФЗ; абзац четвёртый подпункта «в» пункта 4, пункты 8–11 и 13 Правил

	депонирование в зарубежные базы данных	возможностью продления и запроса дополнительных материалов; передаваемые данные обезличиваются	

4.2. Если условия Режимов 1–3 не соблюдаются, а получение решения Межведомственной комиссии по Режиму 4 заявителем не планируется либо в передаче отказано по основаниям пункта 12 Правил, заключение оформляется по форме Режима 4 с указанием в разделе «Заключение» мотивированного отказа в согласовании передачи. Отказ в согласовании передачи материалов за пределы территории Российской Федерации не является отказом в опубликовании: допускается исключение первичных генетических данных из состава материалов либо их преобразование в сводные обезличенные показатели.

4.3. Условные решения (обезличивание данных, исключение первичных индивидуальных данных из приложений, направление уведомления) исполняются под контролем секретаря Комиссии. Экспертное заключение выдаётся заявителю после отметки секретаря о выполнении условия; отметка вносится в электронную базу выданных заключений и в журнал обращения генетических данных человека.

4.4. Режим экспертного заключения определяет состав подписей (пункт 5.7 настоящего Положения) и перечень обязанностей заявителя после выдачи заключения. Изменение Режима после выдачи заключения не допускается: при изменении состава материалов, характера планируемых к передаче данных, состава авторов или места направления заявка рассматривается повторно и заключение выдаётся заново по соответствующему Режиму.

V. Порядок рассмотрения и заседания

5.1. При наличии в материалах генетических данных человека полная заявка направляется секретарём на рассмотрение руководителю рабочей группы по вопросам обращения генетических данных человека. При наличии в них результатов популяционных генетических и (или) иммунологических исследований, материалы рассматриваются рабочей группой коллегиально и выводы фиксируются в листе профильного рассмотрения (Приложение № 2), который подписывают не менее трех экспертов рабочей группы.

5.2. Заседания Комиссии проводятся еженедельно, по вторникам. Заявки, подтверждённые как полные до 12:00 пятницы предшествующей недели, включаются в повестку ближайшего заседания; поступившие позднее – в повестку следующего заседания.

5.3. Заседание может проводиться в очной форме, в том числе с использованием видео-конференц-связи, либо заочно путём сбора мнений членов Комиссии.

Заочная форма не применяется к заявкам Режимов 3 и 4, а также к заявкам, по которым получены расходящиеся мнения членов рабочей группы.

5.4. Комиссия принимает одно из решений: разрешить опубликование и передачу; разрешить при условии; направить уведомление либо заявление в уполномоченный орган; направить материалы на доработку; отказать в согласовании с указанием мотивов и норм, послуживших основанием.

5.5. По итогам заседания оформляется единый протокол по всем рассмотренным заявкам. По каждой заявке указываются: регистрационный номер, авторы и название материалов, установленный режим публикации, выводы профильного рассмотрения с указанием рассматривавших экспертов, принятое решение и особые мнения членов Комиссии при их наличии.

5.6. Экспертные заключения регистрируются по дате протокола заседания Комиссии; внизу заключения проставляются номер протокола и дата заседания.

5.7. Заключение составляется в двух экземплярах по типовой форме соответствующего Режима. Заключение Режима 1 подписывают руководитель 1-го Отдела, руководитель патентно-информационного отдела, секретарь Комиссии и председатель Комиссии. Заключения Режимов 2, 3 и 4 подписывают, помимо перечисленных лиц, руководитель рабочей группы по вопросам обращения генетических данных человека. Первый экземпляр вместе с первой страницей материалов (с указанием аффилиации авторов) и последней страницей (с указанием источников финансирования) хранится в делах Комиссии; второй экземпляр выдаётся заявителю по его требованию, при выдаче утверждается заместителем директора по научной работе, регистрируется в дирекции (дата и исходящий номер) и заверяется печатью Института.

5.8. Заключение выдаётся на материалы в редакции, представленной на рассмотрение. Изменение состава материалов (включение новых результатов, приложений, депонируемых массивов) требует повторного рассмотрения. Уточнение названия и редакционная правка повторного рассмотрения не требуют.

5.9. При отсутствии единого мнения экспертов проводится дополнительное заседание расширенным составом с привлечением членов этического комитета Института и, при необходимости, внешних экспертов.

