**SEMMELWEIS EGYETEM**

**BIOBANK HÁLÓZAT**

**Működési rendje**

**1. Cél**

A genetikai adatbázisok, biológiai minták, sejttenyészetek birtoklásának stratégiai jelentősége napjainkban egyre nő, ezért az egyetemi tanszékek és intézetek célul tűzték ki az ambulanciáikon és fekvőbeteg osztályaikon kezelt betegek biológiai mintáinak gyűjtését, tárolását és a releváns klinikai adatok adatbázisba rendszerezését. Szöveti mintavétel minden esetben csak diagnosztikus célból történik, a levett vérből izolálandó plazma, DNS, RNS mintákat pedig elsődlegesen diagnosztikai célra, másodlagosan az egyes betegségek kialakulását befolyásoló genomikai, proteomikai tényezők vizsgálatára, valamint az individualizált gyógyszeres terápia kialakításához szükséges kutatásokra használjuk. Az elmúlt évtizedek agykutatásának rohamos fejlődésében a postmortem emberi agyszöveten végzett vizsgálatok is jelentős szereppel bírnak. A Semmelweis Egyetem (SE) kutatási stratégiai infrastruktúrájának egyik fontos eleme a biológiai minták és a hozzá kapcsolódó adatbázisok gyűjtése, azaz orvosi biobankok működtetése. A SE egyes szervezeti egységeinek biobankjait hálózat formájában működteti.

A fenti feladathoz a megfelelő infrastruktúrát és a személyi feltételeket a Biobank Hálózat tagintézetei biztosítják, a betegek biológiai mintáit pedig az intézet orvosai gyűjtik össze. A Semmelweis Egyetem több intézete már több éves tapasztalattal rendelkezik a biológiai mintagyűjtés területén

A működési rend célja a **SE** **Biobank Hálózat** működési feltételeinek leírása, munkarendjének, feladatainak szabályozása annak érdekében, hogy folyamatai ezen szabályok mentén – az intézeti és a hatályos jogszabályokban megfelelő elvárások szerint – valósuljanak meg.

A folyamatleírás célja, hogy működési rendbe szabályozzuk a **biobankolási** tevékenységet összhangban az ISO 9001:2001 és KES Integrált Minőségirányítási Rendszerrel és az MSZ EN ISO 9001:2001 szabvány követelményeivel.

**2. Alkalmazási terület**

A folyamatleírás vonatkozik a Semmelweis Egyetemen működő biobankok valamennyi munkatársára, akik az alábbi tevékenységet végezik:

Biológiai minták (human szövet, human sejttenyészet) gyűjtése és tárolása.

Molekuláris biológiai minták (DNS, RNS, plazma) készítése, gyűjtése és tárolása.

A biológiai mintákhoz tartozó részletes klinikai adatbázis építése, tárolása, gondozása.

Tudományos kutatómunka.

**3. Hivatkozások**

*2008. évi XXI. törvény* a humángenetikai adatok védelméről, a humángenetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működési szabályairól (2013. évi CCLII. törvény

egyes törvényeknek az új Polgári Törvénykönyv hatálybalépésével összefüggő módosítások figyelembe vételével)

*26/2008. (VII. 11.) EüM rendelet* az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló 60/2003. (X.20.) ESzCsM rendelet módosításáról

**Szabályzatok:**

A Semmelweis Egyetem

Human vérminta kezelési szabályzata

Iratkezelési szabályzata

Adatvédelmi és adatkezelési szabályzat

Közbeszerzési szabályzat

Higiéniai szabályzat

Leltározási szabályzat

Selejtezési szabályzat

Munkavédelmi szabályzat

Tűzvédelmi szabályzat

**4. Meghatározások**

**A biobank:** A SE intézetei, központjai által létrehozott, a betegektől levételre kerülő, illetve levett biológiai mintákat tároló biobank és az ehhez kapcsolódó klinikai, molekuláris biológiai és egyéb adatokat tartalmazó adatbázis. /a továbbiakban együttesen: biobank/.

