

На пути к созданию общего глоссария биобанков Российской Федерации

Михайлова А. А.^{1,2}, Насыхова Ю. А.^{1,2}, Муравьев А. И.³, Ефименко А. Ю.^{3,4,5}, Глотов А. С.^{1,2,3}
¹ФГБНУ “Научно-исследовательский институт акушерства, гинекологии и репродуктологии им. Д. О. Отта”. Санкт-Петербург; ²ФГБОУ ВО “Санкт-Петербургский государственный университет”. Санкт-Петербург; ³Национальная ассоциация биобанков и специалистов по биобанкированию (НАСБИО). Москва; ⁴МНОЦ МГУ им. М. В. Ломоносова. Москва; ⁵ФГБОУ ВО “Московский государственный университет им. М. В. Ломоносова”. Москва, Россия

Для выполнения научно-исследовательских проектов, клинических испытаний и других исследований в области персонализированной медицины необходимо наличие коллекций охарактеризованных высококачественных биологических образцов различного типа. С развитием технологий в области биомедицины потребность в больших коллекциях биологических образцов всевозможных нозологий будет расти с каждым годом, что обуславливает необходимость создания биобанков различной направленности для стандартизированного сбора, хранения и распространения таких образцов. Одной из целей Национальной ассоциации биобанков и специалистов по биобанкированию (НАСБИО) является развитие сети биобанков в России, взаимодействующих между собой на различных уровнях, а также разработка и внедрение организационно-правовых инструментов регулирования сферы биобанкирования. Для реализации данного направления требуется не только стандартизация процессов доступа к биологическим образцам и данным, а также обмена ими, но и создание общей терминологии, которая будет использоваться биобанками на всей территории России. Основная цель подготовки глоссария — это создание точного, профессионального и юридически грамотного инструмента, содержащего доступную и понятную широкому кругу исследователей информацию.

Ключевые слова: биобанк, биобанкирование, глоссарий, стандартизация, терминология, тезаурус.

Отношения и деятельность. Исследование проведено при информационной поддержке Национальной ассоциации биобанков и специалистов по биобанкированию (А. И. Муравьев, А. Ю. Ефименко, А. С. Глотов), а также частично поддержано в рамках темы фундаментальных научных исследований (ФНИ) № АААА-А19-119021290033-1 (А. А. Михайлова, Ю. А. Насыхова, А. С. Глотов), темы прикладных научных исследований (0908) в рамках государственного задания МНОЦ МГУ им. М. В. Ломоносова (А. Ю. Ефименко).

Благодарности. Коллектив авторов благодарит О. П. Балановского (ИОГен РАН) и В. Ю. Сысоеву (ФФМ МГУ им. М. В. Ломоносова) за критические, но ценные замечания к созданному Глоссарию.

Поступила 23/10-2020

Получена рецензия 22/11-2020

Принята к публикации 08/12-2020



Для цитирования: Михайлова А. А., Насыхова Ю. А., Муравьев А. И., Ефименко А. Ю., Глотов А. С. На пути к созданию общего глоссария биобанков Российской Федерации. *Кардиоваскулярная терапия и профилактика*. 2020;19(6):2710. doi:10.15829/1728-8800-2020-2710

Towards the creation of a unified glossary of Russian biobanks

Mikhailova A. A.^{1,2}, Nasykhova Yu. A.^{1,2}, Muravyov A. I.³, Efimenko A. Yu.^{3,4,5}, Glotov A. S.^{1,2,3}

¹D. O. Ott Research Institute of Obstetrics, Gynecology and Reproductology. St. Petersburg; ²Saint Petersburg State University. St. Petersburg;

³National Association of Biobanks and Biobanking Specialists. Moscow; ⁴Lomonosov Moscow State University Medical Research and Education Center. Moscow; ⁵Lomonosov Moscow State University. Moscow, Russia

To carry out research projects, clinical trials and other studies in the field of personalized medicine, it is necessary to have collections of high-quality biological samples of various types. With the development of biomedical technologies, the need for large collections of biological samples will grow every year, which necessitates the creation of various biobanks for standardized collection, storage and distribution of such samples. One of the goals of the National Association of Biobanks and Biobanking Specialists is the development of a network of Russian biobanks interacting with each other at various levels, as well as the

development and implementation of organizational and legal tools for its regulation. It is required not only to standardize the access and exchange of biological samples and data, but also to create a unified terminology that will be used by biobanks throughout Russia. The main aim is to create an accurate, professional and legally correct tool containing information accessible and understandable to a wide range of researchers.

Key words: biobank, biobanking, glossary, standardization, terminology, thesaurus.

*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):

e-mail: anamikhajlova@gmail.com

Тел.: +7 (911) 191-51-51

[Михайлова А. А. — м.н.с. лаборатории геномики с группой биоресурсных коллекций, м.н.с. лаборатории биобанкинга и геномной медицины, ORCID: 0000-0002-5020-9561, Насыхова Ю. А. — к.б.н., зав. лабораторией геномики с группой биоресурсных коллекций, с.н.с. лаборатории биобанкинга и геномной медицины, ORCID: 0000-0002-3543-4963, Муравьев А. И. — исполнительный директор, ORCID: 0000-0002-2901-1008, Ефименко А. Ю. — секретарь правления, к.м.н., зав. лабораторией репарации и регенерации тканей Института регенеративной медицины, доцент кафедры биохимии и молекулярной медицины факультета фундаментальной медицины, ORCID: 0000-0002-0696-1369, Глотов А. С. — д.б.н., руководитель отдела геномной медицины, зав. лабораторией биобанкинга и геномной медицины, вице-президент, ORCID: 0000-0002-7465-4504].

Relationships and Activities. The study was carried out with the informational support of the National Association of Biobanks and Biobanking Specialists (Muravyov A. I., Efimenko A. Yu., Glotov A. S.) and also partially supported within the fundamental research theme № AAAA-A19-119021290033-1 (Mikhailova A. A., Nasykhova Yu. A., Glotov A. S.) and applied research theme (0908) as a part of the state assignment of the Lomonosov Moscow State University (Efimenko A. Yu.).

Acknowledgments. The team of authors is grateful to Balanovsky O. P. (Vavilov Institute of General Genetics) and Sysoev V. Yu. (Lomonosov Moscow State University) for critical but valuable comments on the created glossary.

Mikhailova A. A.* ORCID: 0000-0002-5020-9561, Nasykhova Yu. A. ORCID: 0000-0002-3543-4963, Muravyov A. I. ORCID: 0000-0002-

2901-1008, Efimenko A. Yu. ORCID: 0000-0002-0696-1369, Glotov A. S. ORCID: 0000-0002-7465-4504.

*Corresponding author:
anamikhajlova@gmail.com

Received: 23/10-2020

Revision Received: 22/11-2020

Accepted: 08/12-2020

For citation: Mikhailova A. A., Nasykhova Yu. A., Muravyov A. I., Efimenko A. Yu., Glotov A. S. Towards the creation of a unified glossary of Russian biobanks. *Cardiovascular Therapy and Prevention*. 2020;19(6):2710. (In Russ.) doi:10.15829/1728-8800-2020-2710

НАСБИО — Национальная ассоциация биобанков и специалистов по биобанкированию, СОП — стандартная операционная процедура, ISBER — International Society for Biological and Environmental Repositories, ISO — International Organization for Standardization.

Введение

В общем значении слова глоссарий представляет собой словарь узкоспециализированных терминов в какой-либо сфере, и может включать в себя не только их толкование, но и перевод на другой язык, примеры и различные комментарии. Использование глоссариев в разных областях науки позволяет избежать неточностей и разночтений в интерпретации определенных терминов при взаимодействии между людьми или организациями, облегчить работу специалистам и исследователям, работающим в смежных сферах, а также ускорить процесс внедрения терминологии в практическую деятельность. Биобанкирование включает в себя работу как с биологическими образцами, так и с ассоциированной с ними информацией. Специалистам в данной области необходимо владеть базовыми понятиями в различных сферах: во-первых, биологической терминологией для описания свойств биологических образцов и всех процессов обработки и исследований, во-вторых, медицинской терминологией для аннотирования и интерпретации клинической информации, в-третьих, основами информационных технологий для управления большими объемами данных, включая их анализ, и, в-четвертых, нормативно-правовой терминологией, в т.ч. знанием основных федеральных и региональных законов, а также подзаконных актов в области защиты персональных данных и соблюдения всех норм права. Таким образом, терминология в области биобанкирования является очень разнообразной и обширной в связи с тем, что данная область охватывает сразу несколько больших отраслей науки. Создание единого глоссария позволит объединить все основные понятия и термины, наиболее востребованные заинтересованными в биобанкировании специалистами разных

отраслей, что поможет в будущем привести работу в этой сфере к единому стандарту по всей стране.

