

## Правилник за користење на опремата во ИЦГИБ, МАНУ од надворешни корисници

Истражувачкиот центар за генетско инженерство и биотехнологија „Георги Д.Ефремов“, е формиран 1987 година како научно-истражувачка единица при Македонска академија на науките и уметностите, со основна цел за унапредување на сознанијата и примената на техниките на генетското инженерство и биотехнологијата во различни области од природните науки. Во текот на изминатите 35 години ИЦГИБ – МАНУ прерасна во меѓународно препознатлива институција, која делуваше како основно јадро во нашата држава во која за прв пат се воведоа нови молекуларни методи и истите се применуваа во научноистражувачката пракса, се пренесуваа во рутинската клиничка пракса и служеа како основа за едукација на бројни млади научни и стручни соработници.

Постојан тренд на Центарот е унапредување на своите капацитети за истражувањата во областа геномика, протеомика, персонализирана медицина, унапредување и проширување на дијагностика базирана на НГС секвенционирање, како и поширока примена на овие сознанија во секојдневната клиничка пракса. Согласно овие настојувања Центарот со кофинансирање од страна на Министерството за образование и наука во 2021 година го реализира проектот „Унапредување на капацитетот на националниот центар за геномика и протеомика при ИЦГИБ – МАНУ во областа на персонализираната медицина“, и обезбеди обновување на опремата а која вклучи набавка на нов НГС апарат, апарат за автоматска подготовка на НГС анализи (роботска станица), автоматски генетски анализатор, апарат за реал-тима ПЦР и апарат за droplet дигитален ПЦР. Центарот со модернизирање на својата инфраструктура ги следи сите научни трендови во областа на геномика и протеомика во светски рамки.

Во текот на севкупната своја дејност Центарот е отворен за соработка со сите научни и едукативни институции од земјата и странство, со овозможување на реализација на заеднички проекти од интерес, како и користење на опремата со која располага.

Согласно овие насоки Центарот предлага општи услови за соработка со институциите заинтересирани за соработка на заеднички проекти или за користење на опремата во ИЦГИБ, врз база на нивни потреби. Сите понудени услуги, договори и аранжмани со корисниците на услуги со Истражувачкиот центар за генетско инженерство и биотехнологија „Георги Д.Ефремов“ (во понатамошниот текст ИЦГИБ-МАНУ) се обавува по следните услови:

### Член 1

ИЦГИБ-МАНУ извршува услуга на испитување во обемот на следните активности:

- Екстракција на ДНК/РНК примероци,
- Тестирање,
- Обработка / интерпретација на податоци од добиените резултати,
- Издавање на извештај од резултати од спроведените анализи

### Член 2

Тестирањето се изведува согласно: техничките прописи, важечките национални и меѓународни стандарди, сопствени методи, процедури и упатства.

Доколку корисникот има посебни барања, тестирањето ќе се изврши со примена на методи кои се користат за утврдување на сообразност со предметот за тестирање.

### **Член 3**

По прелиминарни преговори со соодветната институција се потпишува заеднички Договор за соработка во кој ќе биде дефиниран бројот и типот на анализи/тестирања, како и начинот на соработка.

Трошоците за покривање на анализите се во согласност со Ценовникот на ИЦГИБ-МАНУ, каде се дефинирани две можности за спроведување на анализите, и тоа:

- целосно спроведување на анализи во ИЦГИБ-МАНУ со реагенси и помошна лабораториска опрема на Центарот, или
- користење на опремата со сопствени реагенси и китови на Корисникот на услуги.

### **Член 4**

ИЦГИБ-МАНУ нема да ги разгледува барањата за тестирање од корисниците кои не се во опсегот на методи кои Центарот и рутински ги спроведува.

### **Член 5**

Корисникот на услугите е обврзан навремено, со пишано барање за тестирање/истражување да ги обезбеди сите информации неопходни за обавување на тестирањето и е единствен кој одговара за точноста на информациите.

### **Член 6**

Сите информации добиени или кои настанале во текот на лабораториската активност се сопственост на корисникот и се сметаат за доверливи. Доколку со закон се бара да некои доверливи информации се откријат пред други страни, ИЦГИБ-МАНУ ќе ги предаде тие информации и за тоа ќе го информира корисникот, доколку законот не го забранува тоа.

