

**A Semmelweis Egyetem**

**Szenátusának**

**13/2015. (III. 12.) számú**

**határozata**

**Semmelweis Egyetem Biobank hálózatára vonatkozó szabályzat módosítása**

A Semmelweis Egyetem Szenátusa megtárgyalta és elfogadta a **Semmelweis Egyetem Biobank Hálózatának megújított működési rendjéről szóló** előterjesztést, és elrendeli a 2009.09.06-án (a 2012. május 31-ig elfogadott módosításokkal egységes szerkezetben) jóváhagyott működési rend hatályon kívül helyezését, valamint a jelen előterjesztés mellékletét képező működési rend közzétételét az Egyetem honlapján.

A Szenátus felhatalmazza Dr. Molnár Mária Judit tudományos rektorhelyettest az előterjesztésben foglaltak végrehajtására.

Határidő: azonnal

Felelős: Dr. Molnár Mária Judit tudományos rektorhelyettes

Budapest, 2015. március 24.

**Jóváhagyta:**

Dr. Szász Károly  
kancellár

Dr. Szél Ágoston  
rektor

# A SE BIOBANK HÁLÓZAT MŰKÖDÉSI RENDJE



13/2015. (III. 12.) számú határozata

**A**

**SEMMELWEIS EGYETEM**

**BIOBANK HÁLÓZATÁNAK**

**MŰKÖDÉSI RENDJE**

**2015. március**

# A SE BIOBANK HÁLÓZAT MŰKÖDÉSI RENDJE

## 1. Az eljárásrend célja

A genetikai adatbázisok, biológiai minták birtoklásának stratégiai jelentősége napjainkban egyre nő, ezért az 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 (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 tagintézményei 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.

Az eljárásrend 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. Az eljárásrend alkalmazási területe

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

- a) Biológiai minták (human szövet, human sejtenyészet) gyűjtése és tárolása.
- b) Molekuláris biológiai minták (DNS, RNS, plazma) készítése, gyűjtése és tárolása.
- c) A biológiai mintákhoz tartozó részletes klinikai adatbázis építése, tárolása, gondozása.
- d) Tudományos kutatómunka.

## 3. Az eljárásrend szempontjából alkalmazandó jogszabályok és szabályzatok

–a humángenetikai adatok védelméről, a humángenetikai vizsgálatok és kutatások, valamint a biobankok működési szabályairól szóló 2008. évi XXI. törvény

Az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény

Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény

Az egészségügyi szolgáltatások nyújtásához szükséges szakmai minimumfeltételekről szóló 60/2003. (X.20.) ESzCsM rendelet

## A SE BIOBANK HÁLÓZAT MŰKÖDÉSI RENDJE

### Szabályzatok:

A Semmelweis Egyetem; Iratkezelési szabályzata; Adatvédelmi szabályzata; Beszerzési szabályzata; Leltározási és Leltárkezelési szabályzata; Selejtezési szabályzata; Munkavédelmi szabályzata; Tűzvédelmi szabályzata.

### 4. Meghatározások

**a) Biobank:** a genetikai mintát és az ehhez kapcsolódó genetikai és személyazonosító adatokat a humán genetikai vizsgálat, illetve humán genetikai 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.

**b) 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.

**c) Biobank vezetője:** felsőfokú végzettséggel rendelkező szakszemélyzet, aki az adott intézet biobankjáért felelős.

**d) Biobank koordinátor:** felsőfokú végzettséggel rendelkezik.

**c) Biológus:** molekuláris biológusi végzettséggel rendelkezik.

**d) Szakasszisztens:** szakképesítéssel rendelkező asszisztens.

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

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

### 5. A biobank tevékenységéhez kapcsolódó 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. törvény alapján a SE felelős személyt jelöl ki a SE Biobank Hálózat működésének felügyeletére, aki a biobank program felelőseként megjelölt személy, a SE Biobank Hálózat elnöke, a SE Genomikai Medicina és Ritka Betegségek Intézetének mindenkor vezetője. A hálózat operatív vezetője a SE Genomikai Medicina és Ritka Betegségek Intézetének mindenkor biobank koordinátora. A SE Biobank hálózat döntéshozó szerve a SE Biobank Irányító Testület, melynek elnöke a SE Biobank Hálózat elnöke. A SE Biobank hálózat irányító testületébe valamennyi tagintézet egy tagot delegál.