Основная цель подготовки глоссария — это создание точного, профессионального и юридически грамотного инструмента, содержащего доступную и понятную широкому кругу исследователей информацию.

Основная часть

Более десяти лет назад зарубежные коллеги, работающие в области биобанкирования, поставили перед собой задачу создать общую инфраструктуру для совместного использования всех доступных ресурсов биобанков [1, 2]. Практически сразу возник вопрос о гармонизации работы биобанков [3] и создания их единого реестра [4]. В это же время региональными и международными организациями начали разрабатываться первые глоссарии. Для этого проводились различные исследования по вопросам использования самых распространенных терминов [5]. Некоторые биобанки, например, Биобанк Швеции [6] или Биобанк Университета Дьюка (США) [7] самостоятельно разработали глоссарии, которые по сей день успешно используются не только внутри данных организаций, но и являются у себя в регионе эталонными. Однако пионерами в вопросах стандартизации является Международное сообщество биологических и экологических репозиторий ISBER (International Society for Biological and Environmental Repositories). В 2005г впервые были опубликованы Лучшие практики ISBER для репозиторий (Best Practices), которые отражают коллективный опыт членов этого сообщества и которые получили широкое распространение и поддержку других специалистов в области биобанкирования [8]. В этом документе, помимо эффективных методов управления коллекциями и хранилищами

образцов, был представлен глоссарий, содержащий в себе наиболее значимые термины.

29 декабря 2018г для решения задачи по созданию в России полноценной сети биобанков, депозитариев и коллекций биоматериалов была создана Национальная ассоциация биобанков и специалистов по биобанкированию (НАСБИО), основной целью которой является объединение усилий специалистов в области биобанкирования, оказание специализированных и образовательных услуг в области биобанкирования, а также содействие в разработке и реализации научных и практических проектов и программ, связанных с использованием фондов и инфраструктуры биобанков [9]. В Ассоциацию (НАСБИО) входит большинство ведущих в этой области организаций России: государственных и коммерческих. Одной из ключевых тем в повестке дня НАСБИО является разработка и утверждение единого Глоссария биобанков Российской Федерации.

Несмотря на авторитетность международных организаций, зарубежные глоссарии, в т.ч. перечисленные выше, не являются универсальными, и не соотносятся с действующим законодательством РФ. Каждый такой глоссарий создан с учетом законодательной базы страны или территории, где он был написан. Например, в Европейском союзе широко используется терминологический словарь Европейской исследовательской инфраструктуры BVMRI-ERIC (Biobanking and BioMolecular Resources Research Infrastructure-European Research Infrastructure Consortium) [10]. В качестве исключения можно выделить глоссарий 4-го издания Лучших практик ISBER [8], который успешно применяется во всем мире, т.к. содержит максимально распространенные и общие термины. По этой причине он был взят за основу глоссария НАСБИО. Однако в связи с тем, что некоторые определения уже имеют конкретное значение в законодательной базе РФ, для корректного ее использования было недостаточно просто перевести международную терминологию на русский язык. Стояла задача проработать множество российских и международных документов в области биобанкирования, включая нормативные акты, рекомендации, ГОСТы, научные статьи и учебники. Важно было сопоставить

введенные термины с уже имеющимися тезаурусами по другим тематикам, чтобы не допустить двойного толкования значимых терминов. Помимо этого, в глоссарии представлены термины, встречающиеся впервые в подобного рода изданиях, определения которых были составлены самостоятельно экспертами НАСБИО (авторская версия).

Можно выделить несколько основных этапов составления глоссария:

1. Перевод документации. В контексте биобанкирования подавляющее большинство полезной информации было собрано из зарубежных источников.

2. Объединение всех терминов в один документ. Была проведена работа со всеми известными словарями, учебниками, статьями и справочниками по теме, были добавлены ключевые термины из смежных областей наук.

3. Сопоставление терминологии с другими тезаурусами — для исключения двойного толкования.

4. Исключение определений, уже имеющих значение в законодательной базе РФ. При их использовании была выбрана ссылка на конкретный правовой документ.

5. Добавление новых терминов, не встречающихся ранее в подобных изданиях. При поиске значения узкоспециализированных лексических единиц была использована обобщенная экспертная оценка специалистов в данной области.

6. Распределение терминов по группам. В разработанном глоссарии вся терминология поделена на несколько групп терминов, каждая из которых соответствует определенной тематике:

- Биобанк, биообразцы,
- Аудит, контроль качества,
- Общие рабочие термины,
- Юридические и этические термины,
- Криобиология,
- Информационные технологии,
- Оборудование.

В готовый документ вошло 161 определение с подробным описанием (Приложение 1), включая перевод терминов на английский язык, необходимый для консолидации работы специалистов с международным сообществом.

Приложение 1

ГЛОССАРИЙ

ТЕРМИН	ТЕРМИН (англ.)	ЗНАЧЕНИЕ	ИСТОЧНИК
БИОБАНК, БИООБРАЗЦЫ			
<i>БАНК КЛЕТОК</i>	<i>Cell bank</i>	Банк, предназначенный для длительного хранения охарактеризованных культур клеток в условиях низких температур, а также ассоциированной информации.	[11]
<i>БАНК ПУПОВИННОЙ КРОВИ</i>	<i>Cord blood bank</i>	Банк, предназначенный для хранения пуповинной крови или клеток, выделенных из пуповинной крови, в криогенных условиях.	Авторская версия

ТЕРМИН	ТЕРМИН (англ.)	ЗНАЧЕНИЕ	ИСТОЧНИК
БАНК ТКАНЕЙ	<i>Tissue bank</i>	Банк, предназначенный для хранения человеческих тканей с целью их медицинского исследования или применения/трансплантации.	[11]
БИОБАНК (БИОРЕПОЗИТОРИЙ, БИОДАТАБАНК)	<i>Biobank</i>	Организация или подразделение организации, которая может принимать, обрабатывать, хранить и распространять биологические образцы и ассоциированные с ними данные для текущих и будущих исследований, диагностики и терапии в соответствии со стандартными операционными процедурами (СОП) и включает в себя полный комплекс мероприятий, связанных с его функционированием.	Авторская версия
БИОБАНК ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ	<i>Research Biobank</i>	Биобанк, содержащий биологические образцы и ассоциированную информацию, целью которого является проведение научных исследований с их использованием.	Авторская версия
БИОБАНК БИОРАЗНООБРАЗИЯ	<i>Biodiversity biobank</i>	Исследовательский биобанк, целью которого является создание, поддержание и изучение коллекций разнообразных на генетическом уровне биологических образцов различных организмов (например, животных, растений, грибов, микроорганизмов; также включает многие виды образцов природного происхождения).	[8]
БИОБАНК ПОПУЛЯЦИОННЫЙ	<i>Population biobank</i>	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.	[12]
БИОБАНК НОЗОЛОГИЧЕСКИЙ	<i>Nosology biobank</i>	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.	[13]
БИОБАНК ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ	<i>Diagnostic biobank</i>	Биобанк, содержащий биологические образцы, собранные и используемые в диагностических целях.	Авторская версия
БИОБАНК ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ	<i>Therapeutic biobank</i>	Биобанк, содержащий биологические образцы, используемые в терапевтических целях.	Авторская версия
БИОБАНКИРОВАНИЕ (БАНКИРОВАНИЕ)	<i>Biobanking</i>	Процесс сбора биологического материала для получения, обработки, хранения и предоставления биологических образцов с ассоциированными данными для использования в текущих исследованиях и в будущем.	[8]
БИОЛОГИЧЕСКАЯ ЖИДКОСТЬ	<i>Body fluids</i>	Жидкость, производимая организмом (амниотическая жидкость, гной, желчь, кровь, лимфа, мокрота, молозиво, молоко, моча, носовая слизь, плевральная жидкость, пот, секрет предстательной железы, слизь слизистых оболочек, синовиальная жидкость, сперма, спинномозговая жидкость, тканевая жидкость, трансудат, ушная сера, хилус, экссудат).	[14]
БИОЛОГИЧЕСКИЙ МАТЕРИАЛ (БИОМАТЕРИАЛ)	<i>Biological material</i>	Биологические жидкости, ткани, клетки, секреты и продукты жизнедеятельности человека, физиологические и патологические выделения, мазки, соскобы, смывы, биопсийный материал в нативном состоянии.	[15]
БИОЛОГИЧЕСКИЙ ОБРАЗЕЦ (БИООБРАЗЕЦ, ОБРАЗЕЦ)	<i>Sample</i>	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 с СОП. 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.	Авторская версия
БИОМОЛЕКУЛА	<i>Biomolecule</i>	Органическое вещество, синтезируемое живыми организмами, в частности, белки, полисахариды, нуклеиновые кислоты и др.	[16]
БИООБРАЗЕЦ ПЕРВИЧНЫЙ	<i>Primary sample</i>	Биологический образец, взятый непосредственно у донора/пациента.	Авторская версия
БИООБРАЗЕЦ ВТОРИЧНЫЙ	<i>Secondary sample</i>	Биологический образец, полученный из первичного образца путем первичной обработки.	Авторская версия

