



Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar
Bioinformatika Tanszék
Semmelweis Onkológiai Szövetbank működése

MUNKAUTASÍTÁS

Semmelweis Onkológiai Szövetbank (Semmelweis Onkobank) működése

**Semmelweis Egyetem
Általános Orvostudományi Kar
Bioinformatika Tanszék**





TARTALOMJEGYZÉK

1. MUNKAUTASÍTÁS CÉLJA	3
2. MUNKAUTASÍTÁS ÉRVÉNYESSÉGI TERÜLETE	3
3. FOGALMAK MEGHATÁROZÁSA (2008. ÉVI XXI. TÖRVÉNY SZERINT)	3
4. MUNKAUTASÍTÁS LEÍRÁSA	4
5. SEMMELWEIS ONKOBANK MŰKÖDÉSE	4
5.1 ELŐKÉSZÍTÉS	5
5.2 TÁJÉKOZTATÁS	6
5.3 MINTAGYŰJTÉS, MINTAÁTVÉTEL	7
VÉRMINA	7
SZÖVETMINTA	7
5.4 MINTATÁROLÁS, - FELDOLGOZÁS	8
VÉRMINA	8
FRISSEN FAGYASZTOTT SZÖVETMINTA	10
FFPE	10
5.5 ADATRÖGZÍTÉS	10
5.6 MINTÁK FELHASZNÁLÁSA	13
6. KÜLFÖLDI INTÉZMÉNYEK BEVONÁSA	13
7. HIVATKOZÁSOK, FELHASZNÁLT IRODALOM	13
8. MELLÉKLETEK JEGYZÉKE	14



1. MUNKAUTASÍTÁS CÉLJA

E dokumentum leírja a Semmelweis Onkológiai Szövetbank (továbbiakban röviden: Semmelweis Onkobank) működésének folyamatát, meghatározza az egyes lépések résztvevőinek hatáskörét, jogosultságát, a felelőségeket, valamint az információs kapcsolatrendszerét. Ezen munkautasítás szolgál alapjául a Semmelweis Onkobank működéséhez szükséges dokumentumok értelmezéséhez (pl. Betegtájékoztató, Betegbeleegyező nyilatkozat).

2. MUNKAUTASÍTÁS ÉRVÉNYESSÉGI TERÜLETE

A munkautasítás hatálya kiterjed a Semmelweis Onkobank és a résztvevő Semmelweis Intézetekben dolgozó minden alkalmazott és PhD hallgató Semmelweis Onkobankkal kapcsolatos tevékenységére. A Semmelweis Egyetem Bioinformatika Tanszék által működtetett Semmelweis Onkobank tevékenységében résztvevő intézetek a következők:

- I. Sz. Patológiai és Kísérleti Rákkutató Intézet
- I. Sz. Sebészeti Klinika
- II. Sz. Gyermekgyógyászati Klinika
- II. Sz. Patológiai Intézet
- Asklepios Kliniken Hamburg GmbH
- Bőr-, Nemikórtani és Bőronkológiai Klinika
- Energiatudományi Kutatóközpont, Műszaki Fizikai és Anyagtudományi Intézet, Nanobioszenzorika Lendület Kutatócsoport
- Laboratóriumi Medicina Intézet
- Onkológiai Központ
- Országos Mentális, Ideggyógyászati és Idegsebészeti Intézet
- Orvosi Képzőintézet
- Pulmonológiai Klinika
- Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika
- Urológiai Klinika.

3. FOGALMAK MEGHATÁROZÁSA (2008. ÉVI XXI. TÖRVÉNY SZERINT)

Kódolt minta vagy adat: olyan minta vagy adat, amely mellett a mintát szolgáltató személyre vonatkozó összes személyazonosító adatot kóddal helyettesítették;

Archivált gyűjtemény: olyan biológiai mintagyűjtemény, amely esetében a mintavétel eredeti célja már megvalósult, és amelyben a tárolt minták vizsgálatára kizárólag a mintát szolgáltató személy beleegyezése esetén, továbbá kutatási célú felhasználásra engedélyezett orvostudományi kutatás keretében kerülhet sor.



