

Dokumentum adatlap

I.

Szervezet neve: Semmelweis Egyetem

Dokumentum címe: Biobank Hálózat működéséről és az ott tárolt humángenetikai adatok védelméről

Iktatószám: 22317-14/KSRH/2017

Elfogadó: Szenátus
Kancellár
Rektor
Rektor és Kancellár x

Elfogadások száma: 1. E/5/2017. (VI. 28.) számú rektori és kancellári határozat
hatályba lépés napja: 2017. VII. 6.

II.

Előkészítő	ügyintéző	vezető
Tudományos Rektorhelyettes	dr. Selényi Csenge	Dr. Bagdy György
Társelőkészítő	ügyintéző	vezető
-	-	-

Jóváhagyó rektor
kancellár
rektor és kancellár x

Dr. Szél Ágoston
rektor

Dr. Szász Károly
kancellár

A Semmelweis Egyetem

rektorának és kancellárjának

E/5/2017. (VI. 28.) számú határozata

a Biobank Hálózat működéséről és az ott tárolt humángenetikai adatok védelméről szóló szabályzat elfogadásáról

Az SZMSZ 3/A. § (8) bekezdés a) pontjában foglalt felhatalmazás alapján a Semmelweis Egyetem rektora és kancellárja az alábbi döntést hozta:

- 1. §** A Semmelweis Egyetem Rektora és Kancellárja elfogadta a Biobank hálózat működéséről és az ott tárolt humángenetikai adatok védelméről szóló szabályzatot.
- 2. §** Jelen határozat és azzal a Biobank Hálózat működéséről és az ott tárolt humángenetikai adatok védelméről szóló szabályzat a JIF alhónlapján való közzétételt követő **napján lép hatályba.**
- 3. §** Jelen határozat hatálybalépésével egyidejűleg **hatályon kívül helyezésre kerül** a 13/2015. (III. 12.) számú szenátusi határozattal elfogadott, a Semmelweis Egyetem Biobank Hálózati működési rendje című szabályzat.

Budapest, 2017. június 28.

Budapest, 2017. június 27.

Dr. Szél Ágoston

rektor

Dr. Szász Károly

kancellár

Hatályba lépés napja: 2017. VII. 6.

Tartalom

1.	Általános rendelkezések	4
1.1.	Hatály	4
1.2.	Fogalmak	4
2.	Biobankok működése	4
2.1.	SE Biobank Hálózat	4
2.2.	SE biobankok	5
2.3.	A működési, fenntartási költségek	6
2.4.	Beszerezés	6
2.5.	Mérőeszközök kezelése	6
2.6.	Higiénés feltételek biztosítása	6
2.7.	Munka- és tűzvédelem.....	7
2.8.	Működtetés	7
3.	Genetikai adatok védelme	7
3.1.	Genetikai adatok kezelése	7
3.2.	Genetikai adatok megismerés.....	8
3.3.	Tájékoztatás és beleegyező nyilatkozat.....	8
4.	A humángenetikai vizsgálatok megvalósítása.....	10
4.1.	Alapelvek.....	10
4.2.	Előkészítés.....	10
4.3.	Feldolgozás.....	10
4.4.	Vizsgálati anyagok biobankba kerülésének kezdeményezése.....	10
4.5.	Vizsgálati anyagok tárolása.....	11
4.6.	Külföldre szállítás.....	11
4.7.	Hozzáférés, felhasználás.....	12
4.8.	A biológiai minták felhasználásának célja:	12
4.9.	Biobanki minták további, nem mintavételi kutatóhelyen történő tárolása és kezelése	12
	<i>1. számú melléklet, Beleegyező nyilatkozat</i>	<i>14</i>
	<i>2. számú melléklet, Beleegyező nyilatkozat visszavonásáról.....</i>	<i>15</i>
	<i>3. számú melléklet, Ellenőrzési nyomvonal</i>	<i>16</i>

Preambulum

A genetikai adatbázisok, biológiai minták birtoklásának stratégiai jelentősége napjainkban egyre nő, ezért a Semmelweis Egyetem célul tűzte ki az ambulanciáin és fekvőbeteg osztályain kezelt betegek és egészséges kontroll személyek biológiai mintáinak gyűjtését, tárolását és a releváns klinikai adatok adatbázisba rendszerezését. A Semmelweis Egyetem (a továbbiakban: 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 (ld. <http://semmelweis.hu/genomikai-medicina/egysegeink/biobank/>) biztosítják, a betegek biológiai mintáit pedig az intézetek orvosai gyűjtik össze.

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.

1. Általános rendelkezések

1.1. Hatály

A szabályzat a genetikai adatokat kezelő egyetemi munkatársakra és a Semmelweis Egyetem Biobank Hálózatában működő biobankokra terjed ki, akik az alábbi tevékenységet végzik:

- a) genetikai adatot kezelnek,
- b) biológiai mintákat (human szövet, plazma human sejttenyészet, stb.) gyűjtenek és tárolnak,
- c) molekuláris biológiai mintákat (DNS, RNS) készítenek, gyűjtenek és tárolnak,
- d) biológiai mintákhoz tartozó részletes klinikai adatbázist építenek, kezelnek.