ТЕРМИН	ТЕРМИН (англ.)	ЗНАЧЕНИЕ	ИСТОЧНИК
БИОМЕДИЦИНСКИЙ КЛЕТОЧНЫЙ ПРОДУКТ	<i>Biomedical cell-based product</i>	Комплекс, состоящий из клеточной линии (клеточных линий) и вспомогательных веществ либо из клеточной линии (клеточных линий) и вспомогательных веществ в сочетании с прошедшими государственную регистрацию лекарственными препаратами для медицинского применения (далее — лекарственные препараты), и (или) фармацевтическими субстанциями, включенными в государственный реестр лекарственных средств, и (или) медицинскими изделиями.	[15]
ВИРТУАЛЬНЫЕ КОЛЛЕКЦИИ	<i>Virtual collections</i>	Коллекции оцифрованных форм представления 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.	[8]
КОЛЛЕКЦИЯ	<i>Collection</i>	Группа биологических образцов, выделенных для целей исследования, диагностики и/или терапии, объединенная общими свойствами и/или параметрами.	[8]
ПРОБА	<i>Specimen</i>	Отдельно взятая единица биологического образца или продукта, предназначенная для дальнейшей работы с ним.	Авторская версия
ПРОДУКТ (БИОЛОГИЧЕСКИЙ)	<i>Product</i>	Вещество или комплекс веществ, полученных из живого организма и используемых для изучения, диагностики, профилактики и лечения заболеваний.	Авторская версия
ХРАНЕНИЕ (БИОЛОГИЧЕСКИХ) ОБРАЗЦОВ	<i>Samples storage</i>	Содержание биологических образцов в определённых условиях при установленных параметрах температуры, влажности, освещенности и т.п.	Авторская версия
ЭЛЕКТРОННЫЙ КАТАЛОГ БИОБАНКА	<i>E-catalog; inventory</i>	Регистр учета образцов, находящихся в биобанке, представлен в электронной форме в свободном (или ограниченном) доступе. Включает в себя описание коллекции, список образцов, ассоциированную информацию (кроме персональных данных).	Авторская версия
АУДИТ, КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА			
АКТ ПРИЕМА-ПЕРЕДАЧИ (БИОЛОГИЧЕСКИХ ОБРАЗЦОВ)	<i>Acceptance certificate</i>	Документ, в котором содержится перечень биологических образцов, подлежащих передаче биобанку/из биобанка (другому биобанку, организации, физическому лицу). Документ является двусторонним, в связи с чем предполагает составление в двух экземплярах.	Авторская версия
АННОТАЦИЯ	<i>Annotation</i>	Дополнительная информация, связанная с конкретным пунктом в документе или иным фрагментом информации.	[8]
АУДИТ	<i>Audit</i>	Независимая документированная проверка процедур, записей, функциональных обязанностей персонала, материалов, оборудования, помещений и/или поставщиков в порядке надзора с целью оценки соблюдения письменных СОП, требований законодательства и нормативных положений.	[8]
ВАЛИДАЦИЯ	<i>Validation</i>	Подтверждение путем представления объективных доказательств того, что требования для конкретного использования или применения были выполнены.	[17]
ВЕРИФИКАЦИЯ	<i>Verification</i>	Подтверждение, посредством представления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены.	[17]
ДОКУМЕНТ	<i>Document</i>	Письменный, печатный или электронный материал, который подтверждает какой-либо факт или право на что-либо.	[8]
ДОКУМЕНТАЛЬНЫЙ (АУДИТОРСКИЙ) СЛЕД	<i>Audit trail</i>	Документация, позволяющая восстановить ход событий.	[18]
МЕНЕДЖМЕНТ КАЧЕСТВА	<i>Quality control (QC)</i>	Часть менеджмента качества, направленная на выполнение требований к качеству.	[17]
ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА	<i>Quality assurance (QA)</i>	Часть менеджмента качества, направленная на создание уверенности в том, что требования к качеству будут выполнены.	[17]
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	<i>Operating manual (operations manual)</i>	Документ нормативно-технического характера, который является частью пакета документации, прилагаемой к оборудованию или расходным материалам. Содержит в себе сведения о конструктивных особенностях продукции, ее составных частях, принципе действия и требованиях по безопасности во время эксплуатации, ремонту и обслуживанию.	[8]

ТЕРМИН	ТЕРМИН (англ.)	ЗНАЧЕНИЕ	ИСТОЧНИК
СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ	<i>Quality management system (QMS)</i>	Организационная структура с определёнными обязанностями, процедурами, процессами и ресурсами для внедрения управления качеством, включая всю деятельность, прямо или косвенно влияющую на качество. Является частью системы менеджмента применительно к качеству.	[17]
СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА (СОП)	<i>Standard operating procedure (SOP)</i>	Документально оформленный набор инструкций или пошаговых действий, которые надо осуществить для достижения единообразия при осуществлении определенной деятельности.	[19]
АНАЛИЗ РИСКОВ	<i>Risk analysis</i>	Систематическое использование информации для определения источников и количественной оценки риска.	[20]
ИСТОРИЯ БОЛЕЗНИ, МЕДИЦИНСКАЯ КАРТА	<i>Medical record, history</i>	Основной медицинский документ, в котором содержатся все необходимые сведения о пациенте, развитии его заболевания, этиологических и патогенетических факторах, способствующих возникновению и прогрессированию болезни, о результатах клинико-лабораторного и инструментального обследования больного и эффективности проводившейся терапии. Медицинская карта заполняется на каждого пациента при первом обращении за медицинской помощью в лечебно-профилактическое учреждение.	[21]
ИСХОДНЫЙ УРОВЕНЬ	<i>Baseline</i>	Информация, собранная в начале исследования, с которой соразмеряются отклонения, найденные в процессе исследования.	[11]
КАЧЕСТВО	<i>Quality</i>	Степень соответствия совокупности характеристик, присущих объекту, требованиям.	[17]
НАДЛЕЖАЩАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА	<i>Good Clinical Practice (GCP)</i>	Международный этический и научный стандарт планирования, организации, проведения, мониторинга, аудита, документирования клинических исследований, а также анализа и представления их результатов, служащий гарантией достоверности и точности полученных данных и представленных результатов, а также обеспечивающий защиту прав, здоровья и конфиденциальности субъектов исследования. Примечание: также известна как “текущая Надлежащая клиническая практика” — cGCP (current Good Clinical Practice).	[18]
НАДЛЕЖАЩАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ПРАКТИКА	<i>Good Laboratory Practice (GLP)</i>	1. Группа принципов, создающих те рамки, в пределах которых планируются, осуществляются и контролируются исследования, фиксируются и сохраняются их результаты, а также создаются отчёты по ним в лабораториях, производящих любые виды проверок. 2. Правила, нормы и руководства для лабораторий, проводящих доклинические исследования. Примечание: также известна как “текущая надлежащая лабораторная практика” — cGLP (current Good Laboratory Practice).	[22]
НАДЛЕЖАЩАЯ ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА	<i>Good Manufacturing Practice (GMP, EU GMP)</i>	1. Европейский стандарт, применяемый на международном уровне для управления качеством, который гарантирует, что продукцию постоянно производят и контролируют по стандартам качества, соответствующим ее назначению, а также в соответствии с требованиями регистрационного досье, протокола клинических исследований и спецификации на эту продукцию. 2. Требования к организации производства и контроля качества лекарственных средств для медицинского применения и ветеринарного применения. Примечание: также известна как “текущая надлежащая производственная практика” — cGMP (current Good Manufacturing Practice).	[23]
НЕСОБЛЮДЕНИЕ, НЕСООТВЕТСТВИЕ	<i>Non-compliance</i>	Невозможность соответствовать принятым стандартам, требованиям, правилам или законам.	[24]
НОРМАТИВ	<i>Regulation</i>	Технический показатель норм, в соответствии с которыми производится работа, и оцениваются ее результаты.	[11]
НОРМЫ	<i>Rules</i>	Правила или предписания, действующие в определенной сфере и требующие своего выполнения.	[11]
ОБСЛУЖИВАНИЕ	<i>Handling</i>	Комплекс работ, направленных на поддержание устройства, узла, механизма, системы, агрегата в технически исправном состоянии. Целью обслуживания также является предупреждение появления неисправных состояний и отказов путем замены наиболее слабых частей на новые; диагностика состояния.	[11]
ОБУЧЕНИЕ ПЕРСОНАЛА	<i>Training of personnel</i>	Процесс предоставления и совершенствования знаний, навыков и качеств для удовлетворения требований.	[25]