5.10. По заключениям Режимов 3 и 4 секретарь Комиссии контролирует исполнение установленного порядка. По Режиму 3 контролируются: направление уведомления по форме Приложения № 2 к Правилам не позднее чем за 20 рабочих дней до запланированной даты передачи, представление копии уведомления в Комиссию и соблюдение запрета на передачу до истечения 15 рабочих дней, отведённых Межведомственной комиссии на принятие решения о необходимости доработки публикации. По Режиму 4 контролируются: направление заявления по

форме Приложения № 3 к Правилам и представление в Комиссию копии решения Межведомственной комиссии до фактической передачи материалов. При получении решения о необходимости доработки публикации либо об отказе в передаче доработанные материалы рассматриваются Комиссией повторно, после чего заключение выдаётся заново.

VI. Права и обязанности членов Комиссии

6.1. Члены Комиссии вправе:

- запрашивать у авторов первичные данные, сведения об обезличивании, копии информированных добровольных согласий и решения этического комитета;
- запрашивать сведения о численности выборки и источнике биологического материала;
- обращаться за консультациями в профильные федеральные органы исполнительной власти по вопросам применения правил передачи генетических данных;
- привлекать внешних экспертов в порядке пункта 2.4;
- готовить мотивированный отказ в согласовании опубликования или передачи материалов.

6.2. Члены Комиссии обязаны:

- соблюдать требования настоящего Положения и нормативных актов, указанных в пункте 1.3;
- при обнаружении в материалах генетических данных человека определять режим публикации в соответствии с разделом IV;
- не допускать выдачу заключения, разрешающего передачу таких данных за пределы Российской Федерации, в отсутствие предусмотренных правилами оснований;
- обеспечивать конфиденциальность рассматриваемых материалов и персональных данных субъектов исследований;
- заявлять о конфликте интересов в порядке пункта 2.3.

VII. Учёт и отчётность

7.1. Секретарь ведёт единую электронную базу выданных заключений.

7.2. Комиссия ежегодно, до 1 марта, представляет директору Института отчёт о работе с указанием числа рассмотренных заявок по режимам, числа отказов и условных решений, а также выявленных типовых нарушений.

VIII. Переходные положения

8.1. Настоящее Положение применяется к заявкам, поступившим после его вступления в силу. Заявки, находящиеся на рассмотрении на дату вступления в силу, рассматриваются в порядке настоящего Положения; повторное представление заявления не требуется, недостающие сведения запрашиваются секретарём.

8.2. Экспертные заключения, выданные до вступления в силу настоящего Положения, сохраняют силу в отношении материалов, на которые они выданы, за исключением случаев, когда такие материалы содержат генетические данные человека и на дату вступления в силу не были направлены адресату; в этом случае материалы подлежат повторному рассмотрению.

8.3. Правила передачи генетических данных человека за пределы территории Российской Федерации, утверждённые постановлением Правительства Российской Федерации от 15.06.2026 № 750, применяются с 1 сентября 2026 г., в связи с чем переходный период для определения Режима экспертного заключения не устанавливается. Материалы, содержащие генетические данные человека, не переданные за пределы территории Российской Федерации до вступления в силу настоящего Положения, подлежат рассмотрению Комиссией с определением Режима заключения независимо от наличия ранее выданного заключения. Заявители, направившие материалы в редакции (оргкомитеты, базы данных) до вступления в силу настоящего Положения и не завершившие процедуру опубликования, информируют секретаря Комиссии о статусе рассмотрения рукописи для определения необходимости уведомления Межведомственной комиссии или получения её решения до фактической передачи данных.

Приложения

1. Приложение № 1. Заявление в Экспертную комиссию (форма электронной заявки).

2. Приложение № 2. Лист профильного рассмотрения материалов рабочей группой по вопросам обращения генетических данных человека.

3. Приложение № 3. Форма экспертного заключения, Режим 1 — генетические данные человека в материалах отсутствуют.

4. Приложение № 4. Форма экспертного заключения, Режим 2 — генетические данные человека получены не более чем от 3 человек (исследование не является популяционным).

5. Приложение № 5. Форма экспертного заключения, Режим 3 — популяционные генетические и (или) иммунологические исследования; к передаче

планируются исключительно сводные обезличенные показатели (уведомительный порядок).