4. MUNKAUTASÍTÁS LEÍRÁSA

A munkautasítás tartalmának ismerete és alkalmazása a folyamatban részt vevő összes szereplő számára kötelező érvényű.

A Semmelweis Onkobank a Bioinformatika Tanszék és a II. Sz. Gyermekgyógyászati Klinika laboratóriumaihoz kötődő **archivált szövetgyűjtemény**, amelynek célja biológiai minták (tumor,- normál szövet, vér) gyűjtését és tárolását, valamint a betegek klinikai adatainak hosszútávú gyűjtését, amellyel a kórlefolyásról és túlélésről kaphatunk információt..

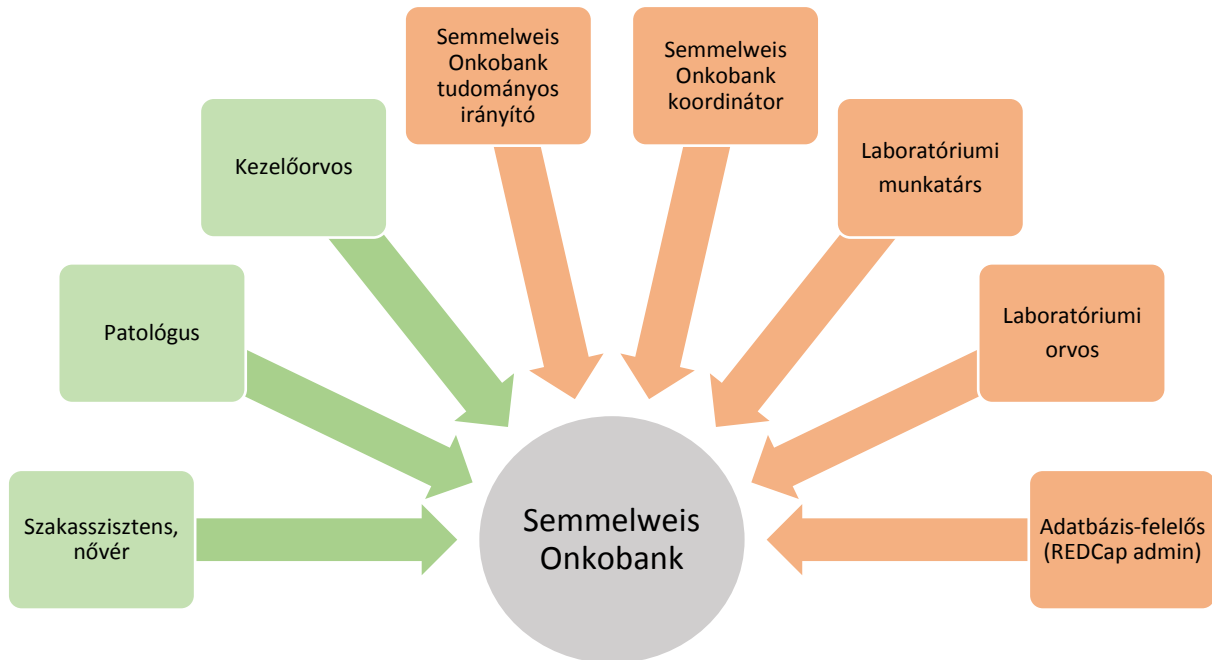
Az Onkobank működését az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény (*Eütv.*), valamint az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény (*Eüak.*) szabályozza.

5. SEMMELWEIS ONKOBANK MŰKÖDÉSE

A Semmelweis Onkobank célja a résztvevő klinikák és intézetek betegeitől nyert vér- illetve eltávolított tumorminták tudományos kutatás céljából történő gyűjtése, tárolása. A megvalósításban közreműködő munkatársak:

- a Semmelweis Onkobank tudományos irányítója,
- a Semmelweis Onkobank koordinátora,
- a mintavételt végző orvosok,
- a diagnosztikai véleményt alkotó patológusok,
- a szövettani feldolgozást végző asszisztensek,
- a vérvételben és adatrögzítésben szerepet játszó nővérek és asszisztensek,
- a laboratóriumi orvos,
- a laboratóriumi munkatársak (mintagyűjtés, - feldolgozás...),
- a Semmelweis Onkobank adatbázisának felelőse,

akik feladatukat állandó- vagy megbízási szerződések alapján végzik.