ТЕРМИН	ТЕРМИН (англ.)	ЗНАЧЕНИЕ	ИСТОЧНИК
ОТКЛОНЕНИЕ	<i>Deviation</i>	Отступление от утвержденной инструкции или установленного стандарта.	[23]
ОЦЕНКА ОПАСНОСТИ (ДЛЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ)	<i>Hazard assessment</i>	Оценка предполагаемой частоты и выраженности нежелательных явлений, которые могут возникнуть в результате контакта субстанции с окружающей средой.	[26]
ОЦЕНКА РИСКОВ	<i>Risk assessment</i>	Определение количественным или качественным способом величины (степени) рисков. Оценка рисков для качества должна базироваться на научных данных, опыте производства и быть непосредственно связанной с защитой пациента.	[23]
ОЦЕНКА ФИЗИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ (ДОНОРА, ПАЦИЕНТА)	<i>Physical evaluation, assessment</i>	Документально зафиксированный результат осмотра и других методов обследования потенциального донора (пациента), произведённого уполномоченными для этого профессионалами.	[11]
ОЦЕНКА, ОБСЛЕДОВАНИЕ ДОНОРОВ	<i>Donor evaluation</i>	Процедура определения пригодности индивида, живого или мёртвого, для донорства биоматериала.	[27]
РЕГИСТР, РЕЕСТР	<i>Registry</i>	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. Примечание: синонимы (список, перечень, опись).	[11]
СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА	<i>Quality management</i>	Совокупность взаимосвязанных или взаимодействующих элементов организации для разработки политик, целей и процессов для достижения этих целей.	[17]
СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА	<i>Quality management system (QMS)</i>	Часть системы менеджмента применительно к качеству.	[17]
СТАНДАРТИЗАЦИЯ	<i>Standardization</i>	Деятельность по установлению правил и характеристик в целях их добровольного многократного использования, направленная на достижение упорядоченности в сферах производства и обращения продукции и повышения конкурентоспособности продукции, работ и услуг.	[28]
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ОРГАН	<i>Competent Authority (CA)</i>	Человек или организация, которая законным образом наделена властью, возможностями или полномочиями по выполнению обозначенной функции.	[11]
УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ	<i>Risk management</i>	Систематическое применение стратегий, процедур и методов управления для анализа, оценки и контроля рисков.	[29]
УТВЕРЖДЕНИЕ, ОДОБРЕНИЕ	<i>Authorisation</i>	Разрешение на использование продукта, метода, материала или технологии, которое выдает вышестоящая организация/орган здравоохранения.	[11]
ЭФФЕКТИВНОСТЬ	<i>Efficiency</i>	Соотношение между достигнутым результатом и затраченными ресурсами.	[11]
ПРОВЕРКА (ОЦЕНКА) СТАБИЛЬНОСТИ	<i>Stability testing</i>	Определение срока хранения вещества или биообразца при определенных условиях и способе применения.	[11]
ОБЩИЕ РАБОЧИЕ ТЕРМИНЫ			
АЛИКВОТА	<i>Aliquot</i>	Точно измеренная кратная часть пробы биоматериала/биообразца, взятая для хранения и/или анализа, которая сохраняет свойства основного источника.	[8]
АЛИКВОТИРОВАНИЕ	<i>Aliquot/Aliquoting</i>	Процесс разделения биоматериала/биообразца на отдельные части.	[8]
АНАЛИТ	<i>Analyte</i>	Компонент пробы с измеримым свойством.	[30]
АУТОПСИЯ (НЕКРОПСИЯ)	<i>Autopsy</i>	Посмертная процедура исследования органов и тканей тела с целью определения причины смерти или патологического состояния.	[8]
БЕЗОПАСНОСТЬ	<i>Safety</i>	Процессы, процедуры и технологии обеспечения отсутствия негативных воздействий по отношению к личности или обществу.	[8]
БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ	<i>Biosafety</i>	Система медико-биологических, организационных и инженерно-технических мероприятий и средств, направленных на защиту работающего персонала, населения и окружающей среды от воздействия патогенных биологических агентов за счет применения принципов изоляции и оценки рисков.	[31]
БИОЛОГИЧЕСКАЯ СТАБИЛЬНОСТЬ	<i>Biostability</i>	Способность материала, продукта или устройства сохранять свои структуру, свойства и химический состав в биологических средах.	[11]

ТЕРМИН	ТЕРМИН (англ.)	ЗНАЧЕНИЕ	ИСТОЧНИК
БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫЙ ФАКТОР	<i>Biohazard</i>	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.	[32]
БИОМАРКЕР	<i>Biomarker</i>	Молекулярный индикатор определенного биологического свойства.	[11]
БИОПСИЯ	<i>Biopsy</i>	Взятие фрагмента ткани (тканей) у живого донора/пациента с целью выделения клеток или проведения диагностики.	[11]
ВТОРИЧНАЯ ОБРАБОТКА	<i>Secondary processing</i>	Технологии получения и очистки биологических продуктов. Примечание: например, выделение нуклеиновых кислот, которые не являются биологическим материалом, но являются биологическим продуктом, полученным из биологического материала.	Авторская версия
ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕЕ ВЕЩЕСТВО	<i>Disinfectant</i>	Химическое вещество, которое в небольших концентрациях обладает широким спектром бактерицидного действия.	[8]
ЖИЗНЕСПОСОБНОСТЬ КЛЕТОК	<i>Cell viability</i>	Способность клеток поддерживать состояние, необходимое для выполнения ими специфических функций, включая возможность реализации митотического потенциала.	[11]
ЖУРНАЛ, ЛАБОРАТОРНЫЙ ЖУРНАЛ (ДНЕВНИК)	<i>Laboratory journal</i>	Форма записи и сами записи о всех событиях и манипуляциях, в соответствии с СОП.	[11]
ЗАГРЯЗНИТЕЛЬ (КОНТАМИНАНТ)	<i>Contaminant</i>	Любой природный или антропогенный агент, попадающий в окружающую среду или в пробу в количествах, превышающих допустимые фоновые значения и вызывающий тем самым её загрязнение.	[11]
ЗАГРЯЗНЕНИЕ (КОНТАМИНАЦИЯ)	<i>Contamination</i>	Процесс попадания в среды, ткани или материалы биологических (заражение), физических или химических (загрязнение) загрязнителей или случайное попадание, или рост вредоносных инфекционных агентов, таких как бактерии, дрожжи, плесневые и другие грибы, вирусы, прионы, простейшие, или их токсинов и продуктов метаболизма. Загрязнение/заражение отличается от колонизации, которая является естественным с биологической точки зрения присутствием микроорганизмов.	[11]
ИЗМЕНЧИВОСТЬ	<i>Variability</i>	Разнообразие того или иного признака.	[11]
ИНЦИДЕНТ	<i>Incident</i>	Внеплановое событие, которое не соответствует СОП или применимому законодательству и нормативным положениям, произошедшее во время извлечения биологического образца, его обработки, маркировки, хранения или распределения и способное повлиять на последующее использование этих биологических образцов.	[8]
КАЛИБРОВКА	<i>Calibration</i>	Процесс регулировки выходных данных или показаний измерительного прибора для приведения в соответствие со значением, заданным в соответствующем стандарте, с учетом определенной точности.	[8]
КАРАНТИН	<i>Quarantine</i>	1. Комплекс мероприятий, направленных на ограничение контактов (изоляция) инфицированного или подозреваемого в инфицированности лица (группы лиц), животного, груза, товара, транспортного средства или населенного пункта. 2. Статус веществ и материалов, изолированных физически или другими эффективными способами, до принятия решения об их последующем одобрении или отклонении.	[11, 23]
КОНТАКТ С ВНЕШНЕЙ СРЕДОЙ	<i>Exposition to the environment</i>	Момент, в который биологический материал подвергается или может подвергаться воздействию внешней среды.	[11]
КОНТЕЙНЕР	<i>Container</i>	Емкость, используемая для хранения или транспортировки.	[8]
КОНТРОЛЬ	<i>Control</i>	Стандарт, против которого оцениваются экспериментальное(ые) наблюдение(я), или проверка, а также наблюдение с целью проверки.	[33]
МАРКИРОВКА	<i>Label</i>	Любой письменный, графический или печатный материал, например, баркод, нанесенный на контейнер с биологическим образцом или его упаковку с целью его дальнейшей идентификации.	[8]