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 hálózat elnöke felelős. A biológiai minták izolálásáért a mintagyűjtő laboratóriumban dolgozó orvos/biológus és az általa megbízott asszisztensek a felelősök. 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 és beleegyező nyilatkozat

a) A genetikai mintavétel vagy helyben a laborban történik vagy a munkában résztvevő valamelyik intézetben, illetve annak laborjában. A szabványosított formanyomtatványon genetikai minták, illetve adatok kezelésébe való részletes tájékoztatáson alapuló, írásban rögzített beleegyezés történik az alábbiak szerint a rendelkezésre jogosult részéről:

A beleegyező nyilatkozat az alábbiakat tartalmazza:

- az érintett hozzájárulását ahhoz, hogy
  - tőle - előre meghatározott céllal - genetikai mintát vegyenek,
  - a genetikai mintát, illetve az abból származó genetikai adatot biobankban helyezték el, és azt más biobankba továbbítsák,
  - a genetikai mintát, illetve az abból származó genetikai adatot archivált gyűjteményben helyezték el.
- az érintett nyilatkozatát arra nézve, hogy a genetikai mintának, illetve adatnak
  - csak a mintavétel elsődleges célja szerinti felhasználásához,
  - a Gtv. szerinti bármely célú felhasználásához, illetve
  - kizárólag kutatási célú felhasználásához járul hozzá.
- az érintett nyilatkozatát arra nézve, hogy a genetikai minta, illetve adat személyazonosító adatokkal együttesen történő tárolásához, kódolt vagy pszeudonimizált, illetve anonimizált formában történő tárolásához járul hozzá,

## A SE BIOBANK HÁLÓZAT MŰKÖDÉSI RENDJE

- az érintett nyilatkozatát arról, hogy a szükséges tájékoztatást megkapta és tudomásul vette.
- b) A nyilatkozat hiányában, amennyiben az érintett kifejezetten nem tagadja meg, a genetikai minták és adatok anonimizált formában archivált gyűjteményben elhelyezhetők.
- c) Orvostudományi kutatási célú felhasználás esetén a beleegyező nyilatkozatra az orvostudományi kutatásokra vonatkozó külön jogszabályok szerinti követelmények is irányadóak.
- d) Az érintett a beleegyezését visszavonhatja. A mintavételt követően visszavont beleegyezés esetén a Gtv.-ben leírtak szerint kell eljárni.
- e) A korlátozottan cselekvőképes kiskorú és az a nagykorú személy, akinek cselekvőképességét a bíróság részlegesen úgy korlátozta, hogy a korlátozás kiterjed az egészségügyi ellátással összefüggő jogainak és a személyiségi jogainak gyakorlására, törvényes képviselője beleegyezésével vagy utólagos jóváhagyásával tehet beleegyező nyilatkozatot. Az utólagos jóváhagyás megtörténteig genetikai mintavételre nem kerülhet sor.
- f) Nem végezhető humángenetikai vizsgálat cselekvőképtelen személyen, kivéve, ha a vizsgálat eredményének ismeretében olyan intézkedés hozható, amely megakadályozza a vizsgálattal érintett személy betegségének kialakulását, késlelteti annak kezdetét, korlátozza a súlyosságát, fogyatékoságot előzhet meg, elősegíti egészségének helyreállítását, illetve a már megkezdett vizsgálat folytatása irányának meghatározásához szükséges.
- g) A humángenetikai vizsgálat kivételesen a közeli hozzátartozó érdekében is elvégezhető a cselekvőképtelen személyen, ha a vizsgálat elvégzése más vizsgálatnál nem pótolható, a vizsgálatnál elérhető előnyök meghaladják az azzal járó esetleges kockázatokat és hátrányokat vagy a vizsgálat természete feltétlenül indokolja, hogy a vizsgálatot ilyen személyen végezzék el.
- g) A genetikai minta speciális kísérelappal érkezik a minta feldolgozó laboratóriumba, melyen a kérő orvos nyilatkozik, hogy a beteget a biológiai mintabankban való részvételtől felvilágosította és a beteg dokumentációja tartalmazza a fentiek szerinti 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  $-70^{\circ}\text{C}$ -on történik.

