**SEMMELWEIS EGYETEM MOLEKULÁRIS NEUROLÓGIAI BIOBANKJÁNAK HOZZÁFÉRÉSI SZABÁLYZATA**

Biobank tartalma:

A Semmelweis Egyetem Molekuláris Neurológiai biobankja a Genomikai Medicina és Ritka Betegségek Intézetében kezelt neurológiai betegek, valamint a kutatási projektek- és klinikai vizsgálatok során bevont betegek és egészséges kontroll személyek vérszérum-, plazma és koncentrált DNS, RNS mintáit, izom mintáit és fibroblaszt sejtjeit tartalmazza.

Biobank vezetője:

Dr. Molnár Mária Judit

intézetvezető

Genomikai Medicina és Ritka Betegségek Intézete

Semmelweis Egyetem

1083 Budapest, Tömő u. 25-29.

E-mail: [molnar.mariajudit@med.semmelweis-univ.hu](mailto:molnar.mariajudit@med.semmelweis-univ.hu)

Tel.: +36-1-459-1492

Biobank koordinátor

Magyarósi Szilvia

Genomikai Medicina és Ritka Betegségek Intézete

Semmelweis Egyetem

1083 Budapest, Tömő u. 25-29.

E-mail: magyarosi.szilvia@med.semmelweis-univ.hu

Tel.: +36-1-459-1492

Hozzáférés a biobank anyagához:

Az intézet kutatói a biobankban tárolt minták korlátlan használatára jogosultak. A Semmelweis Egyetem hallgatói és oktatói, illetve külső személyek előzetes engedély birtokában, használhatják a biobankot.

A biológiai minta és klinikai adat igénylésére vonatkozó kérelem érdemi elbírálásának előfeltétele a

megfelelő formában és tartalommal bíró kutatási terv megléte és benyújtása.

A kutatási terv tartalma:

- a kutatás irányultságának megjelölése ( ipari vagy akadémiai)

- a kutató tételesen nyilatkozzon

* a kutatásban a kérelmezőn kívül érintett harmadik személyekről, – ideértve a közreműködőként (alvállalkozó, megbízott stb.) igénybe vett személyeket
* 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 biológiai minta- és klinikai adatszolgáltatást a biobank vezetője – saját hatáskörben hozott döntése alapján – engedélyezi vagy utasítja el.
* 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.
* A biobank vezetőjének döntése alapján kerül megállapításra a biológiai minták és a klinikai adatok szolgáltatásáért, valamint az adatbázishoz való hozzáférés biztosításáért megállapítandó anyagi ellenszolgáltatás mértéke.

**MINTA KIADÁS ENGEDÉLYEZÉSE**

**Igénylő neve:**

Munkahelye:

Címe:

Tel.:

E-mail:

A minta kikérés indoka:

**A minta felhasználó:**

Név:

Intézmény:

Cím.

A kikért minta:

Típusa: □ DNS □ RNS □ Plazma □ Szérum

□ Izom □ Fibroblaszt

Mennyisége:

………………………db

………………………ul/db

A Kutatási Tervet engedélyezem:

□ Igen

□ Nem

□ Engedély nem szükséges

A kiadást engedélyezem/nem engedélyezem.

Elutasítás oka:

Megjegyzés:

Dátum: ………………………………………..

Engedélyező aláírása