**A biobank elhelyezése:** A SE biobankok, a biobankot építő, azt gondozó intézet/központ területén kerülnek elhelyezésre és az illetékes szervezeti egység fennhatósága alá kerülnek. A biobank céljaira a megfelelő helyiséget, valamint a szükséges építészeti és épületgépészeti infrastruktúrát a Semmelweis Egyetem biobankot működtető szervezeti egysége biztosítja.

**Biobank vezető:** felsőfokú végzettséggel rendelkező szakszemélyzet, aki az adott intézet biobankjáért felelős.

**Biobank koordinátor:** felsőfokú végzettséggel rendelkezik.

**Biológus:** molekuláris biológusi végzettséggel rendelkezik.

**Szakasszisztens:** szakképesítéssel rendelkező asszisztens.

**Takarító:** mosogatási és takarítási feladatok ellátása.

**Molekuláris biológiai diagnosztikus módszerek:** a vérből/szövetekből DNS, RNS, protein, plazma, bioptátumok és szövettenyészetek és a hozzá tartozó adatbázisok tárolása.

**5. A folyamat lépései**

**5. 1 Jogosultságok**

1. A biobank felett szervezetileg rendelkezésre jogosult /jogi keret melyben a biobank működik/: A SE Biobank Hálózata fölött szervezetileg rendelkezésre jogosult az egyetem képviselője, a mindenkori rektor.

**2.** A hálózatot alkotó egyes biobankok felett a szakmai felügyeletet a biobankot működtető intézet/központ vezetője gyakorolja. A szakmai felügyeletbe a biobank vezetője bevonhatja a mintagyűjtést végző klinikusokat.

**5.2 Felelősség**

**A biobank hálózatért felelős személy:**

1.) A humángenetikai adatok védelméről, a humángenetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól szóló 2008. évi XXI. tv. alapján a SE képviselője felelős személyt jelöl ki a SE Biobank Hálózat működésének felügyeletére aki a biobank program felelőseként megjelölt személy, a SE Biobank Hálózat elnöke: Dr. Molnár Mária Judit (SE Genomikai Medicina és Ritka Betegségek Intézetének vezetője), a hálózat operatív vezetője: Magyarósi Szilvia a SE Genomikai Medicina és Ritka Betegségek Intézetének biobank koordinátora.

2.)A biobankok operatív működésének folyamatos felügyelete érdekében a biobankot működtető intézet/központ saját dolgozói közül megnevezi a biobank vezetésével és annak koordinálásával megbízott személyt.

3. A folyamatleírás működéséért, az egyes laboratóriumok szakmai működési rendjéért, a biobank hálózat szakmai működési rendjéért, valamint a tudományos kutatómunkáért a biobank vezetője felelős. A biológiai minták izolálásáért a mintagyűjtő laboratóriumban dolgozó orvos/biológus és az általa megbízott asszisztensek a felelősek. A minta- és adatgyűjtés koordinálásáért az intézeti biobank koordinátor a felelős, aki felsőfokú végzettséggel rendelkező szakszemélyzet. Az asszisztensek munkáját a mintagyűjtést és mintatárolást végző laboratórium vezetője és az általa megbízott biobank koordinátor irányítja, ellenőrzi.

**5.3 A minták regisztrálása**

A mintavétel vagy helyben a laborban történik vagy a munkában résztvevő valamelyik intézetben, ill. annak laborjában. A kiskorú gyermek esetén a szülő, egyéb esetben a mintaadó írásos beleegyezése szükséges a biológiai minta vétele előtt, amit szabványosított formanyomtatványon tehetnek meg.

A minta speciális kísérőlappal érkezik a minta feldolgozó laboratóriumba, melyen a kérő orvos nyilatkozik, hogy a beteget a biológiai mintabankban való részvételről felvilágosította és a beteg dokumentációja tartalmazza a beteg vagy törvényes képviselője által aláírt beleegyező nyilatkozatot. Beleegyező nyilatkozat hiányában a minta nem helyezhető el a biobankban.