ТЕРМИН	ТЕРМИН (англ.)	ЗНАЧЕНИЕ	ИСТОЧНИК
МУЛЬТИПОТЕНТНОСТЬ	<i>Multipotency</i>	Способность давать начало ограниченному числу типов клеток.	[8]
ОБРАБОТКА (ПРОЦЕССИНГ)	<i>Processing</i>	Все операции, относящиеся к работе с биологическим материалом и биологическими образцами.	Авторская версия
ПАРТИЯ (ЛОТ)	<i>Lot</i>	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.	[8]
ПЕРВИЧНАЯ ОБРАБОТКА	<i>Primary processing</i>	Технологии, применяемые на начальных стадиях обработки биологического материала, например, центрифугирование цельной крови для получения плазмы, сыворотки.	Авторская версия
ПЛЮРИПОТЕНТНОСТЬ	<i>Pluripotency</i>	Способность давать начало всем линиям клеток, за исключением тех, которые относятся к внеэмбриональным тканям.	[8]
ПОВРЕЖДЕНИЕ, ОТКАЗ	<i>Failure</i>	Повреждение — это событие, которое заключается в нарушении исправного состояния объекта при сохранении работоспособного состояния. Отказ — это нарушение работоспособности объекта, при котором система или элемент перестает выполнять целиком или частично свои функции.	[11]
ПРЕДСТАВИТЕЛЬНЫЙ, РЕПРЕЗЕНТАТИВНЫЙ	<i>Representative</i>	Дающий объективное представление о чем-либо; являющийся типичным представителем большого количества, совокупности чего-либо; типичная часть целого.	[11]
ПРОСПЕКТИВНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ	<i>Prospective trial</i>	Исследование, в котором группа, сформированная в настоящее время, прослеживается в будущем (группу наблюдения формируют до того, как наступили исходы). Проспективный сбор — сбор биологических образцов в целях предполагаемого применения в будущем.	[8]
ПРОЦЕССИНГ (ОБРАБОТКА, ПРОБОПОДГОТОВКА)	<i>Processing</i>	Комплекс процедур, проводимых с биологическими образцами после его сбора до момента его распределения или утилизации, включающих в себя первичную и вторичную обработку.	[8]
ПРЯМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	<i>Direct use</i>	Любая процедура, при которой биологический материал используется без какого-либо хранения.	[34]
РАСПРОСТРАНЕНИЕ (ВЫДАЧА)	<i>Distribution</i>	Процесс, включающий получение запроса на выдачу биологических образцов, отбор подходящих биологических образцов и окончательную проверку в совокупности с последующей транспортировкой и доставкой биологических образцов в другое хранилище, центр сбора биологических образцов или лабораторию.	[8]
РЕТРОСПЕКТИВНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ	<i>Retrospective trial</i>	Исследование, которое опирается на информацию о событиях, имевших место в прошлом (исходы наступили до того, как начато исследование).	[8]
СБОР	<i>Collection</i>	Комплекс процедур, включающих в себя информирование пациентов и/или доноров об исследовании, взятие биоматериала, его маркировку, анонимизацию и транспортировку в место хранения и исследования.	[8]
СЛУЧАЙНОСТЬ	<i>Accident</i>	Проявление результата непредвиденного пересечения (совпадения) независимых процессов или событий.	[11]
СПЕЦИФИКАЦИИ (ХАРАКТЕРИСТИКИ)	<i>Specifications</i>	Перечень испытаний, ссылок на аналитические методики и критериев приемлемости, представляющих собой числовые границы, интервалы или другие критерии для соответствующих испытаний. Спецификация устанавливает набор критериев, которым должен соответствовать материал, чтобы считаться приемлемым для его предполагаемого применения. Понятие “соответствие спецификации” означает, что материал, прошедший испытания согласно перечисленным аналитическим методикам, соответствует приведенным критериям приемлемости.	[23]
СТЕРИЛЬНОСТЬ	<i>Sterility</i>	Отсутствие в среде, организме или каком-либо материале жизнеспособных микроорганизмов и их спор.	[8]
ТАКСОН	<i>Taxon</i>	Таксономическая группа любого ранга. В современных биологических классификациях таксоны формируют иерархическую систему: каждый таксон, с одной стороны, состоит из одного или большего числа таксонов более низкого уровня общности, в то же время каждый таксон является частью другого таксона — группы более высокого уровня общности. Такая иерархическая система именуется таксономической иерархией, а различные её уровни — таксономическими рангами.	[8]

ТЕРМИН	ТЕРМИН (англ.)	ЗНАЧЕНИЕ	ИСТОЧНИК
ТЕСТ-СИСТЕМА	<i>Test system</i>	Биологическая, химическая или физическая система в отдельности или в комбинации, используемая в исследовании.	[22]
ТОТИПОТЕНТНОСТЬ	<i>Totipotency</i>	Способность давать начало клеткам всех типов, включая внеэмбриональные ткани.	[8]
ХОЛОДОВАЯ ЦЕПЬ	<i>Cold chain</i>	Совокупность постоянно осуществляемых мер, направленных на создание и поддержание определенного температурного режима при транспортировке и хранении груза.	[8]
ЧЕЛОВЕЧЕСКАЯ ОШИБКА	<i>Human error</i>	Ошибка, сделанная оператором, а не вызванная неправильным планированием процесса, или аппаратным сбоем (например, компьютерным).	[11]
ЧИСТОЕ ПОМЕЩЕНИЕ	<i>Clean room</i>	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.	[35]
ЧИСТОТА	<i>Purity</i>	Степень свободы от примесей.	[11]
ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ	<i>Sensitivity</i>	В биологии: способность живых организмов воспринимать сигналы внешних и внутренних раздражителей; способность отдельных клеток воспринимать сигналы биологически активных веществ. В статистике: степень ответа на изменения входных данных/компонентов теста. При выполнении технологических процессов: свойство средства измерений, определяемое отношением изменения выходного сигнала этого средства к вызывающему его изменению измеряемой величины.	[11]
ШТРИХ-КОД (БАРКОД)	<i>Barcode</i>	Оптическое представление данных, относящихся к тому объекту, к которому он прикреплен, считываемое машинным методом.	[11]
ЮРИДИЧЕСКИЕ И ЭТИЧЕСКИЕ ТЕРМИНЫ			
АНОНИМИЗАЦИЯ (ОБЕЗЛИЧИВАНИЕ)	<i>Anonymization (depersonalization)</i>	Действия, в результате которых становится невозможным без использования дополнительной информации определить принадлежность персональных данных конкретному субъекту персональных данных.	[36]
БЕЗВОЗМЕЗДНЫЙ	<i>Non-remunerated</i>	Не подразумевающий вознаграждения, возмещения, платы.	[37]
БЛАГОПОЛУЧИЕ ПАЦИЕНТА	<i>Patient's well-being</i>	Физическое и психическое здоровье субъектов, участвующих в исследовании.	[18]
БЛИЗКИЕ РОДСТВЕННИКИ	<i>Next of kin (Close relative)</i>	Ближайший кровный родственник или родственники индивида, включая супруга (супругу), детей, родителей, усыновленных, усыновителей, родных братьев и родных сестер, внуков, дедушек, бабушек.	[27]
ВЫХОД ИЗ ИССЛЕДОВАНИЯ	<i>Withdrawal (from the study)</i>	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.	[11]
ДЕИДЕНТИФИКАЦИЯ	<i>De-linking</i>	Кодирование образцов уникальными номерами, с целью связывания образцов с данными донора. В результате деидентификации исследователи получают информацию о доноре без персональных данных. Является одним из вариантов анонимизации.	[8]
ДОБРОВОЛЬНОСТЬ	<i>Voluntarity/ Voluntariness</i>	Совершение или действие по собственному желанию, а не по принуждению.	[11]
ДОНОР БИОЛОГИЧЕСКОГО МАТЕРИАЛА (ДАЛЕЕ — ДОНОР)	<i>Donor</i>	Человек, который при жизни предоставил биологический материал, или человек, у которого биологический материал получен после его смерти, констатированной в порядке, установленном законодательством РФ. Применительно к некоторым биологическим образцам в качестве доноров могут выступать другие живые организмы. Применимо также к животным.	[15]
ИДЕНТИФИКАТОР	<i>Identifier/ identifying/ identifiable information</i>	Информация (например, ФИО, номер страховки, медицинская карта или учетный номер в патологическом исследовании и т.п.), которая позволяет установить личность испытуемого. Применительно к некоторым биологическим образцам данная информация может включать наименование таксона и номер коллекции.	[8]