6. Приложение № 6. Форма экспертного заключения, Режим 4 — популяционные исследования; к передаче планируются первичные (индивидуальные, неагрегированные) данные (разрешительный порядок), в том числе для оформления мотивированного отказа в согласовании передачи.

7. Приложение № 7. Форма протокола заседания Экспертной комиссии.

Настоящее Положение рассмотрено и утверждено на заседании Ученого совета ИБР РАН «16» сентября 2026 г. (Протокол № 11).

Приложение № 1. Заявление в Экспертную комиссию (форма электронной заявки).

ЗАЯВЛЕНИЕ В ЭКСПЕРТНУЮ КОМИССИЮ

Регистрационный номер _____ от _____ (дата заполнения заявки)

ФИО ответственного автора	
Адрес электронной почты ответственного автора	
Лаборатория	
Тип публикации	
Авторы публикации	
Название публикации	
Место публикации (журнал, оргкомитет конференции, база данных, СМИ и т.п.)	
Авторы аффилированы с ИБР РАН	
Финансирование работы осуществлено за счет Госзадания и/или гранта ИБР РАН	
Результаты получены с использованием оборудования ЦКП или биоресурсных коллекций ИБР РАН	
Файлы публикации	
Наличие генетических данных человека	

Сведения о генетических данных человека (дополнительные вопросы формы в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 15.06.2026 № 750)

Характер содержащихся в публикации данных	
1. Наименование организации или фамилия, имя и отчество (при наличии) физического лица	
2. Название материалов (публикаций)	
3. Список авторов исследования с аффилиацией	
4. Цели передачи генетических данных	
5. Тип данных для передачи	
6. Основания для направления генетических данных	
7. Требуется ли публикация исходных данных для анализа	
8. Ресурс, на котором будут размещены данные	
9. На каком ресурсе в настоящий момент размещены данные, предполагаемые для публикации	
10. Источник финансирования исследования	
11. Выполнена ли работа в рамках Государственного задания	
12. Исследование выполнено полностью на открытых генетических данных человека	
13. Наименование исследования, в рамках которого проведен молекулярно-генетический анализ	
14. Год проведения исследования, в рамках которого выполнен молекулярно-генетический анализ	
15. Цель исследования	
16. Организация, выполнившая молекулярно-генетический анализ	

17. Тип исследования	
18. Основной критерий отбора групп в исследовании	
19. Дополнительные критерии отбора	
20. Размер исследовательской выборки, описание и размеры отдельных когорт	
21. Раскрывается ли в исследовании информация об уникальных генетических особенностях отдельных людей и (или) групп людей	
22. Данные каких видов исследований использованы при подготовке материалов	
23. Какие методы молекулярно-генетического анализа использованы в указанных в пункте 22 настоящего документа видах исследований при подготовке материалов	
24. Данные внесены в информационные ресурсы	

Ответственный исполнитель

_____ (_____)

Зав. лабораторией

_____ (_____)

Приложение № 2. Лист профильного рассмотрения материалов рабочей группой по вопросам обращения генетических данных человека.

ЛИСТ ПРОФИЛЬНОГО РАССМОТРЕНИЯ МАТЕРИАЛОВ

рабочей группой по вопросам обращения генетических данных человека
по заявке № _____ от _____

Тип материалов: _____
Авторы: _____
Название (рабочее): _____
Место направления: _____

Наличие генетических данных человека: _____
Характер содержащихся в публикации данных: _____

Рабочая группа, рассмотрев представленные материалы, определила, что:

☐ генетические данные человека в материалах отсутствуют (использованы исключительно ранее опубликованные открытые наборы данных).

☐ материалы содержат генетические данные человека, полученные не более чем от трёх человек, и не являются результатами популяционных генетических и (или) иммунологических исследований.

☐ материалы содержат результаты популяционных генетических и (или) иммунологических исследований, при этом к передаче планируются исключительно сводные обезличенные показатели и модели, не содержащие генетических данных конкретных лиц.

☐ материалы содержат первичные (индивидуальные) генетические данные человека, полученные в ходе популяционных генетических и (или) иммунологических исследований.

☐ передача материалов за пределы территории Российской Федерации в представленной редакции не допускается по следующему основанию: _____

_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____.

Эксперты рабочей группы:

_____
_____
_____
_____
_____
_____

Руководитель рабочей группы
по вопросам обращения генетических данных человека

_____ (_____)

Приложение № 3. Форма экспертного заключения, Режим 1 — генетические данные человека в материалах отсутствуют.