A feladatok ellátása közben észlelt bármilyen probléma esetén a Semmelweis Onkobank tudományos irányítóját kell értesíteni és az esetet rögzíteni kell az adatbázis megfelelő rovatában. A Semmelweis Onkobank hatás- és feladatkörét meghaladó problémák, hibák esetén az egyetemi minőségirányítási eljárás rendelkezéseit kell követni.

5.1 ELŐKÉSZÍTÉS

Minden egyes, daganatos megbetegedéshez vagy kontroll minta vételéhez kapcsolódóan egységcsomagot kell összeállítani, amely tartalmazza:

- A beteggel aláírandó Betegtájékoztatót és Betegbeleegyező nyilatkozatokat
- A mintagyűjtés- és tárolás menetét leíró Mintavételi útmutatót
- A minták gyűjtésére és/vagy tárolására alkalmas tárolóedényeket (vérvételi csövek, fagyasztócsövek). Minden tárolóedényen fel kell tüntetni a beteg nevét, TAJ számát és a dátumot. Az Onkobankba megérkezve a minták egyedi azonosítót kapnak a hosszútávú és biztonságos tárolás érdekében.

Az egységcsomagokhoz szükséges fogyóeszközök beszerzéséről, azok raktározásáról az egységcsomagokat összeállító laboratóriumi munkatársak gondoskodnak. Ezek összeállítása a II. Sz. Gyermekgyógyászati Klinika területén



elhelyezkedő - a Bioinformatika Tanszék felügyelete alá tartozó - Kutatólaboratóriumban történik.

5.2 TÁJÉKOZTATÁS

A betegtoborzás korra és nemre való tekintet nélkül megvalósulhat. Beválasztható minden olyan, egyféle típusú daganatos megbetegedésben szenvedő (beteg csoport) vagy ismertén daganatos megbetegedésben nem szenvedő egyén (kontroll csoport), aki a résztvevő intézetekben járó- vagy fekvőbeteg ellátásban részesül, és ő vagy törvényes képviselője megismeri a Betegtájékoztatóban foglaltakat, majd aláírja a Betegbeleegyező nyilatkozatot, amely kitér a mintavételre és mintatárolásra.

A mintagyűjtést irányító orvos megállapítja, hogy a járó- illetve fekvőbeteg alkalmas-e a mintavételezésre. A beteget szóban tájékoztatja az Onkobank célkitűzéseiről, a mintavételről és a beteget megillető jogokról, ezt követően a beteg aláírásával igazolja, hogy elolvasta és ismeri a Betegtájékoztatóban foglaltakat. A Betegbeleegyező nyilatkozat aláírásával a beteg (vagy törvényes képviselője) és a tájékoztatást végző orvos igazolja a mintagyűjtéshez és tároláshoz való hozzájárulást. Kiskorú- vagy cselekvőképességében korlátozott személy esetében a tájékoztatást és a beleegyező nyilatkozat aláírását a szülő/törvényes képviselő felé szükséges irányozni. Amennyiben a beteg vagy törvényes képviselője olvasni nem tud, a beteg (vagy törvényes képviselőjének) aláírásától el lehet tekinteni, ilyenkor két független tanú írásos nyilatkozata is elégséges. Hasonlóképpen kell eljárni, ha a beteg - állapotából kifolyólag – nem tud aláírni és nincs jelen (vagy nem ismert) törvényes képviselője, de szóbeli beleegyezését adja a kutatásban való részvételhez.