**5.4 Előkészítés**

A biológiai mintát izolálásig a megfelelő hőmérsékleten kell tárolni. A mintákat minden esetben egyedi azonosítóval kell ellátni és regiszterben kell rögzíteni a beteg nevét és egyedi azonosítóját.

**5.5 Feldolgozás**

Az előkészítést követően DNS/RNS/szérum és plazma izolálása történik a mintának megfelelő protokoll szerint. Az izolálást követően a minta tárolása -70oC-on történik.

5.5.1 A feldolgozási jegyzőkönyv kritériumai
Minden egyes vizsgálatnak tartalmaznia kell a következő adatokat:
Dátum
Minták felsorolása egyedi azonosítója szerint (naplószáma)
Felhasználásra kerülő vegyszerek, készítmények megnevezése, gyártója
Az 1 mintára szükséges vegyszer mennyiség
Aktuális napi mintaszámra szükséges mennyiségek
Esetleges hígítások leírása
A munkafolyamat lépései (amennyiben áthúzódik a következő napra, értelemszerűen új dátum írása)
A felhasznált készülékek és beállításuk
Alkalmazott programok
Az elkészült minta ellenőrzési eredmény dokumentálása (amennyiben a dokumentáció számítógépen tárolt, a jegyzőkönyvnek tartalmaznia kell, hogy mely file-néven lett eltárolva és a tárolás helye)
Esetleges megjegyzés
A készítő szignója

**5.6 Vizsgálati anyagok tárolása**

* A biológiai minta vétele, stabilizálása, izolálása: a minták kezelésére vonatkozó szabályzatban meghatározott módon történik.
* Identifikálhatóság, anonymizálás biztosítása.
* A hálózat egyes intézeteiben teljes anonymizálás történik, azaz a mintát szolgáltató személyre vonatkozó összes személyazonosító adatot kóddal helyettesítjük.
* A biológiai mintát izolálást követően kódoljuk, azaz a mintát szolgáltató személyre vonatkozó összes személyazonosító adatot kóddal helyettesítjük. A kódolást követően a mintákat *pszeudonimizáljuk, azaz* a személyazonosító adatot helyettesítő kódot az érintett személy rendelkezésére bocsátjuk. A kutatások természetéből adódik, hogy az információ az egyén majdani betegségeire és családtagjaira is vonatkozhat, ezért az egyén érdeke mind az anonimitás, mind a követhetőség. Post mortem anyagoknál a minták intézeten belül használt kódját, az esetenkénti post mortem időt, az elhunyt személy nemét, korát, a mintavétel és tárolás időpontját, módját meg lehet adni minden esetben. Az elhunyt személyazonosító adatait a külső felhasználó nem kaphatja meg. Publikáció és szabadalom esetében a mintavevő érdekeit kell figyelembe venni és előre meghatározott formában kell az álláspontokat egyeztetni.

A DNS/RNS/serum, plazma, ideg- izom, bőrbiopsziás mintákat computeres és hagyományos papíralapú regisztrálást követően -70C°-on tároljuk sorszámmal/vonalkóddal ellátva, azaz reverzibilisen anonymizálva. A tárolás rendjét katalógusban rögzítjük. Így biztosítjuk, hogy az anyagok bármikor hozzáférhetők legyenek. Az ultra-mélyhűtő szekrény riasztó rendszerrel van ellátva, hogy műszaki hiba esetén a biobankért felelős egyének bármikor értesíthetők legyenek. Kívánatos lenne, hogy valamennyi SE Biobank számára legalább 2 db ultra-mélyhűtő álljon rendelkezésére, így meghibásodás esetén a mintagyűjtemény a biztonsági ultra-mélyhűtőbe áttehető. A mintagyűjteményt tartalmazó ultra-mélyhűtő biztonsági vagy Co2 backuppal, vagy szünetmentes áramkörrel rendelkezik. Így az áram szolgáltatás kimaradása esetén is biztosított a folyamatos működés.