1.2. Fogalmak

Biobank: Genetikai biológiai mintát, genetikai mintát és az ehhez kapcsolódó genetikai és személyazonosító adatokat a humángenetikai vizsgálat, illetve humángenetikai kutatás céljából tartalmazó - jogszabályban meghatározott működési, illetve kutatási engedéllyel rendelkező - mintagyűjtemény, ide nem értve az egészségügyi ellátás vagy orvostudományi kutatás céljából levett, vagy valamilyen egészségügyi ellátás, beavatkozás során másodlagosan keletkezett biológiai sejt- és szövetmintákat, valamint e mintákhoz kapcsolódó személyazonosító és egyéb egészségügyi adatokat tartalmazó mintagyűjteményt.

2. Biobankok működése

2.1. SE Biobank Hálózat

- (1) Az SE Biobank Hálózata a tudományos rektorhelyettes irányítása és felügyelete alá tartozó, önálló költségvetéssel nem rendelkező virtuális hálózat.
- (2) Az SE Biobank Hálózat vezetője és az SE biobankok szakmai felügyeletét ellátó személy az SE Biobank Hálózat elnöke, az SE Genomikai Medicina és Ritka Betegségek Intézetének (a továbbiakban: Intézet) mindenkori vezetője.
- (3) Az SE Biobank Hálózat operatív vezetője az SE Genomikai Medicina és Ritka Betegségek Intézetének biobank koordinátora.

- (4) A Biobank Hálózaton belül a genetikai minták és adatok védelméért, nyilvántartásáért és a nyilvántartás megőrzéséért, a szakmai működési rendért
 - a) az SE Biobank Hálózat elnöke,
 - b) az SE Biobank Hálózatot alkotó egyes SE biobankokat irányító, azt működtető intézet/központ vezetőjefelelősek.
- (5) Az SE Biobank Hálózat elnöke felelős az egyes intézetek és klinikák biobankkal kapcsolatos tevékenységeinek koordinációjáért, valamint a hatóságokkal és külső partnerekkel történő kapcsolattartásért.
- (6) Az intézetvezető felelős azért, hogy a biobank a biobank szabályzatban meghatározottak szerint működjön. Külső kapcsolatot az intézetvezető is fenntarthat. Az intézetvezető a SE Biobank Hálózatában tárolt minták külső hasznosításáról tájékoztatást nyújt az elnöknek.
- (7) A SE Biobank Hálózat döntéshozó szerve a Biobank Koordináló Bizottság, amelynek elnöke a SE Biobank Hálózat elnöke. A Biobank Koordináló Bizottság feladatai a SE Biobank Hálózat működésének figyelemmel kísérése, a törvényben megfogalmazott köteleességeknek való megfelelés felügyelete, fejlesztési koncepcióra vonatkozó javaslattevés. A SE Biobank Koordináló Bizottságába valamennyi tagintézet egy tagot delegál.
- (8) A Biobank Hálózathoz történő csatlakozási szándékot a SE Orvosszakmai, Finanszírozási és Minőségbiztosítási Főigazgatósága felé szükséges jelezni. A csatlakozási szándékról szóló értesítés mellé csatolni szükséges egy szakmai programot, melynek kötelező tartalmi elemeit a 96/2003. sz. kormányrendelet tartalmazza. A szakmai programról előkészített minta egyúttal a Genomikai Medicina és Ritka Betegségek Intézetétől bekérhető.
- (9) Új biobank létrehozásához kapcsolódó működési engedélyezési eljárás indítása az Országos Tisztifőorvosi Hivatal felé az Orvosszakmai, Finanszírozási és Minőségbiztosítási Főigazgatóság kompetenciája. Az igazgatási eljárási díj 30.000 Ft, melyet az érintett klinika/intézet meghatározott keretére terheli ki a Pénzügyi Igazgatóság, melynek ügyintézését szintén az Orvosszakmai, Finanszírozási és Minőségbiztosítási Főigazgatóság végzi. A szükséges papírok benyújtását követően minden esetben helyszíni hatósági ellenőrzésre is sor kerül, és csak ezt követően kerül kiadásra a működési engedély, mely a hivatalos tevékenység megkezdésének előfeltétele.

2.2. SE biobankok

- (1) Az SE Biobank Hálózat egyes biobankjait a biobankot működtető intézet/központ vezetője irányítja és szakmailag felügyeli (továbbiakban: biobank vezető).
- (2) A szakmai felügyelet gyakorlásába a biobank vezetője bevonhatja a mintagyűjtést végző klinikák vezetőit.
- (3) A biobankot működtető intézet/központ vezetője saját dolgozói közül megnevezi azt a felelős személyt, aki a biobankot vezeti és koordinálja (továbbiakban: biobank koordinátor).
- (4) A minta- és adatgyűjtés koordinálásáért az intézeti biobank koordinátor a felelős, aki felsőfokú végzettséggel rendelkező szakszemélyzet.
- (5) A biológiai minták izolálásáért a mintagyűjtő laboratóriumban dolgozó orvos/biológus és az általa megbízott asszisztensek a felelősök. Az asszisztensek munkáját a mintagyűjtést és mintatárolást végző laboratórium vezetője és az általa megbízott biobank koordinátor irányítja, ellenőrzi.