A beleegyező nyilatkozaton szerepelnie kell a tájékoztatást adó szakember nevének, beosztásának és aláírásának (orvosi pecsétjének), a beteg nevének, a beteg aláírásának és az aláírás dátumának is. A tájékoztatást és a beleegyezést külön íven kell írásba foglalni. A beleegyező nyilatkozat és az írásos tájékoztató egy-egy eredeti példányát a vizsgálati dokumentációban kell megőrizni, egy-egy eredeti példányát pedig a vizsgálati alanyoknak kell átadni. Ezen okból kifolyólag, a biológiai mintával együtt az aláírt Betegtájékoztató és Betegbeleegyező nyilatkozatoknak is meg kell érkezniük a Semmelweis Onkobankba. Ezt követően a beleegyező nyilatkozat szkennelt formátumát az adatbázisba (REDCap) fel kell tölteni és az eredeti nyilatkozatokat a biológiai mintáktól elkülönített helyiségben kell tárolni.

A jogszabályoknak megfelelően, a beteg bármikor visszavonhatja a hozzájárulását, ilyen esetben a mintáit, regisztrációját és adatait meg kell semmisíteni. A beleegyezés visszavonásáról a beteg írásban, indoklás nélkül nyilatkozhat, amelyhez rendelkezésre áll a „Betegbeleegyező nyilatkozat visszavonása” melléklet. A



visszavonó nyilatkozatot a betegnek attól az orvosától kell igényelnie, akinél a Betegbeleegyező nyilatkozatot is aláírta, ezt követően a Semmelweis Onkobank munkatársai a beteg mintáját és a hozzá tartozó adatokat haladéktalanul, de legkésőbb 7 napon belül megsemmisítik.

5.3 MINTAGYŰJTÉS, MINTAÁTVÉTEL

Mintagyűjtés alatt törekszünk arra, hogy az Onkobank munkájához kapcsolódó résztvevők a lehető leggyorsabban tudjanak összedolgozni. A mintavétel leírását részletesen a Mintavételi útmutató tartalmazza.

a. Vérminta

A beteg dönthet úgy, hogy a rutindiagnosztikai vizsgálatokból visszamaradt - megsemmisítésre váró - vérmintáját rendelkezésünkre bocsátja és/vagy dönthet úgy, hogy vérvétel során számunkra is szolgáltat mintát. Ekkor a nővér/asszisztens az egységcsomagban található vérvételi csövet feliratozza és a megszokott módon leveszi a vért, majd értesíti az Onkobank munkatársát.

b. Szövetminta

A sebészeti műtét során eltávolított tumor egy darabja csak és kizárólag akkor bocsátható a rendelkezésünkre, ha a diagnózis felállítását nem kockáztatja. A frissen kimetszett tumort fixálatlanul a megbízott munkatárs 15 percen belül a Patológiai Intézet szövettani laborjába szállítja és előtte telefonon értesíti a megfelelő kontakt személyt a patológián. A szövettani laborban a patológus szakorvos megvizsgálja a rezekátumot, orientálja a mintát és a rezekációs széleket megfesti, rávág a preparátumra, szükség esetén lenyomati kenetet készít vagy fagyasztásos vizsgálatra szövetet vág ki. Ezt követően formalinba helyezi a rezekátumot. A rezekátum formalinba helyezése előtt, amennyiben ez nem veszélyezteti a patológiai feldolgozást és a végleges diagnózist, akkor egy vagy több "borsónyi", azaz kb 0,5 cm³ nagyságú szövetet az Onkobank számára elkülönít, amelyet az Onkobank munkatársa a lehető legrövidebb időn belül (a műtétől számított 30-60 percen belül) szárazjégre tesz vagy folyékony nitrogénes abszorpciós szállítókannába helyez, majd az Onkobank laboratóriumába szállít. A patológiai feldolgozás és diagnosztika a formalinban fixált rezekátumon a megszokott módon megtörténik.

Amennyiben az azonnali mintakimetszés és fagyasztás nem lehetséges, a hagyományos munkafolyamat után kerül hozzánk a minta: a műtét után a patológiai laboratórium dolgozza föl és konzerválja a mintát. A paraffin-blokkból 4 x 8 db, 5-10 µm-es szöveti metszetet elkülönítenek az Onkobank számára. Az eredeti paraffin-blokk a Patológiai Intézetben marad, így a kötelező 30 éves megőrzés és a betegek



biztonsága nem sérül. A Semmelweis Onkobank munkatársa veszi át a mintákat a szövettani feldolgozást végző asszisztentstől, előzetes megbeszélés alapján.