 **A megvalósítás feltételei**

* A vizsgálat elvégzése teljes egészében a Helsinki Deklaráció (módosítva Tokióban, Velencében majd Hong-Kongban) alapelveinek megfelelően és annak szellemében történik.
* A beteg vagy hozzátartozójának megfelelő tájékoztatása a kezelőorvos által az egyéb rutin diagnosztikus eljárásokhoz hasonlóan.
* Beleegyező Nyilatkozat a betegtől vagy képviselőjétől.
* A genetikai mintavétel előtt – függetlenül a genetikai adat kezelésének céljától – a

rendelkezésre jogosult részletes tájékoztatáson alapuló, írásban rögzített beleegyezése szükséges.

* Titkosság: a mintából származó információ nem közölhető a beteg után érdeklődő hozzátartozóval, baráttal, csak az adott egyénnel vagy azokkal a személyekkel, akiket az egyén írásban megjelöl. A titkosság nem abszolút. Elhunyt egyén esetén az elhunyt hozzátartozója kaphat információt.
* Külföldre szállítás: kutatási célból külföldre minta csak anonymizáltan szállítható, azaz a genetikai minta a mintát szolgáltató személyre vonatkozó összes személyazonosító adat személyazonosításra irreverzibilisen alkalmatlanná tételét követően. A külföldi országnak legalább Magyarországon hatályos vagy annál szigorúbb adatvédelmi szabályozással kell rendelkeznie.

# A DNS, szövetminta tárolásának kezdeményezése

A biológiai mintának a biológiai minta bankba kerülését kezdeményezheti:

* Egészségügyi szakember az egyén beleegyezése esetén
* Az egyén vagy családja, de csak genetikai tanácsadás, előzetes tájékoztatás

után van lehetősége a tárolást előre meghatározott, írásban lefektetett időre kérni. Amennyiben az egyén kéri a tárolást tájékoztatni kell, hogy

* + mi történik a mintával a tárolási idő után,
	+ milyen feltételek mellett használható fel a minta,
	+ milyen kockázata van az elvesztésnek.
* Nem egészségügyi, nem orvosbiológiai célokra csak törvény általi szabályozás nyújt lehetőséget.

**A biológiai minta gyűjtemény működésének szakmai felügyelete, ellenőrzése**

* A SE Biobank Hálózat biobankjainak összegyetemi felülegyeletét a SE Biobank Hálózat elnöke és operatív vezetője látja el.
* A SE Biobank Hálózat tagintézeteinek vezetője az intézet/központ saját dolgozói közül megnevezi a biobank vezetésével és annak koordinálásával megbízott személyt.
* Írott protokollok követése valamennyi, a tárolásában résztvevő közreműködő jogairól és kötelességeiről
* Akadémiai bankok felett a Kutatásetikai Bizottságok rendelkeznek ellenőrzési jogkörrel.

**Hozzáférhetőség, részesedés, tulajdonlás**

* A titkosság érvényesítése mellett a minták szabadok mobilizálhatók.
* A tulajdonlás és hozzáférhetőség az anonymizálás szintjétől függ.
	+ Identifikált adatok esetén a beteg joga a saját mintája feletti rendelkezés.
	+ *Pszeudonimizált adatok esetén* a kutatási célú feldolgozás esetén az intézet rendelkezik a tulajdonjoggal.
* A Biobankban tárolt anyagokhoz előzetes egyeztetés után az alábbi adatok megadását követően lehet intézeten kívüli akadémiai célokból hozzáférni:
	+ a felhasználó személy és intézmény neve, címe
	+ a tudományos projekt rövid vázlata, célkitűzései, alkalmazott módszerek
	+ a projekt támogatási formája
	+ a felhasználási időpont
	+ az elért eredmények (publikáció, előadás, szabadalom)
	+ igazolni kell, hogy a tudományos munka, amelyhez mintákat kérnek, megfelel

a hatályos etikai követelményeknek.