- (6) Az SE biobankok a biobankot építő, az azt működtető és gondozó intézet/központ területén kerülnek elhelyezésre. A biobank céljaira a megfelelő helyiséget, valamint a szükséges építészeti és épületgépészeti infrastruktúrát a Semmelweis Egyetem biobankot működtető szervezeti egysége biztosítja.
- (7) A SE biobankok mindegyike külön hozzáférési szabállyzattal rendelkezik.

2.3. A működési, fenntartási költségek

- (1) A biobank operatív működési költségei köréből a közüzemi költségeit, valamint biobankként funkcionáló helyiség(ek) karbantartási díját a biobankot működtető intézet (központ) biztosítja.
- (2) A működési és fenntartási költségek fedezése érdekében a biobank felett szervezetenleg rendelkezésre jogosult szerv figyelemmel követi a pályázati kiírásokat, amelyek a biobank fenntartásához támogatással szolgálhatnak.
- (3) A biológiai minta és klinikai adatszolgáltatásból, valamint a biobankhoz hozzáférés biztosítása ellenértékeként befolyt jövedelem mindenkor elsősorban a biobank fenntartási költségeit fedezi. A biobankot működtető intézet/klinika teljes körűen vállalja a biobank fenntartási költségeit. A fenntartási költségeket meghaladó rész az SE Külső megbízású klinikai és nemklinikai vizsgálatok szabályzatában meghatározott költségszámítás szabályai szerint oszlik meg.

2.4. Beszerzés

- (1) 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.
- (2) A laboratórium munkájához szükséges eszközök, anyagok, vegyszerek beszerzése, tárolása és pótlása az asszisztensek feladata. Ez irányú tevékenységét a központvezető ellenőrzi.

2.5. Mérőeszközök kezelése

- (1) 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.
- (2) A biobankban a mérőberendezések napi kezelése, karbantartása, a hűtőszekrények hőmérsékletének ellenőrzése a biobank vezetője által kijelölt személy feladata.

2.6. 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 főorvos által aktuálisan rendelkezésre bocsátott lista tartalmazza.

2.7. Munka- és tűzvédelem

- (1) A laboratóriumban állandóan az erre a célra biztosított klinikai ruhát kell hordani.
- (2) A biológiai minták kezelésekor mindig védő kesztyűt kell viselni.
- (3) A laboratóriumban csak a munkához szükséges mennyiségű éghető folyadék tartható. A riadó-tervet és a tűz esetén értesítendőket valamennyi dolgozónak ismernie kell.
- (4) Az egyetem tűzvédelmi felelőse a dolgozókat tájékoztatja a laboratóriumban előforduló veszélyforrásokról, évente tűzvédelmi oktatásokat tart.
- (5) A laboratóriumban csak az arra jogosultak tartózkodhatnak. A laboratórium berendezéseit csak az arra jogosultak használhatják.

2.8. Működtetés

- (1) Az SE biobankok működtetése során az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló 60/2003. (X. 20.) ESzCsM rendelet előírásai, valamint a mindenkor érvényes egyetemi szabályzatok érvényesek, úgy mint Iratkezelési Szabályzat, Adatvédelmi Szabályzat, Beszerzési Szabályzat, Leltározási és Leltárkezelési Szabályzat, Munkavédelmi Szabályzat, Tűzvédelmi Szabályzat, Környezetvédelmi Szabályzat.
- (2) A működtetéshez a 60/2003. (X.20.) rendelet értelmében a biobankkal kapcsolatos tevékenységek végzéséhez egy külön laborhelyiséget kell biztosítani.
- (3) Az SE Biobank Hálózatban az SE által kiadott közös beleegyező nyilatkozatot, illetve a beleegyezés visszavonásáról szóló formanyomtatványt kell használni.

3. Genetikai adatok védelme

3.1. Genetikai adatok kezelése

- (1) Genetikai adat
 - a) humán genetikai vizsgálat és
 - b) humán genetikai kutatás céljából kezelhető.
- (2) Genetikai adatot
 - a) a humán genetikai vizsgálatot végző intézmény,
 - b) humán genetikai vizsgálatot végző személy,
 - c) humán genetikai vizsgálatot kezdeményező kezelőorvos,
 - d) a kutatást végző intézmény,
 - e) a kutatás végzésében részt vevő egyéb személy
 - f) a biobank vezetője
 - g) a biobank koordinátora,
 - h) az egyetemi adatvédelmi felelős és a klinikai központ adatvédelmi felelőse,
 - i) a Klinikai Központ keretébe tartozó, egészségügyi (megelőző, gyógyító, rehabilitációs tevékenység) ellátásban résztvevő szervezeti egységek helyi adatvédelmi felelőseikezelhetnek.
- (3) Genetikai mintát és adatot - eltérő rendelkezés hiányában - kódolt formában kell tárolni. A kódolt genetikai mintát, adatot, illetve a kódkulcsokat mind fizikailag, mind elektronikusan elkülönítve kell tárolni. A kódkulcshoz való hozzáférés joga a biobank

vezetőt és a biobank koordinátor illeti meg. Pszeudonimizált minta, illetve adat kódját a mintát szolgáltató személy kizárólagos rendelkezésére kell átadni.