A Semmelweis Onkobank munkanapokon, heti 40 órában üzemel. Értesítést követően, a klinikával/ laboratóriummal előre egyeztetett időpontban a laboratóriumi munkatárs veszi át a mintát. A mintaátvétel tényét minden esetben dokumentálni kell az Átvételi elismervényen.

5.4 MINTATÁROLÁS, - FELDOLGOZÁS

A minták tárolása a II. Sz. Gyermekgyógyászati Klinika területén lévő Semmelweis Onkobank helyiségében, illetve Kutatólaboratóriumában történik, ahol a 4°C-os, a -20°C-os és -80°C-os hűtők, a gőzfázisú folyékony nitrogén tároló, a QR- és vonalkódeolvasó (szkenner), illetve a számítógép található.

A mélyhűtők állapotának megőrzéséért az Onkobank munkatársai felelősek, hiba észlelése esetén szerződött cég a javítást biztosítja. A -80°C-os mélyhűtő audiovizuális riasztórendszerrel van ellátva. A folyékony nitrogén tárolóval való munka fokozott figyelmet és szakértelmet igényel, működtetése csak előzetes használati és balesetvédelmi oktatás után történhet meg. A tároló folyadékszint- és hőmérséklet monitorozó rendszerrel van ellátva. A folyékony nitrogén utántöltését hetente egyszer a laboratóriumi munkatársak végzik.

A Semmelweis Onkobank helyisége kulccsal zárható, illetéktelen személyek számára a belépés nem engedélyezett. A helyiségbe való belépésre jogosult: az Onkobank tudományos irányítója, koordinátora, laboratóriumi orvosa, laboratóriumi munkatársa és adatbázis-felelőse. Az aláírt Betegtájékoztató,- és beleegyező nyilatkozatok tárolása ettől eltérő helyen valósul meg.

Az Onkobank munkatársai továbbá figyelembe veszik a vér- és szövetminták stabilitásának megőrzésére vonatkozó eltérő feldolgozási/ kezelési kívánalmakat is:

a. Vérminta

- I. EDTA vérvételi csőben (lila kupakos) érkezett vérmintákat 3 napon belül fel kell dolgozni, addig 4°C-on kell tárolni. Az ilyen típusú cső antikoagulánssal van bevonva, így plazma izolálására alkalmas.

Feldolgozása:

- 4-6x lassan, óvatosan megforgatjuk a vérvételi csövet
- vér centrifugálása 4°C, 2000 g, 10 perc



- centrifugálás után 3 réteget kapunk: legalsó frakcióban vannak a vörösvérsejtek, középső, vékony rétegben a vérlemezkék és a fehérvérsejtek ("buffy coat"), felül pedig a plazma
 - plazma leszívása pasteur pipettával, majd 500 - 500 µl szétoztása QR-kóddal ellátott csövekbe, a folyamatot jégen, 4-8°C hőmérsékleten kell végezni
 - buffy coat réteget is óvatosan elkülönítjük egy másik csőbe
 - a kriocsöveket a folyékony nitrogén tárolóba helyezzük
 - (centrifugálási idő növelésével a vérlemezkék szétesését idézhetjük elő, illetve még 1 centrifugálási lépés beiktatásával koncentrálnak a buffy coat réteget)
- II. Natív/ géles (piros/ narancssárga kupakos) csőben érkezett vérmintákat 3 napon belül fel kell dolgozni, addig 4°C-on kell tárolni. Az ilyen típusú cső prokoagulánssal van bevonva, így szérum izolálására alkalmas (pl. fehérje biomarkerek vizsgálatához), azonban DNS izolálásra és szekvenálásra nem.