### **Член 7**

ИЦГИБ-МАНУ е отворен за соработка и едукација на млади научни кадри, (додипломски престој, изработка на дипломска работа; изработка на магистерски и/или докторски труд, специјализација...) Временските рамки ќе бидат дефинирани пред започнување со престојот во ИЦГИБ. Нивната работа ќе биде под постојан надзор/контрола од страна на лице-ментор од ИЦГИБ-МАНУ. Договорот ќе содржи кои лица активно ќе учествуваат во спроведувањето на побаруваните услуги од страна на корисникот и во кој временски период. ИЦГИБ-МАНУ не учествува во обезбедување на финансиски надомест за младиот научен кадар кој би се обучувал а воедно и спроведувал анализите во согласност со Ценовникот на ИЦГИБ-МАНУ.

### **Член 8**

ИЦГИБ-МАНУ ќе го извести корисникот за секоја неусогласеност или проблем кој се појавува за време на верификација на побаруваната методологија и тестирање, за што ќе бара понатамошни упатства од Корисникот пред да се продолжи со работата. Доколку корисникот бара предметот да биде тестиран прифаќајќи ги отстапувањата од специфицираните услови, извештајот за

тестирање ќе содржи изјава за оградување од одговорност, со посочување кон резултатите кои може да се под влијание на отстапувањето.

#### **Член 9**

ИЦГИБ-МАНУ е одговорен за сите информации кои се добиваат во тек на тестирањето/истражувањето, освен информациите добиени од корисникот.

ИЦГИБ-МАНУ се оградува од одговорност за информациите од корисникот.

#### **Член 10**

Во случај кога испитувањата ќе се вршат со методи кои не се во согласност со меѓународни стандарди (пр. ISO 15189), Корисникот и ИЦГИБ-МАНУ ќе потпишат посебен анекс на Договорот за применетата методологија пред да започнат анализите. Доколку клиентот не наведе специфично барање за типот на методологија за анализа ИЦГИБ-МАНУ го задржува правото да избере најадекватен метод за побаруваната анализа.

#### **Член 11**

ИЦГИБ-МАНУ е одговорен за стручноста, компетентноста и објективноста на персоналот кој ќе го врши договореното тестирање. Во случај за рекламации, корисникот е обврзан да достави соодветни докази. Приговорите може да се достават на следната адреса: [icgib@manu.edu.mk](mailto:icgib@manu.edu.mk).

#### **Член 12**

Овие Општи правила се составен дел од понуди/договори со корисници, јавно е достапен и правно обврзувачки. Со поднесување на барање за испитување корисникот на услугата потврдува дека е информиран со овие правила и се согласува со истите.

Скопје, \_\_\_\_\_

Академик, Проф. д-р Александар Димовски

**Опрема во ИЦГИБ, МАНУ со можност за користење од страна на надворешни корисници:**

1. Автоматски екстрактор за нуклеински киселини – **MagCore Plus II**, RBC Bioscience Corporation
2. Автоматски екстрактор за нуклеински киселини - **MagCore Super**, RBC Bioscience Corporation
3. 8-капиларен генетски анализатор/секвенатор, **Genetic Analyzer 3500**, Applied Biosystems
4. 8-капиларен генетски анализатор/секвенатор, **Genetic Analyzer 3500**, Thermo Fisher Scientific
5. NGS – персонален секвенатор, **MiSeq personal sequencer**, Illumina
6. Инструмент за целосно егзомно секвенционирање - **NextSeq 550Dx**, Illumina
7. Апарат за автоматска подготовка на НГС анализи - **Biomek i5 – Automated work station**, Beckman Coulter
8. Апарат за дигитален ПЦР - **QuantStudio Absolute Q Digital PCR System**, Thermo Fisher Scientific
9. **DNA Microarray Scanner system** (High-Res-Microarray), Agilent Technologies;
10. Биоанализатор, **Bioanalyzer 2100**, Agilent Technologies
11. Инструмент за ПЦР умножување во реално време, **AriaMx Real-Time PCR**, Agilent Technologies
12. Масен Спектрометар - **High Definition Mass Spectrometry, Synapt G2-SI**, Waters
13. Флуорометар - **Qubit 3.0**, Invitrogen, Life Technologies
14. Термосајклер(и) - **Verity, SimplyAmp, Thermo cycler 2720**, Applied Biosystems / Thermo Fisher Scientific
15. UV систем за фотографирање на гелови – BJY04S –3C, Junyi
16. Био-сигурносен кабинет, **BioAdvance Plus 4, Telstar**
17. Замрзнувачи на -80°C (Sanio, Arctica) -20°C (Gorenje), +4°C (LTH / Gorenje)
18. Дополнителна помошна лабораториска опрема (вага-, pH-метар-Sartorius, Simplicity – инструмент за добивање на DNase RNase free water, Merck)