3.2. Genetikai adatok megismerés

- (1) Genetikai adatok megismerésére jogosult
 - a) az érintett,
 - b) akit az érintett közokiratban, teljes bizonyító erejű magánokiratban vagy írásképtelensége esetén két tanú együttes jelenlétében megtett szóbeli nyilatkozatával megnevezett,
 - c) az érintett közeli hozzátartozója, ha az a saját betegsége megelőzése, betegsége természetének megismerése, gyógykezelése, valamint utódaira vonatkozó betegsége kockázat megítélése érdekében szükséges.
- (2) Az érintett genetikai adatai megismeréséről nyilatkozatában lemondhat. A nyilatkozat bármikor korlátozás nélkül visszavonható. Az érintettet erről a jogáról tájékoztatni
- (3) A kutatás eredményeként keletkező genetikai adatot kizárólag genetikai tanácsadás keretén belül közölhető.

3.3. Tájékoztatás és beleegyező nyilatkozat

- (1) Az érintett írásbeli beleegyező nyilatkozata szükséges
 - a) hogy tőle - előre meghatározott céllal - genetikai mintát vegyenek,
 - b) a genetikai mintát, illetve az abból származó genetikai adatot biobankban helyezték el,
 - c) a genetikai mintát, illetve az abból származó genetikai adatot más biobankba továbbítsák,
 - d) a genetikai mintát, illetve az abból származó genetikai adatot archivált gyűjteményben helyezték el,
 - e) archivált gyűjteményben tárolt, nem anonimizált genetikai minta, illetve adat új kutatáshoz történő felhasználásához.
- (2) Amennyiben a beleegyező nyilatkozat nem szerezhető be, a személyazonosító adattal együtt tárolt genetikai mintát, illetve adatot a további felhasználást megelőzően kóddal kell ellátni azzal, hogy a kódolt genetikai minta, illetve adat kizárólag az érintett hozzájárulása esetén tárolható ismét személyazonosító adatokkal együttesen.
- (3) Elhunyt személyből genetikai minta levételére, a levett, személyazonosító adatokkal együttesen tárolt vagy kódolt genetikai minta vizsgálatára, humángenetikai kutatás céljából történő igénybevételére vagy a belőle származó genetikai adat felhasználására akkor kerülhet sor, ha az elhunyt ez ellen életében nem tett tiltakozó nyilatkozatot.
- (4) Az elhunyt még életében rendelkezhet úgy is, hogy a tőle a halálát követően vett genetikai minta felhasználásának célját korlátozza.
- (5) A tiltakozó vagy korlátozó nyilatkozatot a cselekvőképes személy közokiratban, teljes bizonyító erejű magánokiratban vagy - amennyiben írásbeli nyilatkozatot egyáltalán nem vagy csak jelentékeny nehézséggel tudna tenni - két tanú együttes jelenlétében szóban tehet. Szóbeli nyilatkozat esetén azt írásba kell foglalni, amelyen a két tanú aláírásával igazolja a szóbeli nyilatkozat megtörténtét. A kezelőorvosnál tett szóbeli nyilatkozatot - amelyet két tanú aláírásával látott el - vagy az egyébként rendelkezésére álló nyilatkozatot a kezelőorvos az egészségügyi dokumentációban írásban rögzíti, illetve ahhoz csatolja.
- (6) Az érintett írásbeli nyilatkozata szükséges arra nézve, hogy a genetikai mintát, illetve adatot
 - a) csak a mintavétel elsődleges célja szerinti lehet felhasználni,