ТЕРМИН	ТЕРМИН (англ.)	ЗНАЧЕНИЕ	ИСТОЧНИК
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ КОД СУБЪЕКТА	<i>Subject identification code</i>	Уникальный код, присваиваемый каждому субъекту исследования для обеспечения конфиденциальности его личных данных и используемый вместо имени субъекта в отчетах, относящихся к исследованию.	[18]
ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ	<i>Informed consent</i>	Добровольное согласие индивида на донорство тканей или клеток или на участие в клиническом исследовании, или прохождение диагностических, терапевтических или предварительных процедур, основанное на достаточном знании и понимании соответствующей информации, касающейся характера, значения, последствий и рисков, связанных с вышеперечисленными процедурами. Даётся любым дееспособным индивидом, или, в случае его недееспособности — его или её законным представителем.	[27]
ИССЛЕДОВАНИЕ НА ЛЮДЯХ (КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ)	<i>Clinical research</i>	Системное исследование с участием одного или более человек в качестве субъекта, проводимое для оценки безопасности или функциональных характеристик медицинского изделия.	[38]
КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ	<i>Counselling</i>	Процесс беспристрастного, объективного предоставления доступной, детальной информации донору биологического материала (пациенту) перед подписанием информированного добровольного согласия и планируемым медицинским вмешательством.	[11]
КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ; ЗАЩИТА ДАННЫХ	<i>Privacy</i>	Засекречивание всех персональных данных и соблюдение мер безопасности согласно действующему законодательству. 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. Всю информацию, к которой имеют доступ третьи стороны, следует сделать анонимной, чтобы невозможно было идентифицировать ни доноров, ни реципиентов.	[36]
КРИТЕРИИ ОТБОРА	<i>Eligibility criteria</i>	Заданные критерии, согласно которым можно определить, подходит или нет определённый индивид для какой-либо цели.	[11]
МЕДИЦИНСКОЕ ВМЕШАТЕЛЬСТВО	<i>Intervention</i>	Выполняемые медицинским работником и иным работником, имеющим право на осуществление медицинской деятельности, по отношению к пациенту, затрагивающие физическое или психическое состояние человека и имеющие профилактическую, исследовательскую, диагностическую, лечебную, реабилитационную направленность виды медицинских обследований и (или) медицинских манипуляций, а также искусственное прерывание беременности.	[27]
ОПРОС	<i>Questionnaire, Survey, Interview</i>	Инструмент сбора анамнеза, иных сведений о субъекте, а также получения информированного добровольного согласия у живых совершеннолетних дееспособных доноров (пациентов) или родственников/осведомлённых о жизни посмертного, несовершеннолетнего или признанного в установленном порядке недееспособным донора (пациента).	[11]
ОТБОР, СКРИНИНГ	<i>Screening (of donors)</i>	Отбор — выделение кого-либо из группы лиц по определенным признакам; скрининг — первичное обследование с целью установления соответствия донора критериям, интересующим исследователя.	[11]
ОТКРЫТОСТЬ	<i>Transparency</i>	Подход к организации и проведению работ в какой-либо области деятельности на основе свободного доступа пользователей к информации, добровольного и равноправного участия всех заинтересованных сторон в разработке и обсуждении документа.	[39]
ОЦЕНКА ВОЗДЕЙСТВИЯ НА ЗДОРОВЬЕ	<i>Health Impact Assessment (HIA)</i>	Практический подход, позволяющий судить о потенциальном воздействии на здоровье популяции, особенно уязвимых и неблагоприятных групп населения, со стороны политического курса, программы или проекта. В результате проведения оценки воздействия для властей и заинтересованных сторон вырабатываются рекомендации с целью максимального увеличения пользы и уменьшения негативных сторон воздействия, вынесенного на оценку.	[40]
ПАЦИЕНТ	<i>Patient</i>	Человек, получающий медицинскую помощь, подвергающийся медицинскому наблюдению и/или лечению по поводу какого-либо заболевания, патологического состояния или иного нарушения здоровья и жизнедеятельности, а также пользующийся медицинскими услугами независимо от наличия у него заболевания.	[27]

ТЕРМИН	ТЕРМИН (англ.)	ЗНАЧЕНИЕ	ИСТОЧНИК
ПЕРСОНАЛЬНЫЕ ДАННЫЕ	<i>Personal data/ Private information</i>	Любая информация, относящаяся прямо или косвенно к определенному или определяемому физическому лицу (субъекту персональных данных).	[36]
СОГЛАШЕНИЕ О ПЕРЕДАЧЕ МАТЕРИАЛА	<i>Material transfer agreement</i>	Соглашение, регулирующее порядок передачи биологического материала, биообразцов, биологических продуктов и/или данных по исследованию между двумя организациями, когда получатель намерен использовать их для собственных (в т.ч. научных) целей. В нем определяются права и обязательства поставщика и получателя в отношении использования материалов.	[8]
СУБЪЕКТ (СУБЪЕКТ ИССЛЕДОВАНИЯ)	<i>Subject</i>	Донор/пациент, принимающий участие в исследовании.	Авторская версия
ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ	<i>Ethics committee</i>	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.	[18]
КРИОБИОЛОГИЯ			
ВИТРИФИКАЦИЯ	<i>Vitrification</i>	Процесс перехода жидкости при понижении температуры в стеклообразное состояние.	[8]
ВЫСУШИВАНИЕ	<i>Drying</i>	Тепломассообменный процесс удаления жидкости из твердых, жидких биоматериалов или биообразцов с помощью испарения.	[8]
ЖИДКИЙ АЗОТ	<i>Liquid nitrogen (LN₂)</i>	Вещество, используемое в качестве хладагента для охлаждения, транспортировки и хранения биоматериала, биообразцов и биопродуктов.	[8]
КОНСЕРВАЦИЯ	<i>Preservation</i>	Использование химических веществ, изменений в состоянии окружающей среды или других средств в процессе обработки и хранения для предотвращения или замедления биологического или физического повреждения биоматериала, биообразцов и биопродуктов.	[8]
КРИВАЯ ОХЛАЖДЕНИЯ	<i>Refrigeration curve</i>	График, показывающий зависимость между временем и температурой во время охлаждения биоматериала или биообразца.	[11]
КРИОКОНСЕРВИРОВАНИЕ, КРИОКОНСЕРВАЦИЯ	<i>Cryopreservation</i>	Заморозка клеток, тканей и органов с соблюдением определенных процедур до температуры ниже -130° С и последующее длительное хранение. Предусматривает обязательное частичное или полное восстановление их жизнеспособности после разморозки.	[22]
КРИОПРОТЕКТОР	<i>Cryoprotectant</i>	Вещество или смесь веществ, используемых для защиты живых объектов (клеток, тканей, органов и пр.) от повреждений, вызванных воздействием сверхнизких температур в процессе криоконсервации.	[8]
ЛИОФИЛИЗАЦИЯ (прилаг. ЛИОФИЛИЗИРОВАННЫЙ), СУБЛИМИРОВАННАЯ СУШКА	<i>Lyophilization</i>	Способ сушки биологических материалов и биообразцов в замороженном состоянии под вакуумом, заключающийся в удалении воды из замороженных объектов путем сублимации льда.	[8]
ОБЕЗВОЖИВАНИЕ (ДЕГИДРАТАЦИЯ)	<i>Dehydration</i>	Процесс удаления воды из тканей.	[8]
СРЕДА (ДЛЯ) ХРАНЕНИЯ	<i>Storage media (medium)</i>	Раствор с определёнными буферными и другими химическими и физическими свойствами (рН, ионный состав, содержание криопротектора или консервирующего агента), в который биоматериал или биообразец помещается для временного или постоянного хранения, прошедший валидацию для такого применения.	[11]
СУХОЙ ЛЕД (СО₂)	<i>Dry ice</i>	Вещество (двуокись углерода в твердой фазе) используемое в качестве хладагента для транспортировки и/или хранения биоматериала, биологических образцов и биопродуктов.	[8]
ТЕМПЕРАТУРА КРИСТАЛЛИЗАЦИИ (ТОЧКА КРИСТАЛЛИЗАЦИИ)	<i>Crystallization temperature</i>	Температура, при которой вещество совершает фазовый переход из жидкого состояния в твердое и обратно. В контексте регулируемой скорости охлаждения термин используется, как правило, для температуры, при которой у смеси вещества и криопротектора начинают образовываться первые кристаллы льда.	[8]