* Mindezek a Biobank dokumentációs rendszerébe kerülnek.

**5.7 A tárolt minták felhasználása**

# A biológiai minták felhasználása

# Klinikai genetikai diagnosztika

* Farmakogenomikai vizsgálatok
* A betegség pathogenezisére vonatkozó morfológiai, genomikai és proteomikai, metabolomikai alapkutatások
* Biomarker identifikáció
* Genetikai epidemiológiai vizsgálatok

**Biobanki minták további, nem mintavételi kutatóhelyen történő tárolása és kezelése**

Az SE biobankokban tárolt minták kizárólagosan a beteg érdekeit szolgáló diagnosztikus és kutatási célokra használhatók föl. A kutatási célokra történő felhasználás igényét írásban kell bejelenteni az illető biológiai mintabank vezetőjéhez. A kérelem mellé csatolni kell egy rövid kutatási tervet és fel kell tüntetni a megvalósítás anyagi hátterét milyen forrásból kívánja megoldani a kutatócsoport.

I. A biológiai minta és klinikai adat igénylésre vonatkozó kérelem érdemi elbírálásának előfeltétele az arra illetékes hatóság/szerv (etikai bizottság) által előzetesen engedélyezett, valamint a szakmai felügyeletre jogosult szerv által megkövetelt formában és tartalommal bíró kutatási terv megléte és benyújtása.

II. A kutatási terv tartalmát illetően a szakmai felügyeletre jogosult szerv megköveteli, hogy a kérelmező

- jelölje meg a kutatás irányultságát ( ipari vagy akadémiai)

- tételesen nyilatkozzon

-- a kutatásban a kérelmezőn kívül érintett harmadik személyekről, – ideértve mind a közreműködőként (alvállalkozó, megbízott stb.) igénybe vett személyeket; mind azon személyeket, akik akár közvetve, akár közvetlenül bármilyen anyagi-, és/vagy eszköz-, és/vagy erkölcsi (szándéknyilatkozat szintű) támogatást nyújtottak a kutatás elbírálását megelőzően (esetlegesen annak pozitív elbírálása érdekében) és/vagy, nyújtanak a kutatás ideje alatt vagy az azt követő három éves időtartamban.

-- amennyiben a kutatáshoz kért minta és adat a kutatás ideje alatt vagy az azt követő három évben bármely harmadik személy részére kerül kiadásra, az érintett harmadik személyt egyértelműen határozza meg

-- teljes bizonyító erejű magánokirati formában, a szervezet nevében képviseletre jogosult személy(ek) által aláírt dokumentumban büntetőjogi felelőssége teljes tudatában és a Ptk. vonatkozó előírásai szerint irányadó kártérítési felelősség vállalásával nyilatkozzék arról, hogy az általa szolgáltatott valamennyi információ, adat és kijelentés valamint dokumentum a valóságnak megfelel.

A kérelem elbírálásának szempontjait a szakmai felügyeletre jogosult szerv dolgozza ki, és kérés esetén előzetesen a kérelmező rendelkezésére bocsátja.

III. A biológiai minta- és klinikai adatszolgáltatást a szakmai felügyeletre jogosult szerv (biobank szakmai vezetője és a gyűjtésben résztvevő klinikusok) – saját hatáskörben hozott döntése alapján – engedélyezi vagy utasítja el. A döntés elsődleges szempontja, a kutatási terv megvalósíthatósága

III/1. A minta- és klinikai adatszolgáltatás mindenkori korlátját képezi - különösen, de nem kizárólagosan - a biobank biztonsága, a biobankban őrzött minták reprezentativitásának megőrzése, a rendelkezésre álló minták minőségi és mennyiségi kritériumaira figyelemmel. Előbb megjelölt szempontokra figyelemmel a biobank szakmai felügyeletére jogosult szerv mindenkor jogosult külön indoklási kötelezettség nélkül megtagadni a hozzáférést.