- b) bármely humángenetikai kutatáshoz vagy vizsgálathoz lehet felhasználni, vagy
 - c) kizárólag kutatási célból lehet felhasználni.
- (7) Az érintett írásbeli nyilatkozata szükséges arra nézve, hogy a genetikai minta, illetve adat
- a) személyazonosító adatokkal együttesen történő tárolásához, vagy kódolt tárolásához,
 - b) kutatási célú felhasználásnál kódolt, pszeudonimizált, vagy anonimizált formában történő tárolásához
- hozzájárul.
- (8) A hozzájárulását az érintett bármikor visszavonhatja. A visszavonó nyilatkozat esetén az érintett kérheti a genetikai minta és a belőle származó valamennyi genetikai adat megsemmisítését.
- (9) A genetikai minta és adatok megsemmisítését kizárólag humángenetikai kutatási célból felhasznált minta és adatok esetén haladéktalanul, legkésőbb 8 napon belül, genetikai vizsgálat céljából tárolt minta és adatok esetén a kérelem előterjesztésétől számított 30. napot követően, a kérelemtől számított 45 napon belül kell elvégezni a (3) bekezdésben foglaltak figyelembevételével. A kérelem beérkezésétől a genetikai minták és adatok kizárólag a közeli hozzátartozó érdekében kezelhetők.
- (10) A genetikai minta és egyéb biológiai minta speciális kísérelappal érkezik a minta feldolgozó laboratóriumba, amelyen a kérő orvos nyilatkozik, hogy a beteget a biológiai mintabankban való részvételről felvilágosította és a beteg dokumentációja tartalmazza a fentiek szerinti beleegyező nyilatkozatot. Beleegyező nyilatkozat hiányában a minta nem helyezhető el a biobankban.
- (11) Az érintettet a beleegyezés, nyilatkozattétel előtt tájékoztatni kell
- a) a genetikai és egyéb biológiai mintavétel előtt szóban
 - aa) a mintavétel céljáról,
 - ab) a vizsgálat elvégzésének vagy elmaradásának előnyeiről és kockázatairól,
 - ac) a lehetséges eredménynek az érintettet és közeli hozzátartozóit érintő esetleges következményeiről,
 - ad) a genetikai és egyéb biológiai minta és adat tárolásának módjairól,
 - ae) a különböző formában tárolt genetikai és egyéb biológiai minták, továbbá adatok azonosíthatóságának lehetőségeiről
 - af) a fenti pontokban részletezett beleegyezések, nyilatkozatok visszavonhatóságáról.
 - b) a kutatás típusától függően fentiekén túl
 - ba) klinikai genetikai vizsgálat esetén szóban
 - baa) az elvégzett genetikai teszt eredményéről,
 - bab) annak lehetséges következményeiről, valamint
 - bac) az érintettet és közeli hozzátartozóit érintő genetikai kockázatról, és a betegség természetéről;
 - bb) genetikai szűrővizsgálat esetén szóban
 - bba) az adott betegség lényegéről,
 - bbb) a pozitív és negatív eredmény jelentéstartalmáról, valamint
 - bbc) a megerősítő teszt jelentőségéről;
 - bc) a kutatásban való részvételének önkéntességéről,
 - bd) a tervezett vizsgálat, vagy beavatkozás kísérleti jellegéről, céljáról, várható időtartamáról;
 - be) a kutatás során elvégzendő vizsgálatok, illetve egyéb beavatkozások jellegéről, tartalmáról és esetleges kockázatairól, következményeiről, valamint a kutatással járó kellemetlenségekről;
 - bf) a kutatás alanya vagy mások számára várható előnyökről;

- bg) a kutatásban való részvétel kockázatának körébe tartozó egészségkárosodás jellegéről és gyógykezeléséről, valamint a kártalanításról, illetve kártérítésről;
- bh) a kutatásért felelős személy(ek) nevééről;
- bi) arról, hogy az érintett kérheti a genetikai vizsgálat és a kutatási eredmény megismerését;
- bj) arról, hogy a beleegyezés bármikor, indoklás és hátrányos következmények nélkül visszavonható.

4. A humángenetikai vizsgálatok megvalósítása

4.1. Alapelvek

- (1) A vizsgálat elvégzése teljes egészében a Helsinki Deklaráció (módosítva Tokióban, Velencében majd Hong-Kongban) alapelveinek megfelelően és annak szellemében történik.
- (2) Szöveti mintavétel minden esetben csak diagnosztikus célból történik, a levett vérből izolálendő 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 használható.
- (3) A genetikai mintavétel vagy helyben a laborban történik vagy a munkában résztvevő valamelyik intézet klinikai ambulanciájának fekvőbeteg osztályán.

4.2. Előkészítés

- (1) A biológiai mintát izolálásig a megfelelő hőmérsékleten kell tárolni.
- (2) A mintákat minden esetben egyedi azonosítóval kell ellátni és regiszterben elektronikusan vagy papír alapon kell rögzíteni a beteg nevét és egyedi azonosítóját.

4.3. Feldolgozás

- (1) Az előkészítést követően DNS/RNS/szérum és plazma izolálása történik a mintának megfelelő protokoll szerint. Az izolálást követően a minta tárolása -70°C-on történik.
- (2) Minden egyes vizsgálatnak (feldolgozási jegyzőkönyv) tartalmaznia kell a következő adatokat:
 - a) a vizsgálat dátuma,
 - b) a minták felsorolása egyedi azonosítójuk szerint (naplósám),
 - c) az alkalmazott standard műveleti leírás hivatkozási száma,
 - d) az elkészült minta ellenőrzési eredménye (amennyiben a dokumentáció számítógépen tárolt, a jegyzőkönyvnek tartalmaznia kell, hogy mely file-néven lett eltárolva és a tárolás helye),
 - e) esetleges megjegyzés,
 - f) a készítő szignója.