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

о возможности открытого опубликования и передачи материалов

Основание: заявление № _____ от _____

Тип материалов: _____
Авторы: _____
Название (рабочее): _____
Место направления: _____

Авторы аффилированы с ИБР РАН: Да/Нет
Финансирование работы осуществлено за счет Госзадания и/или гранта ИБР РАН: Да/Нет
Результаты получены с использованием оборудования ЦКП или биоресурсных коллекций ИБР РАН: Да/Нет

Наличие генетических данных человека: генетические и (или) иммунологические данные человека отсутствуют

Экспертная комиссия ФГБУН Института биологии развития им. Н. К. Кольцова РАН, рассмотрев представленные материалы, установила:

- материалы не содержат сведений, отнесённых к государственной тайне в соответствии с Законом РФ от 21.07.1993 № 5485-1 «О государственной тайне», Указом Президента РФ от 30.11.1995 № 1203 и развёрнутым перечнем сведений, подлежащих засекречиванию, утверждённым приказом Минобрнауки России № 031 от 04.12.2023;
- материалы не содержат сведений о продукции, информации, работах, услугах и результатах интеллектуальной деятельности, подлежащих экспортному контролю в соответствии с Федеральным законом от 18.07.1999 № 183-ФЗ «Об экспортном контроле»;
- материалы не содержат генетических данных человека; передача таких материалов за пределы территории Российской Федерации в целях публикации результатов научной и (или) научно-технической деятельности осуществляется без разрешения Межведомственной комиссии на основании абзаца четвёртого подпункта «в» пункта 4 Правил передачи генетических данных человека за пределы территории Российской Федерации, утверждённых постановлением Правительства Российской Федерации от 15.06.2026 № 750; ограничения и процедуры, установленные статьями 13^1 и 13^2 Федерального закона от 05.07.1996 № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности», к настоящим материалам в части разрешительного и уведомительного порядка не применяются; направление уведомления в Межведомственную комиссию и получение её решения не требуется;
- материалы соответствуют научным направлениям исследований Института; указание аффилиации авторов с Институтом и источников финансирования в материалах корректно;
- получение разрешения Министерства науки и высшего образования РФ и Президиума РАН на опубликование материалов не требуется.

Заключение: рассмотренные материалы по заявлению № _____ от _____ могут быть опубликованы в открытой печати. Препятствий для передачи указанных материалов за пределы Российской Федерации не имеется; уведомление Межведомственной комиссии по вопросу передачи генетических данных человека за пределы территории Российской Федерации и получение её решения не требуются.

Заключение выдано на материалы в редакции, представленной на рассмотрение Комиссии. Изменение состава материалов (включение новых результатов, приложений, массивов депонируемых данных), изменение состава авторов или места направления требует повторного рассмотрения Комиссией. Уточнение названия и редакционная правка текста повторного рассмотрения не требуют. Ответственность за полноту и достоверность сведений, указанных в заявлении, несёт ответственный исполнитель (заявитель).

Эксперт, рук. 1-го отдела

_____ (_____)

Эксперт, рук. Патентно-информационного отдела

_____ (_____)

Секретарь Экспертной комиссии

_____ (_____)

Председатель Экспертной комиссии

_____ (_____)

Протокол заседания Экспертной комиссии ИБР РАН № _____ от «___»_____ 20__ г.

Приложение № 4. Форма экспертного заключения, Режим 2 — генетические данные человека получены не более чем от 3 человек (исследование не является популяционным).

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

о возможности открытого опубликования и передачи материалов

Основание: заявление № _____ от _____

Тип материалов: _____
Авторы: _____
Название (рабочее): _____
Место направления: _____

Авторы аффилированы с ИБР РАН: Да/Нет
Финансирование работы осуществлено за счет Госзадания и/или гранта ИБР РАН: Да/Нет
Результаты получены с использованием оборудования ЦКП или биоресурсных коллекций ИБР РАН: Да/Нет

Наличие генетических данных человека: данные получены на группе до трёх человек включительно (исследование не является популяционным)

Экспертная комиссия ФГБУН Института биологии развития им. Н. К. Кольцова РАН, рассмотрев представленные материалы, установила:

- материалы не содержат сведений, отнесённых к государственной тайне в соответствии с Законом РФ от 21.07.1993 № 5485-1 «О государственной тайне», Указом Президента РФ от 30.11.1995 № 1203 и развёрнутым перечнем сведений, подлежащих засекречиванию, утверждённым приказом Минобрнауки России № 031 от 04.12.2023;
- материалы не содержат сведений о продукции, информации, работах, услугах и результатах интеллектуальной деятельности, подлежащих экспортному контролю в соответствии с Федеральным законом от 18.07.1999 № 183-ФЗ «Об экспортном контроле»;
- материалы содержат генетические данные человека, полученные не более чем от 3 человек, в связи с чем не являются результатами популяционных генетических и (или) иммунологических исследований; передача таких материалов за пределы территории Российской Федерации в целях публикации результатов научной и (или) научно-технической деятельности осуществляется без разрешения Межведомственной комиссии на основании абзаца четвёртого подпункта «в» пункта 4 Правил передачи генетических данных человека за пределы территории Российской Федерации, утверждённых постановлением Правительства Российской Федерации от 15.06.2026 № 750; ограничения и процедуры, установленные статьями 13^1 и 13^2 Федерального закона от 05.07.1996 № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности», к настоящим материалам в части разрешительного и уведомительного порядка не применяются; направление уведомления в Межведомственную комиссию и получение её решения не требуется;
- материалы соответствуют научным направлениям исследований Института; указание аффилиации авторов с Институтом и источников финансирования в материалах корректно;
- получение разрешения Министерства науки и высшего образования РФ и Президиума РАН на опубликование материалов не требуется.

Заключение: рассмотренные материалы по заявлению № _____ от _____ могут быть опубликованы в открытой печати. Препятствий для передачи указанных материалов за пределы Российской Федерации не имеется; уведомление Межведомственной комиссии по вопросу

передачи генетических данных человека за пределы территории Российской Федерации и получение её решения не требуются.

Заключение выдано на материалы в редакции, представленной на рассмотрение Комиссии. Изменение состава материалов (включение новых результатов, приложений, массивов депонируемых данных), изменение состава авторов или места направления требует повторного рассмотрения Комиссией. Уточнение названия и редакционная правка текста повторного рассмотрения не требуют. Ответственность за полноту и достоверность сведений, указанных в заявлении, несёт ответственный исполнитель (заявитель).

Эксперт, рук. 1-го отдела

_____ (_____)

Эксперт, рук. Патентно-информационного отдела

_____ (_____)

Руководитель рабочей группы
по вопросам обращения генетических данных человека

_____ (_____)

Секретарь Экспертной комиссии

_____ (_____)

Председатель Экспертной комиссии

_____ (_____)

Протокол заседания Экспертной комиссии ИБР РАН № _____ от «___»_____ 20__ г.

Приложение № 5. Форма экспертного заключения, Режим 3 — популяционные генетические и (или) иммунологические исследования; к передаче планируются исключительно сводные обезличенные показатели (уведомительный порядок).

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

о возможности открытого опубликования и передачи материалов

Основание: заявление № _____ от _____

Тип материалов: _____
Авторы: _____
Название (рабочее): _____
Место направления: _____

Авторы аффилированы с ИБР РАН: Да/Нет
Финансирование работы осуществлено за счет Госзадания и/или гранта ИБР РАН: Да/Нет
Результаты получены с использованием оборудования ЦКП или биоресурсных коллекций ИБР РАН: Да/Нет

Наличие генетических данных человека: данные получены на группе более трёх человек (популяционное исследование)
Характер содержащихся в публикации данных: в материалах присутствуют только сводные (обобщённые, агрегированные) показатели и модели в обезличенной форме

Экспертная комиссия ФГБУН Института биологии развития им. Н. К. Кольцова РАН, рассмотрев представленные материалы, установила:

- материалы не содержат сведений, отнесённых к государственной тайне в соответствии с Законом РФ от 21.07.1993 № 5485-1 «О государственной тайне», Указом Президента РФ от 30.11.1995 № 1203 и развёрнутым перечнем сведений, подлежащих засекречиванию, утверждённым приказом Минобрнауки России № 031 от 04.12.2023;
- материалы не содержат сведений о продукции, информации, работах, услугах и результатах интеллектуальной деятельности, подлежащих экспортному контролю в соответствии с Федеральным законом от 18.07.1999 № 183-ФЗ «Об экспортном контроле»;
- материалы содержат результаты популяционных генетических и (или) иммунологических исследований, выполненных с участием 4 и более человек; к передаче за пределы территории Российской Федерации планируются исключительно сводные (обобщённые, интегрированные, агрегированные) показатели и модели, сформированные с помощью математического, статистического или иного аналитического преобразования генетических данных, не содержащие генетических данных конкретных лиц и представленные в обезличенной форме (пункт 13 Правил); в силу пункта 5 Правил передача таких материалов допускается с уведомлением Межведомственной комиссии; получение разрешения (решения о передаче) не требуется. Уведомление по форме приложения № 2 к Правилам с приложением копий планируемой публикации и планируемых к передаче материалов направляется не позднее чем за 20 рабочих дней до запланированной даты передачи; Комиссия вправе в течение 15 рабочих дней со дня поступления уведомления направить решение о необходимости доработки публикации, при принятии которого передача материалов не допускается (пункты 6, 7 Правил);
- материалы соответствуют научным направлениям исследований Института; указание аффилиации авторов с Институтом и источников финансирования в материалах корректно;
- получение разрешения Министерства науки и высшего образования РФ и Президиума РАН на опубликование материалов не требуется.

Заключение: рассмотренные материалы по заявлению № _____ от _____ могут быть опубликованы в открытой печати. Передача указанных материалов за пределы Российской Федерации допускается при условии направления уведомления в Межведомственную комиссию по вопросу передачи генетических данных человека за пределы территории Российской Федерации по форме приложения № 2 к Правилам не позднее чем за 20 рабочих дней до запланированной передачи и при отсутствии решения Комиссии о необходимости доработки публикации. Ответственному исполнителю (заявителю) надлежит предоставить информацию, необходимую для отправки уведомления, и не осуществлять передачу материалов до истечения указанного срока; при получении решения Комиссии о необходимости доработки публикации передача не допускается, а доработанные материалы подлежат повторному рассмотрению Экспертной комиссией ИБР РАН.

Заключение выдано на материалы в редакции, представленной на рассмотрение Комиссии. Изменение состава материалов (включение новых результатов, приложений, массивов депонируемых данных), изменение состава авторов или места направления требует повторного рассмотрения Комиссией. Уточнение названия и редакционная правка текста повторного рассмотрения не требуют. Ответственность за полноту и достоверность сведений, указанных в заявлении, несёт ответственный исполнитель (заявитель).

Эксперт, рук. 1-го отдела

_____ (_____)

Эксперт, рук. Патентно-информационного отдела

_____ (_____)

Руководитель рабочей группы
по вопросам обращения генетических данных человека

_____ (_____)

Секретарь Экспертной комиссии

_____ (_____)

Председатель Экспертной комиссии

_____ (_____)

Протокол заседания Экспертной комиссии ИБР РАН № _____ от «___»_____ 20__ г.

Приложение № 6. Форма экспертного заключения, Режим 4 — популяционные исследования; к передаче планируются первичные (индивидуальные, неагрегированные) данные (разрешительный порядок), в том числе для оформления мотивированного отказа в согласовании передачи.

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

о возможности открытого опубликования и передачи материалов

Основание: заявление № _____ от _____

Тип материалов: _____
Авторы: _____
Название (рабочее): _____
Место направления: _____

Авторы аффилированы с ИБР РАН: Да/Нет
Финансирование работы осуществлено за счет Госзадания и/или гранта ИБР РАН: Да/Нет
Результаты получены с использованием оборудования ЦКП или биоресурсных коллекций ИБР РАН: Да/Нет

Наличие генетических данных человека: данные получены на группе более трёх человек (популяционное исследование)
Характер содержащихся в публикации данных: в материалах присутствуют индивидуальные генотипы, отдельные генетические варианты или иные данные, относимые к конкретным лицам

Экспертная комиссия ФГБУН Института биологии развития им. Н. К. Кольцова РАН, рассмотрев представленные материалы, установила:

- материалы не содержат сведений, отнесённых к государственной тайне в соответствии с Законом РФ от 21.07.1993 № 5485-1 «О государственной тайне», Указом Президента РФ от 30.11.1995 № 1203 и развёрнутым перечнем сведений, подлежащих засекречиванию, утверждённым приказом Минобрнауки России № 031 от 04.12.2023;
- материалы не содержат сведений о продукции, информации, работах, услугах и результатах интеллектуальной деятельности, подлежащих экспортному контролю в соответствии с Федеральным законом от 18.07.1999 № 183-ФЗ «Об экспортном контроле»;
- материалы содержат генетические данные человека, полученные в ходе проведения популяционных генетических и (или) иммунологических исследований, в виде первичных (индивидуальных, неагрегированных) данных, включая массивы данных секвенирования и генотипирования, планируемые к депонированию (передаче) в международные базы данных и (или) размещению в составе приложений; условия пункта 5 Правил не соблюдаются, в связи с чем передача таких материалов за пределы территории Российской Федерации в соответствии со статьёй 13^2 Федерального закона от 05.07.1996 № 86-ФЗ и пунктами 8 и 9 Правил допускается в исключительных случаях исключительно на основании решения Межведомственной комиссии о передаче генетических данных человека за пределы территории Российской Федерации, принимаемого по заявлению заявителя (форма приложения № 3 к Правилам) в срок 15 рабочих дней со дня поступления заявления с возможностью его продления и запроса дополнительных материалов (пункты 10, 11 Правил); передаваемые данные должны быть представлены в обезличенной форме (пункт 13 Правил);
- материалы соответствуют научным направлениям исследований Института; указание аффилиации авторов с Институтом и источников финансирования в материалах корректно;

- получение разрешения Министерства науки и высшего образования РФ и Президиума РАН на опубликование материалов не требуется.

Заключение: рассмотренные материалы по заявлению № _____ от _____ в части, не содержащей генетических данных человека, могут быть опубликованы в открытой печати. Передача указанных материалов (включая депонирование первичных генетических данных) за пределы Российской Федерации допускается исключительно после получения решения Межведомственной комиссии по вопросу передачи генетических данных человека за пределы территории Российской Федерации о передаче таких данных. Ответственному исполнителю (заявителю) надлежит представить в Комиссию информацию, необходимую для отправки заявления на передачу генетических данных. До получения указанного решения передача материалов и их направление в редакцию (базу данных, оргкомитет) не допускается; при отказе в передаче публикация материалов в представленной редакции возможна только после исключения первичных генетических данных либо их преобразования в сводные обезличенные показатели с повторным рассмотрением Экспертной комиссией ИБР РАН.

Заключение выдано на материалы в редакции, представленной на рассмотрение Комиссии. Изменение состава материалов (включение новых результатов, приложений, массивов депонируемых данных), изменение состава авторов или места направления требует повторного рассмотрения Комиссией. Уточнение названия и редакционная правка текста повторного рассмотрения не требуют. Ответственность за полноту и достоверность сведений, указанных в заявлении, несёт ответственный исполнитель (заявитель).

Эксперт, рук. 1-го отдела

_____ (_____)

Эксперт, рук. Патентно-информационного отдела

_____ (_____)

Руководитель рабочей группы
по вопросам обращения генетических данных человека

_____ (_____)

Секретарь Экспертной комиссии

_____ (_____)

Председатель Экспертной комиссии

_____ (_____)

Протокол заседания Экспертной комиссии ИБР РАН № _____ от «___»_____ 20__ г.

Приложение № 7. Форма протокола заседания Экспертной комиссии.

ПРОТОКОЛ № ___

заседания Экспертной комиссии Института биологии развития им. Н. К. Кольцова РАН по вопросам открытого опубликования и передачи материалов, содержащих результаты научной деятельности

«___» _____ 20__ г.

Экспертизу осуществляли:

- Председатель комиссии _____
- Секретарь комиссии _____

Члены комиссии:

- _____
- _____
- _____
- _____

Привлеченные эксперты:

- _____
- _____

Слушали:

О возможности открытого опубликования материалов, представленных на рассмотрение Комиссии, и их передачи за пределы территории Российской Федерации по заявлениям, поступившим в период с «___» _____ 20__ г. по «___» _____ 20__ г.:

Постановили:

1. Заявление № _____ от _____
Тип материалов: _____
Авторы: _____
Название (рабочее): _____
Место направления: _____
Заключение: _____
_____
_____

2. …

Секретарь Экспертной комиссии

_____ (_____)

Председатель Экспертной комиссии

_____ (_____)