ТЕРМИН	ТЕРМИН (англ.)	ЗНАЧЕНИЕ	ИСТОЧНИК
ТЕМПЕРАТУРА СТЕКЛОВАНИЯ (T _g)	<i>Glass transition temperature (T_g)</i>	Температура, при которой не кристаллизующееся или не успевающее закристаллизоваться вещество становится твёрдым, переходя в стеклообразное состояние.	[8]
ТЕПЛОВАЯ ИШЕМИЯ	<i>Warm ischemia</i>	Период, в течение которого ткань или орган сохраняет температуру тела после прекращения или сокращения подачи крови.	[8]
ХОЛОДОВАЯ ИШЕМИЯ	<i>Cold ischemia</i>	Период, в течение которого ткань или орган охлаждается после прекращения или сокращения подачи крови.	[8]
ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ			
БАЗА ДАННЫХ	<i>Database</i>	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.	[41]
ИНФОРМАЦИОННАЯ (КОМПЬЮТЕРИЗИРОВАННАЯ) СИСТЕМА	<i>Data system</i>	Совокупность содержащейся в базах данных информации и обеспечивающих ее обработку информационных технологий и технических средств.	[42]
МОНИТОРИНГ, НАБЛЮДЕНИЕ	<i>Monitoring</i>	1. Непрерывный процесс отслеживания и регистрации параметров объекта в сравнении с заданными критериями. 2. Деятельность, заключающаяся в контроле за ходом клинического исследования, обеспечении его проведения, сбора данных и представления результатов в соответствии с протоколом, СОП, надлежащей клинической практикой (GCP) и нормативными требованиями.	[11, 18]
ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ (ПО)	<i>Software</i>	Совокупность компьютерных программ и программных документов, необходимых для эксплуатации этих программ.	[43]
СИСТЕМА МОНИТОРИНГА	<i>Monitoring system</i>	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.	[8]
ТЕЛЕМЕТРИЧЕСКАЯ СИСТЕМА	<i>Telemetry system</i>	Совокупность устройств, обеспечивающих сбор сигналов со средств первичного преобразования, формирование телеметрических сигналов, передачу их по каналу связи, регистрацию и отображение телеметрических сообщений на приемной стороне.	[44]
ОБОРУДОВАНИЕ			
БОКС БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ (ПРОЦЕДУРНЫЙ БОКС, ЛАМИНАРНЫЙ ШКАФ)	<i>Biological safety cabinet (biosafety cabinet, biosafety hood)</i>	Специальное оборудование, отделяющее пространство работы с образцами от окружающего пространства, предназначенное для защиты оператора или одновременной защиты его и продукта от контаминирующих веществ, представляющих биологическую опасность. Может иметь 1, 2 или 3 степень защиты.	[8]
НИЗКОТЕМПЕРАТУРНЫЙ МОРОЗИЛЬНИК	<i>Ultra-low temperature freezer</i>	Морозильник, предназначенный для долгосрочного хранения биоматериала, биообразцов, биологических продуктов, реактивов и препаратов при ультранизких температурах (от -70 до -150° С).	Авторская версия
СОСУД ДЬЮАРА	<i>Dewar</i>	Сосуд с высокими теплоизоляционными свойствами, предназначенный для длительного хранения веществ при повышенной или пониженной температуре, использующийся, как правило, для транспортировки и хранения сжиженных газов, в частности, жидкого азота.	[8]
СОСУД "СУХОГО" ТИПА	<i>Dry shipper</i>	Изолированный контейнер или сосуд, используемый для транспортировки биоматериала или биообразцов в газовой фазе жидкого азота, сорбированного в пористых стенках.	[8]

Заключение

Экспертами НАСБИО подготовлен глоссарий, включающий основные определения и термины в области биобанкирования. Данный глоссарий предназначен для широкого круга специалистов, чья сфера деятельности имеет непосредственное отношение к биобанкированию, медицине, молекулярной биологии, генетике

и др. Несомненно, он будет полезен студентам и молодым ученым, желающим расширить свой кругозор или только начать работу в этой области. В дальнейшем планируется организовать на постоянной основе сбор замечаний и дополнений к разработанному глоссарию от экспертного сообщества с целью его регулярного обновления и актуализации.

Благодарности. Коллектив авторов благодарит О. П. Балановского (ИОГен РАН) и В. Ю. Сысоеву (ФФМ МГУ им. М. В. Ломоносова) за критические, но ценные замечания к созданному Глоссарию.

Отношения и деятельность. Исследование проведено при информационной поддержке Национальной ассоциации биобанков и специалистов

по биобанкированию (А. И. Муравьев, А. Ю. Ефименко, А. С. Готов), а также частично поддержано в рамках темы фундаментальных научных исследований (ФНИ) № АААА-А19-119021290033-1 (А. А. Михайлова, Ю. А. Насыхова, А. С. Готов), темы прикладных научных исследований (0908) в рамках государственного задания МНОЦ МГУ им. М. В. Ломоносова (А. Ю. Ефименко).

Литература/References

1. Yuille M, van Ommen GJ, Bréchet C, et al. Biobanking for Europe. *Brief Bioinform.* 2008;9(1):14-24. doi:10.1093/bib/bbm050.
2. Harris JR, Burton P, Knoppers BM, et al. Toward a roadmap in global biobanking for health. *Eur J Hum Genet.* 2012;20:1105-11. doi:10.1038/ejhg.2012.96.
3. Mate S, Kampf M, Rödle W, et al. Pan-European Data Harmonization for Biobanks in ADOPT BVMRI-ERIC. *Appl Clin Inform.* 2019;10(04):679-92. doi:10.1055/s-0039-1695793.
4. Norlin L, Fransson MN, Eriksson M, et al. A minimum data set for sharing biobank samples, information, and data: MIABIS. *Biopreserv Biobank.* 2012;10:343-8. doi:10.1089/bio.2012.0003.
5. Fransson MN, Rial-Sebbag E, Brochhausen M, Litton JE. Toward a common language for biobanking. *Eur J Hum Genet.* 2015;23:22-8. doi:10.1038/ejhg.2014.45.
6. Biobank Sverige. Glossary and Terminology: <https://biobanksverige.se/english/research/useful-resources/glossary-and-terminology/> (13.10.2020).
7. Ellis H, Joshi MB, Lynn AJ, Walden A. Consensus-Driven Development of a Terminology for Biobanking, the Duke Experience. *Biopreserv Biobank.* 2017;15(2):126-33. doi:10.1089/bio.2016.0092.
8. Campbell LD, Astrin JJ, DeSouza Y, et al. The 2018 Revision of the ISBER Best Practices: Summary of Changes and the Editorial Team's Development Process. *Biopreserv Biobank.* 2018;16(1):3-6. doi:10.1089/bio.2018.0001.
9. Anisimov SV, Meshkov AN, Glotov AS, et al. National Association of Biobanks and Biobanking Specialists: New Community for Promoting Biobanking Ideas and Projects in Russia. *Biopreserv Biobank.* 2020. doi:10.1089/bio.2020.0049.
10. Grewal J, Mayrhofer MTh. (2019, April 1). BVMRI-ERIC ELSI Glossary. Zenodo. 2019. doi:10.5281/zenodo.3754255.
11. Akobyan ZhA, Gabbasova LA, Surina ER. Directory of international terms used in biomedicine. Moscow: Mozhajskij poligraficheskij kombinat, 2019. p.255. (In Russ.) Акопян Ж. А., Габбасова Л. А., Сурина Е. Р. Справочник международных терминов, применяемых в области биомедицины. Москва: Можайский полиграфический комбинат, 2019. с.255. ISBN: 978-5-8493-0448-9.
12. Reznik ON, Kuz'min DO, Skvorczov AE, Reznik AO. Biobanks are an essential tool for transplantation. History, current state, perspectives. *Russian Journal of Transplantology and Artificial Organs.* 2016;18(4):123-32. (In Russ.) Резник О. Н., Кузьмин Д. О., Скворцов А. Е., Резник А. О. Биобанки — неоценимый ресурс трансплантации. История, современное состояние, перспективы. *Вестник трансплантологии и искусственных органов.* 2016;18(4):123-32. doi:10.15825/1995-1191-2016-4-123-132.
13. Bryzgalina EV, Alasaniya KYu, Varkhotov TA, et al. Biobanking: social and humanitarian aspects. Moscow: Izdatel'stvo MGU, 2018. p.232. (In Russ.) Брызгалина Е. В., Аласания К. Ю., Вархотов Т. А. и др. Биобанкинг: социально-гуманитарные аспекты. Москва: Издательство МГУ, 2018. с.232. ISBN: 978-5-19-011342-6.
14. Decision of the Board of the Eurasian Economic Commission dated April 21, 2015 N 30 (as revised on 08.11.2020) "On measures of non-tariff regulation", Appendix N 2. The list of goods for which the authorization procedure for import into the customs territory of the Eurasian Economic Union and (or) export from the customs territory of the Eurasian Economic Union. (In Russ.) Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 21.04.2015 N 30 (ред. от 11.08.2020) "О мерах нетарифного регулирования", Приложение N 2. Перечень товаров, в отношении которых установлен разрешительный порядок ввоза на таможенную территорию Евразийского экономического союза и (или) вывоза с таможенной территории Евразийского экономического союза. http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_178556/ (07 December 2020).
15. Federal Law "On Biomedical Cell Products" of 23.06.2016 N 180-FZ. (In Russ.) Федеральный закон "О биомедицинских клеточных продуктах" от 23.06.2016 N 180-ФЗ. http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_199967/ (07 December 2020).
16. National Cancer Institute, USA. NCI Dictionary of Cancer Terms. <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms> (04 December 2020).
17. International Organization for Standardization. ISO 9000:2015 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary. Washington, D.C.: American National Standards Institute (ANSI), 2015. p.58. ISBN: 978-9267107127.
18. GOST R 52379-2005 Good clinical practice. Moscow: Standartinform, 2005. p.39. (In Russ.) ГОСТ Р 52379-2005 Надлежащая клиническая практика. Москва: Стандартиформ, 2005. с.39. <http://www.standards.ru/document/4145941.aspx> (07 December 2020).
19. GOST R 53434-2009 Principles of good laboratory practice. Moscow: Standartinform, 2010. p.16. (In Russ.) ГОСТ Р 53434-2009 Принципы надлежащей лабораторной практики. Москва: Стандартиформ, 2010. с.16. <http://www.standards.ru/document/4559529.aspx> (07 December 2020).
20. GOST R 51901.1-2002 Risk management. Risk analysis of technological systems. Moscow: Standartinform, 2003. p.28. (In Russ.) ГОСТ Р 51901.1-2002 Менеджмент риска. Анализ риска технологических систем. Москва: Стандартиформ, 2003. с.28. <http://www.standards.ru/document/4146787.aspx> (07 December 2020).
21. Strutynsky AV, Murashko VV, Baranov AP. Case history diagram. Methodical instructions for students of II-VI courses of medical institutes. Edited by Professor AV Strutynsky. Moscow: GBOU VPO RNIMU them. N. I. Pirogov, Ministry of Health of Russia, 2013. p. 28. (In Russ.) Струтынский А. В., Мурашко В. В., Баранов А. П. Схема истории болезни. Методические указания для студентов II-VI курсов медицинских институтов. Под редакцией профессора А. В. Струтынского. Москва: ГБОУ ВПО РНИМУ им. Н. И. Пирогова Минздрава России, 2013. с.28. <http://marc.rsmu.ru:8020/marcweb2/Default.asp> (07 December 2020).