4.4. Vizsgálati anyagok biobankba kerülésének kezdeményezése

A biológiai mintának a biológiai minta biobankba kerülését kezdeményezheti:

- a) A beteg kezelőorvosa az egyén beleegyezése esetén.

- b) Az egyén vagy közeli hozzátartozói (bármely magyar döntésképes állampolgár), de csak genetikai tanácsadás, előzetes tájékoztatás után van lehetősége a tárolást előre meghatározott, írásban lefektetett időre kérni. Amennyiben a tárolás nem szolgál kutatási célokat, a tárolás költsége a kérelmezőt terheli. Amennyiben az egyén kéri a tárolást, írásban tájékoztatni kell, hogy
 - ba) mi történik a mintával a tárolási idő után,
 - bb) milyen feltételek mellett használható fel a minta,
 - bc) milyen kockázata van a minta megsemmisülésének (megsemmisülés rizikója: tekintettel arra, hogy a genetikai minta vizsgálati, kutatási célra kerül a biobank rendelkezésébe, az SE nem vállal felelősséget annak esetleges megsemmisüléséért, mennyiségi, minőségbeli módosulásáért.) A tájékoztatás bizonyítékaul szolgáló dokumentumot az egészségügyi dokumentációval együtt kell megőrizni.

4.5. Vizsgálati anyagok tárolása

- (1) A biológiai minta tárolása az alábbi módokon történhet:
 - a) pszeudonimizált,
 - b) anonimizált.
- (2) A minta mindkét esetben kódot kap (reverzibilisen anonimizált). Kódolt (reverzibilisen anonimizált) és pszeudonimizált módon tárolt minták dupla kódot kapnak, melyek az összes személyazonosító adatot helyettesítik (az első kód a DNS/RNS izolálásához keletkezik, a második kód a biobankban való rögzítéshez). Teljes anonimizálás esetén az identifikáció nem lehetséges.
- (3) A kódot tartalmazó dokumentum őrzése a biológiai mintáktól elkülönülten kell, hogy történjen. Az identifikációt biztosító kódokat a biobankok zárt helyen őrzik.
- (4) A DNS/RNS/serum, plazma, biopsziás mintákat computeres és hagyományos papíralapú regisztrálást követően -70°C -on kell tárolni sorszámmal/vonalkóddal ellátva, azaz reverzibilisen anonimizálva.
- (5) A tárolás rendjét katalógusban kell rögzíteni, ezáltal biztosítva, hogy az anyagok bármikor hozzáférhetőek legyenek.
- (6) Az ultra-mélyhűtő szekrény riasztó rendszerrel van ellátva, hogy műszaki hiba esetén a biobankért felelős egyének bármikor értesíthetők legyenek.
- (7) A mintagyűjteményt tartalmazó ultra-mélyhűtő biztonsági vagy CO_2 backuppal, vagy szünetmentes áramkörrel rendelkezik. Így az áram szolgáltatás kimaradása esetén is biztosított a folyamatos működés.
- (8) Valamennyi SE biobanktól elvárt, hogy a minimum feltételeknek megfelelően teljesítse a feltételeket a szükséges berendezéseket és biztonsági berendezéseket illetően.

4.6. Külföldre szállítás

- (1) Humángenetikai kutatás céljából az EGT-államokba irányuló adattovábbítást úgy kell tekinteni, mintha Magyarország területén belüli adattovábbításra kerülne sor.
- (2) Humángenetikai kutatás céljából csak anonimizált, kódolt (reverzibilisen anonimizált) vagy pszeudonimizált genetikai minta, illetve adat továbbítható harmadik országba, és csak abban az esetben, ha az adott ország joga legalább a humángenetikai adatok védelméről, a humángenetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól szóló 2008. évi XXI. törvény (a továbbiakban: Gtv.), illetőleg az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. törvény szerinti adatvédelmet biztosítja. Kódolt (reverzibilisen anonimizált) genetikai

minta és adat harmadik országba történő továbbítása során a személyazonosításra alkalmassá tételhez szükséges kódkulcs nem továbbítható.