### A feldolgozási jegyzőkönyv kritériumai

Minden egyes vizsgálatnak tartalmaznia kell a következő adatokat:

## A SE BIOBANK HÁLÓZAT MŰKÖDÉSI RENDJE

- 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 tárolása az alábbi módokon történhet:

- kódolt (reverzibilisen anonimizált),
- pszeudonimizált,
- anonimizált.

A minta valamennyi esetben kódot kap. Kódolt (teverzibilisen 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. A kódot tartalmazó dokumentum őrzése a biológiai mintáktól elkülönülten kell, hogy történjen. Az identifikációt biztosító kódokat a biobankok zárt helyen őrzik.

A DNS/RNS/serum, plazma, ideg- izom, bőrbioptziás mintákat computeres és hagyományos papíralapú regisztrálást követően  $-70\text{C}^\circ$ -on tároljuk sorszámmal/vonalkóddal ellátva, azaz reverzibilisen anonimizálva. 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.

### A megvalósítás feltételei

- A vizsgálat elvégzése teljes egészében a Helsink Deklaráció (módosítva Tokióban, Velencében majd Hong-Kongban) alapelveinek megfelelően és annak szellemében történik.
- A beteg vagy hozzátartozójának megfelelő tájékoztatása a kezelőorvos által a Gtv.-ben meghatározott módon. A humán genetikai vizsgálat céljából történő mintavétel előtt az érintettet genetikai tanácsadás keretében tájékoztatni kell a mintavétel

## A SE BIOBANK HÁLÓZAT MŰKÖDÉSI RENDJE

céljáról, a vizsgálat elvégzésének vagy elmaradásának előnyeiről és kockázatairól, a lehetséges eredménynek az érintettet és közeli hozzátartozóit érintő esetleges következményeiről, a genetikai minta és adat tárolásának módjairól, a különböző formában tárolt genetikai minták, továbbá adatok azonosíthatóságának lehetőségeiről. 5.3. pont szenti beleegyező Nyilatkozat.

- A genetikai mintavétel előtt – függetlenül a genetikai adat kezelésének céljától – a rendelkezésre jogosult részletes tájékoztatáson alapuló, írásban rögzített beleegyezése szükséges.
- Titkosság:  
A genetikai adat az érintettel, illetve azzal közölhető, aki a Gtv. alapján a genetikai adat megismerésére jogosult. Az érintett közokiratban, teljes bizonyító erejű magánokiratban vagy írásképtelensége esetén két tanú együttes jelenlétében megtett szóbeli nyilatkozatával megnevezheti azt a személyt, aki jogosult genetikai adatait megismerni. Amennyiben a közeli hozzátartozó betegsége megelőzése, betegsége természetének megismerése, gyógykezelése, valamint utódaira vonatkozó betegségkockázat megítélése érdekében ez szükséges, akkor a genetikai adatot a közeli hozzátartozó is megismerheti. Ennek érdekében kezdeményezésére a közeli hozzátartozó genetikai tanácsadás keretében, kérelmére jogosult az adatok megismerésére. A közeli hozzátartozó betegsége megelőzése, betegsége természetének megismerése, gyógykezelése, valamint utódaira vonatkozó betegségkockázat megítélése érdekében a genetikai adatok megismerésére jogosult. Ennek érdekében - az érintett hozzájárulása esetén - a kezelőorvos kezdeményezi a közeli hozzátartozók genetikai tanácsadásba történő bevonását.
- Külföldre szállítás: Humán genetikai kutatás céljából az EGT-államokba irányuló adattovábbítást úgy kell tekinteni, mintha Magyarország területén belüli adattovábbításra kerülne sor. Humán genetikai 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 Gtv., illetőleg az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló törvény szerinti adatvédelmet biztosítja. Kódolt (reverzibilisen anonimizált) genetikai minta és adat harmadik országba történő továbbítása során a személyazonosításra alkalmassá tételhez szükséges kódkulcs nem továbbítható. Humán genetikai vizsgálat céljából csak kódolt genetikai minta továbbítható harmadik országba.

### **A DNS, szövetminta tárolásának kezdeményezése**

A biológiai mintának a biológiai minta biobankba kerülését kezdeményezheti:

- Egészségügyi szakember az egyén beleegyezése esetén
- Az egyén vagy közeli hozzátartozói, 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 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 SE BIOBANK HÁLÓZAT MŰKÖDÉSI RENDJE

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

- A SE Biobank Hálózat biobankjainak egyetemi felügyeletét 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 az Állami Népegészségügyi és Tisztiorvosi Szolgálat és az Egészségügyi Tudományos Tanács Humán Reprodukciós Bizottság rendelkezik ellenőrzési jogkörrel.

