

## A Semmelweis Egyetem Szenátusának

60/2012. (V. 31.) számú

### H A T Á R O Z A T A

**a Semmelweis Egyetem Humán Agyszövet Bankról és ezzel összefüggésben a Szervezeti és Működési Szabályzat, valamint a Semmelweis Egyetem Biobank Hálózatának Működési Rendje módosításáról**

*A Semmelweis Egyetem Szenátusa a Szervezeti és Működési Szabályzat 9. § (12) bekezdésében kapott felhatalmazás alapján a következőket rendeli el:*

#### 1. §

Az Anatómiai, Szövet- és Fejlődéstani Intézet az alábbi új szervezeti egységgel egészül ki: Semmelweis Egyetem Humán Agyszövet Bank. A Semmelweis Egyetem Humán Agyszövet Bank működése felett a tudományos ügyekért felelős rektorhelyettes szakmai felügyeletet gyakorol. Erre tekintettel a Szervezeti és Működési Szabályzat 1. számú mellékletét képező szervezeti ábra ennek megfelelően módosul.

#### 2. §

A Semmelweis Egyetem Biobank Hálózatának Működési Rendje az alábbi 5.15. ponttal egészül ki:

„A Semmelweis Egyetem Humán Agyszövet Bank (angol elnevezése: Semmelweis University Human Brain Tissue Bank) az Általános Orvostudományi Karhoz tartozó Anatómiai, Szövet- és Fejlődéstani Intézet szervezeti egységeként működik. A Semmelweis Egyetem Humán Agyszövet Bank működése felett a tudományos ügyekért felelős rektorhelyettes szakmai felügyeletet gyakorol. A Humán Agyszövet Bank vezetője évente beszámol a tudományos ügyekért felelős rektorhelyettesnek.”

#### 3.

A jelen módosítás a Szenátus általi elfogadásának napján lép hatályba.

Budapest, 2012. május 31.

Dr. Tulassay Tivadar  
rektor  
s.k.

**A**

**SEMMELWEIS EGYETEM**

**BIOBANK HÁLÓZATÁNAK**

**MŰKÖDÉSI RENDJE**

**2009. 09. 06.**

**(A 2012. május 31-éig elfogadott módosításokkal egységes szerkezetben)**

### 1. Cél

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 működési rend célja a **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** tevékenységét 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 végzik:

Biológiai minták (human szövet, human sejtenyészet) 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

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 kerül elhelyezésre és az illetékes szervezeti egység fennhatósága alá kerül. 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 humán genetikai adatok védelméről, a humán genetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működésének szabályairól szóló 2008. évi XXI. tv. alapján a A SE képviselője felelős személyt jelöl ki a biobank működésének felügyeletére, aki a biobank program felelőseként megjelölt személy:.....

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 a biobank vezetője, aki és a tudományos kutatómunkáért is 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 mintát speciális kísérelappal fogadjuk, 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 küldött biológiai mintát DNS/RNS/szérum, plazma izolálásra a mellékletben részletesen leírt metodikával a laboratórium szakasszisztense előkészíti és azt az izolálásig a megfelelő hőmérsékleten tárolja. Minden esetben egyedi azonosító számot ad az anyagnak és regiszterben rögzíti a beteg nevét és egyedi azonosító számát

### 5.5 Feldolgozás

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.

#### 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

## A SE BIOBANK HÁLÓZAT MŰKÖDÉSI RENDJE

- 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 DNS/RNS/serum, plazma, ideg- izom, bőrbioptziás 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 hozzáférhetőek legyenek. Az ultra-mélyhűtő szekrény riasztó rendszerrel van ellátva, hogy műszaki hiba esetén a biobankért felelős egyének bármikor értesíthetőek 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.

### 5.7 A tárolt minták felhasználása

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 képviselőre jogosult személy(ek) által aláírt dokumentumban büntetőjogi

## A SE BIOBANK HÁLÓZAT MŰKÖDÉSI RENDJE

---

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 mindenkor korlátját képezi - különösen, de nem kizárólagosan - a biobank biztonsága, a biobankban őrzött minták reprezentivitásának 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 első sorban 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 projekteken is felhasználhatók.

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 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°), robbanószerkezet, 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 következőképpen történik: A laborba érkezés után minden reggel a takarítónő bekapcsolja a világítást, és megnézi, hogy a telepítés igényes berendezések feszültség alatt vannak-e. Az asszisztensnő végignézi a hűtőszekrények hőfokindikátorát, az ultra-mélyhűtő hőmérséklet-kijelzőjét ellenőrzi a működését.

### 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 Higiéniás 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 követhetők. Új dolgozóknak a központvezető tud kódot biztosítani, a csak általa ismert master kód segítségével.

### **5.15. A Semmelweis Egyetem Humán Agyszövet Bank**

A Semmelweis Egyetem Humán Agyszövet Bank (angol elnevezése: Semmelweis University Human Brain Tissue Bank) az Általános Orvostudományi Karhoz tartozó Anatómiai, Szövet- és Fejlődéstani Intézet szervezeti egységként működik. A Semmelweis Egyetem Humán Agyszövet Bank működése felett a tudományos ügyekért felelős rektorhelyettes szakmai felügyeletet gyakorol. A Humán Agyszövet Bank vezetője évente beszámol a tudományos ügyekért felelős rektorhelyettesnek.

**BIOBANKBAN TÖRTÉNŐ TÁROLÁSBA, BIOLÓGIAI MINTA KUTATÁSI  
CÉLOKRA TÖRTÉNŐ FELHASZNÁLÁSBA BELEEGYZŐ NYILATKOZAT**

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

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

A tőlem vett vérből/biológiai minta, valamint az abból készült DNS, RNS tárolható. A későbbiekben ebből a biológiai mintából ..... **betegség** irányában orvostudományi kutatások végezhetőek.

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.

A biológiai minta molekuláris biológiai diagnosztikus, kutatási, metodikai fejlesztési, minőségfejlesztési célokra való felhasználásába beleegyezek.

A biológiai minták és klinikai adataim a megfelelő biztonsági és adatvédelmi rendelkezések mellett a SE XY intézet/xlaboratóriumában. ill. annak titkosított adatbázisában tárolhatók.

Beleegyezek abba, hogy biológiai mintáimat a SE X intézete a megfelelő adatvédelem mellett kutatási, metodikai fejlesztési, minőségfejlesztési célokra felhasználja. Tudomásul veszem, hogy a személyemet illető információk bizalmasan kezelendők. Személyes adataimat a vérvételt végző intézmény nem bocsáthatja más intézet rendelkezésére addig, amíg arról külön írásban nem nyilatkozok.

A biológiai mintám kutatásban ill. fejlesztésben való részvételéért anyagi juttatásban nem részesülök.

Az Ön aláírása azt jelzi, hogy megértette a fenti információkat, és azok elfogadásával vesz részt a biobankban. A biológiai mintát a SE xy intézete minimum 5 évig térítésmentesen őrzi, és azt bármikor az Ön rendelkezésére bocsátja, ha arra egyéb betegség vonatkozásában szükség 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.

**Dátum:** .....

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

**Tanú aláírása:**.....

**A felvilágosítást nyújtó orvos aláírása:** .....