4.7. Hozzáférés, felhasználás

- (1) A titkosság érvényesítése mellett a minták szabadon mobilizálhatók.
- (2) A biobankból kutatási célokra biológiai mintát csak anonimizált módon lehet kiadni.
- (3) A rendelkezési jog és hozzáférhetőség az anonimizálás szintjétől függ:
 - a) Identifikált (személyazonosító adatokkal együtt kezelt) adatok esetén a beteg joga a saját mintája feletti rendelkezés.
 - b) Pszeudonimizált és kódolt (reverzibilisen anonimizált) adatok esetén a kutatási célú feldolgozás esetén az intézet vezetője bír rendelkezési jogosultsággal.
- (4) Az intézetvezető engedélyével a Biobankban tárolt anonimizált vagy pszeudonimizált anyagokhoz előzetes egyeztetés után az alábbi adatok megadását követően lehet intézeten kívüli akadémiai célokból – egyetemen kívüli kutatási célra - hozzáférni:
 - a) a felhasználó személy és intézmény neve, címe,
 - b) a tudományos projekt rövid vázlata, célkitűzései, alkalmazott módszerek,
 - c) a projekt támogatási formája,
 - d) a felhasználási időpont,
 - e) igazolni kell, hogy a tudományos munka, amelyhez mintákat kérnek, etikai engedéllyel rendelkezik.
- (5) A (4) bekezdésben meghatározott adatok a Biobank – Gtv. szerint létrehozott - dokumentációs rendszerébe kerülnek. A dokumentációs rendszert az egyes biobankok maguk vezetik regiszterben, az éves biobank jelentésben az adatok az ÁNTSZ felé közlésre kerülnek egyetemi szinten.
- (6) A projekt befejezését követően a kérelmezőnek vissza kell juttatnia a megmaradt mintákat a Biobank részére.
- (7) A biobank más hazai biobankokkal és nemzetközi biobankokkal harmonizálható, azaz adatbázisa interoperábilis, a biológiai minták nemzetközi kutatási projekteken is felhasználhatók.

4.8. A biológiai minták felhasználásának célja

- a) Klinikai genetikai és genomikai diagnosztika, betegség predikciót, prevenciót célzó vizsgálatok
- b) Farmakogenomikai vizsgálatok
- c) A betegség pathogenezisére, az egészség megtartására irányuló morfológiai, genomikai és proteomikai, metabolomikai alap kutatások
- d) Biomarker identifikáció, a személyre szabott kezelést célzó biomarker vizsgálatok
- e) Genetikai epidemiológiai vizsgálatok
- f) Populációgenetikai, archaeogenetikai vizsgálatok
- g) Társadalomtudományi vizsgálatok (a nemzet, népcsoport történelmének kutatása céljából)

4.9. Biobanki minták további, nem mintavételi kutatóhelyen történő tárolása és kezelése

- (1) Az egyetemen belüli és kívüli kutatási célokra történő felhasználás igényét írásban kell bejelenteni az illetékes biobank vezetőjéhez. A kérelem mellé csatolni kell egy rövid

- kutatási tervet és fel kell tüntetni a megvalósítás anyagi hátterét milyen forrásból kívánja megoldani a kutatócsoport.
- (2) A biológiai minta és klinikai adat igénylésre vonatkozó kérelem érdemi elbírálásának előfeltétele az arra illetékes hatóság, illetve etikai bizottság által előzetesen engedélyezett, valamint a szakmai felügyeletre jogosult Intézet által megkövetelt formában és tartalommal bíró kutatási terv megléte és benyújtása.
 - (3) A kutatási terv tartalmát illetően a szakmai felügyeletre jogosult szerv megköveteli, hogy a kérelmező
 - a) jelölje meg a kutatás irányultságát (ipari vagy akadémiai)
 - b) tételesen nyilatkozzon
 - ba) 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, és/vagy nyújtanak a kutatás ideje alatt vagy az azt követő három éves időtartamban.
 - bb) 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
 - bc) teljes bizonyító erejű magánokirati formában, a szervezet nevében képviselőre jogosult személy(ek) által aláírt dokumentumban felelőssége teljes tudatában nyilatkozzék arról, hogy az általa szolgáltatott valamennyi információ, adat és kijelentés valamint dokumentum a valóságnak megfelel.
 - (4) A kérelem elbírálásának szempontjait a szakmai felügyeletre jogosult szerv dolgozza ki, és kérés esetén előzetesen a kérelmező rendelkezésére bocsátja.

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

Alulírott (Érintett vagy Törvényes Képviselő - korlátozottan cselekvőképes vagy cselekvőképtelen Érintett esetén):

Név:

Lakcím:

Anyja neve:

Szül. hely, idő:

TAJ szám:

A csatolt tájékoztatót elolvastam, kérdéseket tehettem fel, erre a felvilágosítást adó személy számomra kielégítő válaszokat adott. A tájékoztatóban foglaltakat megértettem, így hozzájárulok az általam szolgáltatott genetikai minta és az abból származó adatok biobankba, illetve archivált gyűjteménybe helyezéséhez.

(kérjük specifikálni a betegséget)

A genetikai mintám és az abból származó adatok a *személyazonosító adataimmal együtt - kódolt (reverzibilisen anonimizált) formában - pszeudonimizált módon - anonimizált módon* történő tárolásához járulok hozzá (a megfelelő rész aláhúzendó). A biobankban vagy archivált gyűjteményben elhelyezett adatok tudományos céllal történő feldolgozásához, és azok szakdolgozatban vagy tudományos írásban, a résztvevők nevének említése nélkül történő közzétételéhez hozzájárulok. A genetikai mintám *a mintavétel elsődleges célja szerinti (diagnosztikus) – bármely célú (diagnosztikus és kutatási) – kizárólag kutatási célú* felhasználásához járulok hozzá (a megfelelő rész aláhúzendó).