Feldolgozása:

- az alvadt állapotú vér centrifugálása 4°C-on, 2000 g, 10 perc (ha esetleg nem alvadt állapotú vér érkezik be, szobahőn állni hagyjuk 15-30 percig)
- centrifugálás után 2 réteget kapunk: alsó frakcióban van minden olyan sejtalkotó, ami a véralvadásban játszik szerepet, a felülúszó a szérumot tartalmazza
- szérum leszívása pasteur pipettával, majd 500 – 500 µl szétoztása QR-kóddal ellátott csövekbe, a folyamatot jégen, 4-8°C hőmérsékleten kell végezni
- a kriocsöveket folyékony nitrogén tárolóba helyezzük

A mintatároló edényeken csak az adott beteghez/ mintához tartozó QR-kód és/vagy vonalkód látható (kódolt mintatárolás).

A laboratóriumi munkatárs vonalkódleolvasóval (szkenner) rögzíti és az adatbázisba vezeti fel a csövek helyzetét a mintatartó dobozban, valamint a tartódoboz pozícióját a tárolókanna állványain (rack) belül. Az adatbázisban ezáltal a beteghez tartozó minden minta és izolátum pontos helye összehangoltan lesz tárolva. A csövek, mintatartó dobozok így évek múltán is, másodpercek alatt beazonosíthatók, megőrizve a minták intaktságát, minőségét, lecsökkentve a fagyasztási-olvasztási ciklusok számát.



b. Frissen fagyasztott szövetminta

Frissen fagyasztott szövetmintákat a lehető legrövidebb időn belül folyékony nitrogénes tárolóba helyezünk. A vérmintáknál részletezett módon, QR-kóddal és/vagy vonalkóddal ellátott csövekbe, majd mintatartó dobozokba kerülnek a szövetminták.

c. FFPE

A legstabilabb minták, amelyek mintafeldolgozás szempontjából harmadlagos prioritásúak, a patológiai laboratóriumtól készen kapott paraffin-blokkokból lemetszett FFPE minták. Az Onkobank munkatársa az asszisztenssel előre egyeztetett időpontban átveszi a mintáknént 4 db Eppendorf csövet, amelyben - a Mintavételi útmutatóban leírtak szerint - 8-8 db, 5-10 µm-es szöveti metszet található. Az átvételt minden esetben írásban rögzítik. Az Onkobank munkatársa gondoskodik a QR-kóddal és/vagy vonalkóddal ellátott csövek, és mintatartó dobozok elhelyezéséről a laboratórium 4 °C-os hűtőszekrényében.

Az archivált szövetbankban a minták 30 évig történő megőrzését vállaljuk. Célunk azonban nem csupán a tárolás, hanem hogy a mintákat tudományos kutatásokhoz használjuk fel. Ez csak engedélyezett kutatási projekt keretében, a mintaadó írásos beleegyezésével lehetséges. A minta feldolgozása után megmaradt, tovább nem használható mintadarabot megsemmisítjük, veszélyes hulladékként kezeljük.

5.5 ADATRÖGZÍTÉS

A Semmelweis Onkobank szerződéses orvosai a beteg szükséges személyi és egészségügyi adatait az Onkobank részére bocsátják, amik az utánkövetés alapjául szolgálnak. Ez természetesen csak a beteg írásos hozzájárulása után történhet meg (a Betegbeleegyező nyilatkozat aláírásával). A begyűjtött személyi- és egészségügyi adatokat a Semmelweis Onkobank arra megbízott munkatársa vagy munkatársai egy biztonságos adatbázisban rögzítik (REDCap – lásd később). A betegtájékoztatóban foglaltak szerint, a továbbiakban a mintaadó beteg személyi, egészségügyi adatait a hatályos adatvédelmi jogszabályok (1997. évi XLVII. törvény) maradéktalan betartása mellett kezeljük és használjuk fel kutatási célokra.

A Semmelweis Onkobank kutatási célból a következő egészségügyi (klinikai) adatokat gyűjti:

- nem, életkor
- epidemiológiai adatok (dohányzás, vírusfertőzés...)