22. GOST 33647-2015 Principles of good laboratory practice (GLP). Terms and definitions. Moscow: Standartinform, 2019. p.20. (In Russ.) ГОСТ 33647-2015 Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP). Термины и определения. Москва: Стандартинформ, 2019. с.20. <http://www.standards.ru/document/6110690.aspx> (07 December 2020).
23. Order of the Ministry of Industry and Trade of the Russian Federation of June 14, 2013 N 916 (as amended on December 18, 2015 N 4148) "On Approval of the Rules of Good Manufacturing Practice". (In Russ.) Приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14.06.2013 N 916 (ред. от 18.12.2015 N 4148) "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики". http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_152004/ (07 December 2020).
24. Williams DF. The Williams Dictionary of Biomaterials. Liverpool: Liverpool University Press, 1999. p.343. ISBN 0853237344.
25. GOST R ISO 10015-2007 Enterprise management. Guidelines for training. Moscow, Standartinform: 2008. p.16. (In Russ.) ГОСТ Р ИСО 10015-2007 Менеджмент организации. Руководящие указания по обучению (Переиздание). Москва: Стандартинформ, 2008. с.16. <http://www.standards.ru/document/4181422.aspx> (07 December 2020).
26. Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission of 03.11.2016 N 77 "On approval of the Rules of Good Manufacturing Practice of the Eurasian Economic Community". (In Russ.) Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3.11.2016 N 77 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза". http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_207780/ (07 December 2020).
27. Federal Law "On the Basics of Health Protection of Citizens in the Russian Federation" dated November 21, 2011 N 323-FZ. (In Russ.) Федеральный закон "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" от 21.11.2011 N 323-ФЗ. http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_121895/ (07 December 2020).
28. Federal Law "On Technical Regulation" dated 27.12.2002 N 184-FZ. (In Russ.) Федеральный закон "О техническом регулировании" от 27.12.2002 N 184-ФЗ. http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_40241/ (08 December 2020).
29. Federal Law "On the Circulation of Medicines" dated 12.04.2010 N 61-FZ. (In Russ.) Федеральный закон "Об обращении лекарственных средств" от 12.04.2010 N 61-ФЗ. http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_99350/ (08 December 2020).
30. GOST R ISO 18113-1-2015 In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). Moscow: Standartinform, 2016. p.46. (In Russ.) ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Москва: Стандартинформ, 2016. с.46. <http://www.standards.ru/document/6108060.aspx> (08 December 2020).
31. GOST R 22.0.04-95 Safety in emergencies. Biologist social emergencies. Terms and definitions. Moscow: Izdatel'stvo standartov, 1995. p.16. (In Russ.) ГОСТ Р 22.0.04-95 Безопасность в чрезвычайных ситуациях. Биолого-социальные чрезвычайные ситуации. Термины и определения. Москва: Издательство стандартов, 1995. с.16. <http://www.standards.ru/document/4147509.aspx> (08 December 2020).
32. Draft Federal Law N 850485-7 "On Biological Safety of the Russian Federation" (ed., Adopted by the State Duma of the Federal Assembly of the Russian Federation in the 1st reading on January 21, 2020). (In Russ.) Проект Федерального закона N 850485-7 "О биологической безопасности Российской Федерации" (ред., принятая ГД ФС РФ в I чтении 21.01.2020). <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online.cgi?req=doc&base=PRJ&n=190962#012421350459205582> (08 December 2020).
33. Sixty-third World Health Assembly, 21.05.2010. Human organ and tissue transplantation. Document A63/24. WHA63.22. 2010. p.3. https://apps.who.int/gb/e/e_wha63.html (08 December 2020).
34. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Q5E Comparability of Biotechnological/Biological Products Subject to Changes in Their Manufacturing Process. Geneva, 2004. p.16. <https://www.ich.org/page/quality-guidelines> (08 December 2020).
35. GOST R ISO 14644-1-2017 Cleanrooms and associated controlled environments. Moscow: Standartinform, 2019. p.36. (In Russ.) ГОСТ Р ИСО 14644-1-2017 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Москва: Стандартинформ, 2019. с.29. <http://www.standards.ru/document/6339569.aspx> (08 December 2020).
36. Federal Law "On Personal Data" dated July 27, 2006 No. 152-FZ. (In Russ.) Федеральный закон "О персональных данных" от 27.07.2006 № 152-ФЗ. http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_61801/ (08 December 2020).
37. World Health Organization Lyon Office for National Epidemic Preparedness and Response, the United States of America Centers for Disease Control and Prevention Division of Laboratory Systems, and the Clinical and Laboratory Standards Institute. Laboratory quality management system: handbook. Lyon: World Health Organization, 2011. p.247. ISBN: 9789241548274.
38. GOST R ISO 14155-2014 Clinical investigation. Good clinical practice. Moscow: Standartinform, 2015. p.54. ГОСТ Р ИСО 14155-2014 Клинические исследования. Надающая клиническая практика. Москва: Стандартинформ, 2015. с.54. <http://www.standards.ru/document/5352790.aspx> (08 December 2020).
39. GOST 1.1-2002 Interstate system for standardization. Terms and definitions. Moscow: Izdatel'stvo standartov, 2003. p.40. (In Russ.) ГОСТ 1.1-2002 Межгосударственная система стандартизации (МГСС). Термины и определения. Москва: Издательство стандартов, 2003. с.40. <http://www.standards.ru/document/4162330.aspx> (08 December 2020).
40. World Health Organization. Health impact assessment. https://www.who.int/health-topics/health-impact-assessment#tab=tab_1 (04 December 2020).
41. GOST 33707-2016 (ISO/IEC 2382:2015) Information technologies. Vocabulary. Moscow: Standartinform, 2016. p.206. (In Russ.) ГОСТ 33707-2016 (ISO/IEC 2382:2015) Информационные технологии (ИТ). Словарь. Москва: Стандартинформ, 2016. с.206. <http://www.standards.ru/document/6257840.aspx> (08 December 2020).
42. Federal Law "On Information, Information Technology and Protection" of July 27, 2006 N 149-FZ. (In Russ.) Федеральный закон "Об информации, информационных технологиях и о защите информации" от 27.07.2006 N 149-ФЗ. http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_61798/ (08 December 2020).
43. GOST R 51904-2002 Embedded system software. General requirements to development and documentation. Moscow: Standartinform, 2005. p.67. (In Russ.) ГОСТ Р 51904-2002 Программное обеспечение встроенных систем. Общие требования к разработке и документированию. Москва: Стандартинформ, 2005. с. 67. <http://www.standards.ru/document/4126971.aspx> (08 December 2020).
44. GOST 19619-74 Radiotelemetry equipment. Terms and definitions. Moscow: Standartinform, 2005. p.20. (In Russ.) ГОСТ 19619-74 Оборудование радиотелеметрическое. Термины и определения. Москва: Стандартинформ, 2005. с.20. <http://www.standards.ru/document/4143727.aspx> (08 December 2020).