Ezennel kijelentem, hogy önként döntöttem mintám biobankban történő elhelyezése mellett. A beleegyezésemet jogomban áll bármikor visszavonni további indoklás, illetve bármiféle, a jövőbeni orvosi ellátásomat érintő hátrányos következmény nélkül. Ezt írásban tehetem meg. Tudomásul veszem, hogy a vizsgálatokban való részvételért anyagi juttatásban nem részesülök. Tudomásul veszem továbbá, hogy a megfelelő hatóságilag szabályozott ellenőrzés mellett a vizsgálati eredmények és a minták más hazai vagy külföldi kutatókhoz továbbíthatók, akik ezeket előre meghatározott kutatás-fejlesztési célra felhasználhatják. Ennek kapcsán semmiféle személyes anyagi követelést nem támaszthatok.

A jelen nyilatkozatban foglaltakat megértettem, tudomásul vettem és aláírással hitelesítem.

Dátum:
Érintett (vagy Törvényes Képviselője) aláírása

A felvilágosítást végző orvos (név, beosztás):

Dátum:
Orvos pecsétje, aláírása

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:

3. számú melléklet, Ellenőrzési nyomvonal

	folyamat lépései	előkészítés lépései	feladatgazda	ellenőrző	ellenőrzés módja	jóváhagyó	jóváhagyás módja	folyamat eredményeként keletkezett dokumentum
1	Tájékoztatás: beteg vagy törvényes képviselője tájékoztatása a mintavétel céljáról, előnyökről és kockázatokról, lehetséges eredményekről, a tárolás módjáról, azonosítás módjáról, stb.	szabályzat és mellékleteinek előkészítése	mintavételt végző szakember	mintavételt végző szakember közvetlen felettese	személyes	n.é.	n.é.	n.é.
2	Beleegyező nyilatkozat	beteg vagy törvényes képviselője tájékoztatása, beleegyező nyilatkozat előkészítése	mintavételt végző szakember	biobank koordinátor, mintavételt végző szakember közvetlen felettese	személyes megtekintés	beteg vagy törvényes képviselője, kezelőorvos	aláírás	beleegyező nyilatkozat molekuláris genetikai vizsgálati célú mintavételhez való felhasználásra és/vagy SE biobankban történő tárolásba, a biológiai minta kutatási célokra történő felhasználásába
3	Vizsgálati anyagok biobankba kerülésének kezdeményezése	a biológiai minta biobankba kerülésének kezdeményezésére vonatkozó jogosultság ellenőrzése	projektgazda	biobank koordinátor	mintaszám ellenőrzése	intézetvezető	n.é.	biobank regiszter
4	Előkészítés	A biológiai minta izolálásig a megfelelő hőmérsékleten történő	feldolgozó asszisztens	feldolgozó asszisztens közvetlen	dokumentum megtekintése	feldolgozó asszisztens közvetlen	n.é.	n.é.

	folyamat lépései	előkészítés lépései	feladatgazda	ellenőrző	ellenőrzés módja	jóváhagyó	jóváhagyás módja	folyamat eredményeként keletkezett dokumentum
		tárolása. A minták egyedi azonosítóval történő ellátása; a beteg nevének és egyedi azonosítójának regiszterben elektronikusan vagy papír alapon történő rögzítése.		felettese		felettese		
5	Feldolgozás	Az előkészítést követően DNS/RNS/szérum és plazma izolálása a mintának megfelelő protokoll szerint; az izolálást követően a minta tárolása -70°C-on	molekuláris labor izolálásért felelős szakembere	molekuláris labor izolálásért felelős szakember közvetlen felettese, biobank koordinátor	személyes megtekintés	molekuláris labor izolálásért felelős szakember közvetlen felettese, biobank koordinátor	személyes megtekintés	tárolt biológiai minta
6	Vizsgálati anyagok tárolása	minta kódolása	molekuláris labor izolálásért felelős szakembere	molekuláris labor izolálásért felelős szakember közvetlen felettese, biobank koordinátor	személyes megtekintés	molekuláris labor izolálásért felelős szakember közvetlen felettese, biobank koordinátor	személyes megtekintés	biológiai minta (biobank)
7	Hozzáférés, felhasználás	A Biobankban tárolt anyagokhoz való hozzáférés ellenőrzése az anonimizálás szintjétől függően	biobank működéséért felelős intézetvezető	biobank koordinátor, biobank elnök	dokumentum megléte	biobank koordinátor, biobank elnök	n.é.	jegyzőkönyv
8	Beleegyező nyilatkozat esetleges visszavonása	beleegyezés visszavonásáról szóló nyilatkozat előkészítése	biobank koordinátor	kezelőorvos	nyilatkozat meglétének ellenőrzése	beteg és kezelőorvos	aláírás	nyilatkozat biobankban történő tárolásba, a biológiai

	folyamat lépései	előkészítés lépései	feladatgazda	ellenőrző	ellenőrzés módja	jóváhagyó	jóváhagyás módja	folyamat eredményeként keletkezett dokumentum
								minta kutatási célokra történő felhasználásába adott beleegyezés visszavonásáról, jegyzőkönyv