III/2. A biobankból biológiai minta és klinikai adat csak a szakmai felügyeletre jogosult szerv előzetes engedélyezési eljárásának lefolytatását követően, az arra irányuló kérelem jóváhagyása esetén adható ki

IV. A biológiai minta és klinikai adatszolgáltatásból valamint a biobankhoz hozzáférés biztosítása ellenértékeként befolyt jövedelem mindenkoron elsősorban a biobank fenntartási költségeit fedezi. A fenntartási költségeket meghaladó rész, mint nyereség a biobankot működtető szervezeti egységet illeti meg.

V. A biobank nem csak akadémiai célokra használható fel. Ipari felhasználása esetén a biológiai mintákért az egyetemi biobank anyagi ellenszolgáltatást kérhet, mely összeg a biobankot működtető egységet illeti meg.

VI. A biobankból kutatási célokra biológiai mintát csak anonymizált módon lehet kiadni. A biobank hazai más biobankokkal és nemzetközi biobankokkal harmonizálható, a biológiai minták nemzetközi kutatási projektekben is felhasználhatók.

A projekt lejárta után a kérelmezőnek vissza kell juttatnia a megamaradt mintákat a Biobank részére.

Az itt meg nem fogalmazott további szabályokat a *2008. évi XXI. törvény* a humángenetikai adatok védelméről, a humángenetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működési szabályairól (2013. évi CCLII. törvény egyes törvényeknek az új Polgári Törvénykönyv hatálybalépésével összefüggő módosítások figyelembe vételével) tartalmazza.

**5.8. A működési, fenntartási költségek:**

A biobank operatív működési költségei köréből a közüzemi költségeit, valamint biobankként funkcionáló helyiség(ek) karbantartási díját az biobankot működtető intézet(központ) vállalja.

A működési és fenntartási költségek fedezése érdekében a biobank felett szervezetileg rendelkezésre jogosult szerv figyelemmel követi a pályázati kiírásokat, melyek a biobank fenntartásához támogatással szolgálhatnak.

**5.9 Beszerzés**

Anyagok, eszközök beszerzése: a laboratóriumban használt anyagok és vegyszerek beszerzése a biobankot működtető szervezeti egység kötelessége. Emellett gondoskodnia kell azok időben történő pótlásáról és az időközi leltár elvégzéséről. A laboratórium munkájához szükséges eszközök, anyagok, vegyszerek beszerzése, tárolása és pótlása az asszisztensnők feladata. Ez irányú tevékenységét a központvezető ellenőrzi.

**5.10 Mérőeszközök kezelése**

Biztosítani kell az eszközök, műszerek és mérőeszközök karbantartását, kalibrálását, rendszeres ellenőrzését, illetve meghibásodás esetén azok javítását (hűtőszekrények, termosztátok (37C°, 56C°), robbanószekrény, analitikai mérleg, automata pipetták). A meghibásodás gyanújának felmerülése vagy annak megállapítása esetén azt az asszisztens haladéktalanul jelenti a vezető asszisztensnek. A vezető asszisztens gondoskodik a meghibásodás szakszerű elhárításáról.

A Biobankban a mérőberendezések napi kezelése, karbantartása, a hűtőszekrények hőmérsékletének ellenőrzése a biobank vezetője által kijelölt személy feladata.

**5.11 Higiénés feltételek biztosítása**

A molekuláris genetikai munkálatok esetében alapvető fontosságú a szennyeződésmentes munka. Gumikesztyű használata kötelező A laboratóriumi munka végeztével, valamennyi munkafelület megtisztítandó és fertőtlenítendő a Higiéniai szabályzatnak megfelelően. A burkolat, padlózat és felület fertőtlenítése szintén nagyon fontos. Ajánlott fertőtlenítő szereket a higiénikus főorvosnő által aktuálisan rendelkezésre bocsátott lista tartalmazza.

**5.12 Munka- és tűzvédelem**

5.12.1 A munkatársak tevékenységük során kötelesek az előírt munka- és tűzvédelmi szabályokat betartani és a rendkívüli események során is az abban leírtak szerint eljárni a Tűzvédelmi szabályzat alapján.

