

О порядке исследований в области клеточных технологий и их использования в учреждениях здравоохранения

Тема: Нормативные документы Дата: 18.4.02

Инструкция Минздрава Российской Федерации
от 18.04.2002

Настоящая Инструкция разработана Экспертным Советом Минздрава России и устанавливает единые требования к порядку получения и использования стволовых клеток человека в терапевтических целях.

РАЗДЕЛ 1

Термины и определения

- 1.1. Термин "стволовая клетка" определяет отдельную клетку группу клеток-предшественников, обладающих к самообновлению и дифференцировке в специализированные ткани.
- 1.2. Эмбриональные стволовые клетки: а) плюрипотентные - клетки эмбрионов и внезародышевых оболочек до имплантации (11 дня после оплодотворения); б) клетки эмбриона с постимплантационного периода до 8 недели включительно, способные дифференцироваться в целостный орган или тканевую структуру.
- 1.3. Постнатальные стволовые клетки: клетки, находящиеся в костном мозге, пуповинной крови, а также в других органах и тканях, способные трансформироваться в разные типы клеток (мультипотентные клетки).
- 1.4. Гемопоэтические стволовые клетки — находящиеся в кроветворных органах и крови, способные давать начало различным росткам кроветворения.
- 1.5. Мезенхимальные (стромальные) стволовые клетки, находящиеся в костном мозге, обладающие способностью к дифференцировке в остеобласты, хондроциты, теноциты, адипоциты, миообласты, фибробласты.
- 1.6. Стволовые клетки нервной ткани, находящиеся в головном мозге, способны дифференцироваться в нейроны, астроциты, олигодендроциты.
- 1.7. Стволовые клетки других тканей (кожи, сосудов и др.), находятся в соответствующих тканях и дифференцируются в клетки этих тканей.

РАЗДЕЛ 2

Порядок и условия получения материала- источника
стволовых клеток

- 2.1. Получение, заготовка и последующее выделение из них стволовых клеток должно осуществляться в государственных учреждениях здравоохранения с соблюдением действующего законодательства Российской Федерации по разрешению Экспертного совета Минздрава России и под контролем этических комитетов.
- 2.2. Порядок изъятий органов и (или) тканей у трупов с последующей трансплантации или выделения определяется Законом Российской Федерации "О трансплантации органов и (или) тканей человека" (1992г.).
- 2.3. В исследовательских целях разрешено использование эмбрионального материала человека с момента оплодотворения до 8-й недели включительно. При использовании абортивного материала соблюдаться условия контроля возраста эмбрионов, а эмбриональные клетки должны извлекаться из неповрежденных зародышей.
- 2.4. По каждому случаю забора материала должен быть сохранен фрагмент тела, который является свидетельством возраста эмбриона (левая конечность, указательный палец левой руки или наружная ушная раковина) и образец тканей, предполагающий ДНК- типирование в конкретном случае.

- 2.5. Использование в исследовательских целях жидкостей, оболочек, пуповинных и плацентарных тканей после рождения ребенка, а впоследствии применение выделенных клеток в терапевтической практике разрешено при условии оформления письменного разрешения Минздрава России.
- 2.6. Материал, предназначенный для последующего выделения стволовых клеток, должен заготавливаться с соблюдением мер антисептики предотвращающих экзогенную кантаминацию на всех этапах обработки.
- 2.7. Работа с донорским материалом должна проводиться по правилам принятым при переливании крови и ее компонентов.
- 2.8. Хранение и транспортировка материала должны осуществляться при температуре от + 18 до +22°C в течение не более 24 часов.
- 2.9. Сопроводительная документация должна содержать полную информацию характеризующую образец: данные о доноре, а в случае пуповинной крови и о матери, время и условия заготовки, условия хранения и др.

РАЗДЕЛ 3

Выделение и хранение стволовых клеток и продуктов на их основе

- 3.1. Объектами исследований в области клеточных технологий могут быть стволовые клетки и полученные из них клеточные линии.
- 3.2. Проведение процедуры выделения стволовых клеток и всех манипуляций с ними с целью последующего клинического применения разрешается только на базе специализированных учреждений, перечень которых утверждается Минздравом России.
- 3.3. Химические реактивы, среды и их отдельные компоненты, используемые в процессе работы со стволовыми клетками, должны быть разрешены Минздравом России к применению в устанавливаемом порядке и включены в Реестр медицинских изделий, Химические реактивы, культуральные среды и (или) их составляющие, предназначенные для культивирования клеток и имеющие маркировку типа "CELL CULTURE TESTED" (за исключением диметилсульфоксида) должны быть отмыты перед использованием.
- 3.4. Допускается использование в составе среды для хранения и культивирования стволовых клеток аутологичной плазмы крови и высокоочищенного (ДМСО).
- 3.5. Пластиковые расходные материалы должны иметь маркировку "стерильно" или "апирогенно" и использоваться однократно.
- 3.6. Контейнер, в котором хранятся стволовые клетки должен иметь свободно читаемую и несмываемую маркировку.
- 3.7. При замораживании клеток должна соблюдаться технология, при которой в диапазоне от -2° до -20° С снижение температуры замораживаемых клеток происходит на 1° С в 1 минуту. При этом не выявляется плато «кристаллизации», что способствует большей сохранности клеток. Стволовые клетки и продукты на их основе должны храниться в парах жидкого азота.

РАЗДЕЛ 4

Практическое использование

- 4.1. Процесс практического использования новых клеточных технологий разрешается только в учреждениях здравоохранения в соответствии с методиками лечения нозологий, имеющих разрешение Минздрава России и предполагает 3 этапа.
 - 1 - экспериментальный - испытанием метода на моделях заболевания у животных;
 - 2 - ограниченная клиническая апробация метода;
 - 3 - расширенное испытание нового метода.
- 4.2 Проведение биомедицинского исследования (ограниченная клиническая апробация метода) должно основываться на предварительно проведенном лабораторном эксперименте.
- 4.3. Проведение клинических исследований с применением стволовых клеток может проводиться только после получения письменного согласия пациента. При этом пациенту должна быть предоставлена информация о целях, методах, побочных эффектах, возможном риске, продолжительности и ожидаемых результатах исследований (статья 43 Основ

законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан).

4.4. Степень иммунологической совместимости пары донор- реципиент определяется а зависимости от нозологической формы заболевания, при которой предполагается использование данной технологии.

4.5. Разрешение на проведение 3 этапа клинических является прерогативой Минздрава России - его Экспертного совета и этического комитета.

Для получения разрешения на расширенное клиническое испытание клеточной терапии необходимо представление в Минздрав России материалов клинической апробации метода.

4.6. Учреждения здравоохранения, применяющие в качестве трансплантацию стволовых клеток, обязаны представлять в Минздрав России отчет о применении стволовых клеток в установленном порядке ежегодно до 30 декабря.

Применение эмбриональных клеток человека должно ограничиваться экспериментальными моделями *in vitro* и *in vivo* на животных. В случае получения доказательств возможности их использования в клинической практике, возможно издание дополнений к настоящей Инструкции.