- a vételezett minta vagy minták jellege (vér- vagy daganatból származó szövetminta)
- diagnózisok dátummal (betegség megnevezése vagy kontroll),
- patológiai diagnosztika, amennyiben releváns (szöveti eredet, szövettan, stage, grade, TNM)
- laboratóriumi és radiológiai diagnosztikai tesztek eredményei
- a kezelt daganatos megbetegedés ismert molekuláris, illetve sejtbiológiai jellemzői
- sebészeti, radiológiai és gyógyszeres kezelések
- utánkövetés (kontrollok ideje)
- relapszus-mentes és teljes túlélés hossza.

Az Onkobankban minden beteg egyedi azonosítót kap. A számozás AA001-től kezdődik. Később ezzel a kóddal történik a beteg azonosítása.

Az Onkobank munkatársai a beteg egészségügyi (klinikai) adatain felül a tárolt minták adatait (típus, beérkezés ideje...), valamint a Kutatólaboratóriumban zajló vizsgálatokból származó adatokat is egy biztonságos adatbázisban rögzítik/ gyűjtik. Minőségbiztosítási célból az adatok integritását a laboratórium orvosa ellenőrzi a mintavevő orvostól függetlenül a MEDSOL adatok és az adatbázis összehasonlításával.

Az Onkobank munkatársai törekednek a betegek számára a lehető legbiztonságosabb, ugyanakkor a kezelőorvosok, patológusok, nővérek és az Onkobank résztvevők számára legrugalmasabb megoldást kínálni az adatrögzítés szempontjából. Ezen okból kifolyólag a HIPAA,- GDPR,- FISMA,- és 21 CFR Part-11 megfelelésekkel rendelkező, National Institute of Health (NIH) által támogatott és kifejezetten hosszútávú, biztonságos, klinikai adatgyűjtésre fejlesztett REDCap (Research Electronic Data Capture) adatbázist használjuk. Az adatbázis kialakítása, működtetése, a rögzített adatok szerveren történő biztonságos tárolása és napi ellenőrzése az Onkobank adatbázis-felelősének (megbízott informatikus) a feladata.

A REDCap adatbázisba történő belépésre jogosultak:

- Semmelweis Onkobank tudományos irányítója
- Semmelweis Onkobank koordinátora
- Semmelweis Onkobank adatbázisának (REDCap) felelőse (admin)
- Semmelweis Onkobank laboratóriumi orvosa
- Semmelweis Onkobank laboratóriumi munkatársa
- a beteg kezelőorvosa
- nővér



Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar
Bioinformatika Tanszék
Semmelweis Onkológiai Szövetbank működése

- patológus
- szakasszisztens

Az adatbázis-felelős (admin) felhasználói jogosultságokat beállítva tudja szabályozni, hogy melyik munkatárs milyen adatokat, funkciókat (pl. csak adatrögzítést vagy egész adatbázist) érhet el a REDCap felületén, biztosítva az adatok konzisztenciáját és biztonságát.

Az érintett egyén személyazonosító adata (pl. TAJ-szám) is rögzítésre kerül, tekintve, hogy lennie kell egy olyan, csak az egyénre jellemző azonosítónak, amihez a kezelőorvos, a patológus stb. is könnyedén hozzáfér és ami biztosítja, hogy az utánkövetési adatok regisztrálása évek múltán is könnyedén megoldhatóvá váljon. A jogszabályoknak megfelelően a személyazonosító adatok tárolásához az érintettek hozzájárulása szükséges, amelyet a Betegbeleegyező nyilatkozatban kérünk a betegektől.

Az adatbázisból adatok kigyűjtésére, exportálására a Semmelweis Onkobank tudományos irányítója, az adatbázis felelőse és az Onkobank eseti, felhatalmazott munkatársa jogosult. Tekintve, hogy a beteg személyazonosító adatainak gyűjtése a klinikusok munkáját könnyíti meg, a további fázisokban a Semmelweis Onkobank munkatársainak nincs szüksége ezen érzékeny adatokra. A REDCap-ből történő exportálás személyazonosító adatok nélkül is megvalósítható, így azok kódolt formában tölthetők le a szerverről. Az ezt követő folyamatokban a beteg/ minta azonosítása az Onkobank munkatársai által rögzített, egyedi Onkobank azonosítókkal történik meg.