Balesetről minden esetben jegyzőkönyvet kell felvenni és a laborvezetőt, valamint a munkavédelmi előadót azonnal értesíteni.

5.12.2 A laboratóriumban állandóan az erre a célra biztosított klinikai ruhát kell hordani.

5.12.3. A biológiai minták kezelésekor mindig védő kesztyűt kell viselni.

5.12.4 A laboratóriumban csak a munkához szükséges mennyiségű éghető folyadék tartható. A riadó-tervet és a tűz esetén értesítendőket valamennyi dolgozónak ismernie kell.

5.12.5 Az egyetem tűzvédelmi felelőse a dolgozókat tájékoztatja a laboratóriumban előforduló veszélyforrásokról, évente tűzvédelmi oktatásokat tart.

5.12.6 A laboratóriumban csak az arra jogosultak tartózkodhatnak. A laboratórium berendezéseit csak az arra jogosultak használhatják.

**5.13 Veszélyes hulladékok, kommunális hulladék gyűjtése, tárolása**

Veszélyes biológiai hulladékot a „Veszélyes hulladékok” jelzésű gyűjtőbe helyezzük.

A gyűjtő tartályokat megsemmisítésre az SE munkavédelmi megbízottjának átadjuk. A veszélyes hulladékok szabályozásának megfelelően kell eljárni és a hulladékot a laboratóriumból lezárt tartályban kell elszállítani.

Egyéb hulladékot a „Kommunális Hulladék” feliratú gyűjtőbe helyezzük.

**5.14. Biztonság**

A Biobankban a biológiai minták tárolása történik, mely nagy biztonságot követel meg. Ennek biztosítása érdekében az osztály, riasztóval van ellátva. Minden reggel érkezéskor, a munkába elsőnek érkező takarító személyzet biztosítja ki az osztály helyiségeit. Minden dolgozó saját kóddal rendelkezik és azt rajta kívül más nem ismerheti. Illetéktelen személy behatolása esetén a riasztó megszólal és jelzi az illetéktelen behatolást. A riasztót üzemeltető cégnél a riasztó ki és bekapcsolása rögzítésre kerül és az bármikor ellenőrizhető. Így az osztályon történő mozgások követhetőek. Új dolgozóknak a központvezető tud kódot biztosítani, a csak általa ismert master kód segítségével.

**MOLEKULÁRIS GENETIKAI DIAGNOSZTIKÁHOZ VALÓ FELHASZNÁLÁSRA ÉS/VAGY SE BIOBANKBAN TÖRTÉNŐ TÁROLÁSBA, A BIOLÓGIAI MINTA KUTATÁSI CÉLOKRA TÖRTÉNŐ FELHASZNÁLÁSBA BELEEGYEZŐ NYILATKOZAT**

**A beteg neve: ………………………………………………………………………………..................**

**Születési ideje: ………………………………….…………. TAJ száma: ……………………….......**

A tőlem vett vérből/ biológiai mintából DNS, RNS, plazma izolálható és az ahhoz tartozó adatok személyazonosító adataimmal együtt *kódolt formában* vagy *peszudonimizált* formában vagy *anonimizált* módon *(kérjük a megfelelő részt aláhúzni)* tárolható. A későbbiekben ebből a biológiai mintából betegségem irányában genomikai- proteomikai vizsgálatok végezhetők.

(kérjük specifikálni a betegséget)

A molekuláris biológiai vizsgálat segítségével a fenti betegség vagy diagnosztizálható, vagy az arra hajlamosító rizikótényezők, vagy az egyes gyógyszerek hatékonyságát, mellékhatásait befolyásoló genetikai faktorok állapíthatók meg.

Tudomásul vettem, hogy a vizsgálat eredménye nem szolgáltat megfelelő információt az alábbi okok ill. azok kombinációja esetén. 1) meghatározó családtagok hiányzó vér vagy szövetmintája; 2) a rendelkezésre álló genetikai markerek nem informatívak; 3) technikai okok.