### Hozzáférhetőség, részesedés, tulajdonlás

- A titkosság érvényesítése mellett a minták szabadok mobilizálhatók.
- A rendelkezési jog és hozzáférhetőség az anonimizálás szintjétől függ.
  - Identifikált (személyazonosító adatokkal együtt kezelt) adatok esetén a beteg joga a saját mintája feletti rendelkezés.
  - *Pszedonimizált és kódolt (reverzibilisen anonimizált) adatok esetén* a kutatási célú feldolgozás esetén az intézet bír rendelkezési jogosultsággal.
- A Biobankban tárolt anyagokhoz előzetes egyeztetés után az alábbi adatok megadását követően lehet intézeten kívüli akadémiai célokból – egyetemen kívüli kutatási célra - hozzáférni:
  - a felhasználó személy és intézmény neve, címe
  - a tudományos projekt rövid vázlat, célkitűzései, alkalmazott módszerek
  - a projekt támogatási formája
  - a felhasználási időpont
  - igazolni kell, hogy a tudományos munka, amelyhez mintákat kérnek, megfelel a hatályos etikai követelményeknek.
- Mindezek a Biobank – Gtv. szerint létrehozott - dokumentációs rendszerébe kerülnek.

### **5.7 A tárolt minták felhasználása**

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 használjuk. Az elmúlt évtizedek agykutatásának rohamos fejlődésében a postmortem emberi agyszöveten végzett vizsgálatok is jelentős szereppel bírnak.

### A biológiai minták felhasználása

- Klinikai genetikai és genomikai diagnosztika, betegség predikciót, prevenciót célzó vizsgálatok
- Farmakogenomikai vizsgálatok
- A betegség pathogenezisére, az egészség megtartására irányuló morfológiai, genomikai és proteomikai, metabolomikai alapkutatások
- Biomarker identifikáció, a személyre szabott kezelést célzó biomarker vizsgálatok

## A SE BIOBANK HÁLÓZAT MŰKÖDÉSI RENDJE

- Genetikai epidemiológiai vizsgálatok
- Populációgenetikai, archaeogenetikai vizsgálatok
- Társadalomtudományi vizsgálatok (a nemzet, népcsoport történelmének kutatása céljából)

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

Az SE biobankokban tárolt minták kizárólagosan az egyén 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 háttérét milyen forrásból kívánja megoldani a kutatócsoport.

I. 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 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, 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 felelőssége teljes tudatában 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 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.

IV. A biobankból kutatási célokra biológiai mintát csak anonimizált módon lehet kiadni. A biobank hazai más biobankokkal és nemzetközi biobankokkal harmonizálható, a biológiai minták nemzetközi kutatási projektekben is felhasználhatók (adatbank struktúra).

## A SE BIOBANK HÁLÓZAT MŰKÖDÉSI RENDJE

A projekt lejártá után a kérelmezőnek vissza kell juttatnia a megmaradt mintákat a Biobank részére.

### **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 szervezetenként 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 asszisztensök 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.

## A SE BIOBANK HÁLÓZAT MŰKÖDÉSI RENDJE

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 helyezük.

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 helyezük.

### **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.

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

Budapest, 2015. március 24.

Dr. Szász Károly  
kancellár

Dr. Szél Ágoston  
rektor

## A SE BIOBANK HÁLÓZAT MŰKÖDÉSI RENDJE

### 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 aláhúzendő). A biobankban vagy archivált gyűjteményben elhelyezett adatok tudományos céllal történő feldolgozásához, és azok szakdolgozatban vagy tudományos írásban, a résztvevők nevének említése nélkül történő közléséhez hozzájárulok. A genetikai mintám *a mintavétel elsődleges célja szerinti (diagnosztikus) – bármely célú (diagnosztikus és kutatási) – kizárólag kutatási célú* felhasználásához járulok hozzá (a megfelelő rész aláhúzendő).

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 BELEEGYZÉS VISSZAVONÁSÁRÓL**

Alulírott

Beteg neve: .....

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

kijelentem, hogy

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

Kérem valamennyi biológiai mintám és adataim megsemmisítését.

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

**A tanú 1 aláírása: -----**

**A tanú 2 aláírása: -----**

**Dátum: -----**