Az adatbázisban a beteghez tartozó összes lényegi, beazonosításhoz elengedhetetlen információ megtalálható, így a QR-kódok és a vonalkódok sorszáma, az egyedi Semmelweis Onkobank azonosító, a TAJ-szám, a minta típusa, klinikai adatok stb., amelyeket automatikus- illetve manuális módon vezetjük fel.

A Semmelweis Onkobank adatbázisának felelőse a Semmelweis Onkobank tudományos irányítójától kapott értesítést követően legkésőbb 7 napon belül ellenőrzi a kitöltött adatlapokat. Az esetleges hibákat, hiányosságokat jelzi az adatlapot kitöltő munkatársnak és a Semmelweis Onkobank tudományos irányítójának. Az adott munkatárs 3 napon belül elvégzi a szükséges javításokat.

Tekintve, hogy a REDCap egy felettebb rugalmas, ugyanakkor biztonságos felület, az Onkobank tudományos irányítójának beleegyezésével, az adatlapok felépítését és szerkezetét bármikor módosítani lehet annak veszélye nélkül, hogy a korábban rögzített adatok elvesznének; hiánypótlásra, további információk bevitelére,



dokumentumok feltöltésére, utánkövetésre a REDCap adatbázis kifejezetten alkalmas. Bármely, korábban rögzített információra szűrve vagy keresve, megkapjuk a hiányosan kitöltött adatlapot és pótolhatjuk, kiegészíthetjük a kérdőívet.

5.6 MINTÁK FELHASZNÁLÁSA

A Semmelweis Onkobankban tárolt minták és a hozzájuk tartozó adatok felhasználása tudományos kutatás céljából belső (klinikai), vagy külső kutatócsoportnak kizárólag a Semmelweis Onkobank vezetőjének engedélyével, engedélyezett kutatási projekt keretében a mintaadó írásos beleegyezésével lehetséges. A minták Onkobankból történő kivételére kizárólag a Semmelweis Onkobank tudományos irányítója jogosult, a minták átadása/átvétele írásos dokumentációban rögzítendő.

A Semmelweis Onkobankból kivett minták dokumentálása elektronikus adatbázisban történik, ahol rögzíteni kell a kivett minták számát, kódját, típusát; a kivétel idejét, célját, a kutatási projekt megnevezését, a felhasználást végző személyt/ kutatócsoportot.

A Semmelweis Onkobank nem titkolt célja többek között, hogy a Semmelweis Egyetem Klinikáin egységes mintaizolálási,- feldolgozási protokollok legyenek érvényben, ezzel is segítve a minél inkább reprodukálható eredmények létrejöttét. Jelen beadvány összes dokumentumát, illetve a mintakezelési módszereket tartalmazó leírásokat közzétesszük a www.onkobank.com honlapon.

6. KÜLFÖLDI INTÉZMÉNYEK BEVONÁSA

A Semmelweis Onkobankkal szerződött külföldi partnerintézmény (Asklepios Kliniken) esetén a mintavétel- és szállítás egyéni módon, az adott klinika által kerül elrendezésre. A minták Magyarországra történő beérkezése után a fentebb részletezett folyamatoknak megfelelően zajlik a tárolás és feldolgozás.

7. HIVATKOZÁSOK, FELHASZNÁLT IRODALOM

A Semmelweis Onkobank működése a hatályos jogszabályoknak megfelelően szabályozódik (a 2008. évi XXI. és a 1997. évi XLVII. törvény).

A Semmelweis Onkobank vezetése biztosítja, hogy munkatársai a minőségirányítási rendszeréhez tartozó dokumentumokat megismerjék, munkájuk során alkalmazzák és a fenti tevékenységeket az MSZ EN ISO 9001:2015 szabványoknak megfelelően végezzék el.



Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar
Bioinformatika Tanszék
Semmelweis Onkológiai Szövetbank működése

8. MELLÉKLETEK JEGYZÉKE