Abban az esetben, ha egészségi állapotom / jövőbeli betegségeim vonatkozásában a kutatások releváns információkat eredményeznek:

⁯ kérem annak közlését

⁯ nem kérem annak közlését *(Kérjük jelölje be az Ön számára megfelelő részt!)*

A genetikai vizsgálatok eredményét személyesen genetikai tanácsadással egybekötve tudjuk közölni Önnel.

A vér/szövetminta

⁯ molekuláris biológiai diagnosztikai

⁯ kutatási

⁯ minőségfejlesztési *(Kérjük jelölje be az Ön számára megfelelő részt!)*

célokra való felhasználásába beleegyezek. A biológiai minták és a klinikai adataim a Semmelweis Egyetem Biobank Hálózat ……………………………. biobankjában ill. adatbázisában tárolhatók a megfelelő biztonsági és adatvédelmi rendelkezések mellett. Beleegyezek abba, hogy biológiai mintáimat a Semmelweis Egyetem Biobank Hálózat vagy más molekuláris biológiai laboratórium a megfelelő adatvédelem mellett kutatási, metodikai fejlesztési, minőségfejlesztési célokra felhasználja, amennyiben megfelelő kutatásetikai engedéllyel rendelkezik. Tudomásul veszem, hogy a személyemet illető információk bizalmasan kezelendők. Személyes adataimat a Semmelweis Egyetem Biobank Hálózat nem bocsájthatja más intézet rendelkezésére addig, amíg arról külön írásban nem nyilatkozok.

A beleegyezésemet jogomban áll bármikor visszavonni további indoklás, ill. bármiféle, a jövőbeni orvosi ellátásomat érintő hátrányos következmény nélkül. Ezt írásban tehetem meg. Tudomásul veszem, hogy a biológiai mintám kutatásban ill. fejlesztésben való részvételéért anyagi juttatásban nem részesülök.

Az Ön aláírása azt jelzi, hogy elolvasta a betegtájékoztatót, megértette azt és ezen információk elfogadásával vesz részt a molekuláris genetikai vizsgálatban ill. a biobankban. A biológiai mintát a Semmelweis Egyetem minimum 5 évig térítésmentesen őrzi, és bármikor az Ön rendelkezésére bocsátja, ha arra egyéb betegség vonatkozásában szüksége lenne. A beleegyezés nem mentesíti a vizsgálókat, az érintett intézetet a jogi és szakmai felelősség alól. Ha további információra van szüksége a fenti témát illetően, forduljon bizalommal kezelő orvosához, genetikai tanácsadójához.

**A beteg vagy törvényes képviselőjének aláírása:**----------------------------------------------------------------

**A tanú aláírása:** --------------------------------------------------------------------------------------------------------

**A felvilágosítást nyújtó orvos neve**: --------------------------------------------------------------------------------

**A felvilágosítást nyújtó orvos aláírása**: ----------------------------------------------------------------------------

**Dátum:** -------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**NYILATKOZAT**

**BIOBANKBAN TÖRTÉNŐ TÁROLÁSBA, A BIOLÓGIAI MINTA KUTATÁSI CÉLOKRA TÖRTÉNŐ FELHASZNÁLÁSBA ADOTT BELEEGYEZÉS VISSZAVONÁSÁRÓL**

Alulírott

Beteg neve: ………………………………………………………………………………...................

Születési ideje: ………………………………….…………. TAJ száma: ……………………….......

kijelentem, hogy

………………………..év…………………….hónap ………………………..napján tett beleegyező nyilatkozatomat visszavonom.

Kérem valamennyi biológiai mintám és adatom megsemmisítését.

**A beteg vagy törvényes képviselőjének aláírása:------------------------------------------------------------**

**A tanú 1 aláírása: -------------------------------------------------------------------------------------------------**

**A tanú 2 aláírása: ---------------------------------------------------------------------------------------------------**

**Dátum: --------------------------------------------------------------------------------------------------------------**