

**1/2023. (V.26.) sz. rektori-elnöki körlevél a Szegedi Tudományegyetemen az emberből származó minták gyűjtésével, biobankolásával, valamint a kutatási célból kimenő és bejövő mintákkal kapcsolatos tevékenységről**

1. A Szegedi Tudományegyetemen (a továbbiakban: SZTE) az emberből származó minták gyűjtésével, biobankolásával, valamint a kutatási célból kimenő és bejövő mintákkal kapcsolatos tevékenység végzése során a jelen körlevélben foglaltakat kell alkalmazni.
2. Az emberből származó biológiai minták levétele, gyűjtése, tárolása, disztribúciója és felhasználása során kötelező betartani a hatályos nemzetközi és hazai jogszabályokat, a főbb szabályozókat az 1. számú mellékletben tüntettük fel.
3. A jogszabályi kötelezettségek betartása és betartatása érdekében az alábbiak szerint kell eljárni:

3.1. Emberből származó biológiai minták levétele, gyűjtése

Az emberből származó biológiai *minták és a hozzájuk kapcsolt egészségügyi, klinikai adatok kizárólag egészségügyi intézményben, hatósági (jelenleg országos tisztifőorvos, Nemzeti Népegészségügyi Központ) illetve szakhatósági (jelenleg Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága, ETT TUKEB) kutatási engedély alapján gyűjthetők.*

A mintavétel előtt kötelező a rendelkezésre jogosult részletes tájékoztatáson alapuló, írásban rögzített beleegyezésének beszerzése.

A minták biobanki adminisztrációja és regisztrációja minden esetben kötelező, amely adminisztráció alapján teljesíti az SZTE a jogszabályon alapuló bejelentési kötelezettségeit, valamint ez alapján igazolható a minták megléte, helye és kiadása más intézményekbe.

3.2. Emberből származó biológiai minták kutatási célú felhasználása az SZTE intézményi keretein belül illetve az SZTE-vel együttműködésben folyó kutatások esetén

Az SZTE intézményi keretein belül, az SZTE-vel együttműködésben illetve az SZTE munkavállalójának közreműködésével folyó tudományos kutatások során a Szegedi Tudományegyetem Kutatási Szabályzatának rendelkezései szerint kell eljárni.

Az emberen (emberi szerveken, szöveteken) végzett orvostudományi kutatások *hatósági (jelenleg országos tisztifőorvos, Nemzeti Népegészségügyi Központ), illetve szakhatósági (jelenleg Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága, ETT TUKEB) engedélyeztetése kötelező.*

A regionális vagy intézményi kutatósetikai bizottságok által kiadott szakma-etikai vélemények a hatósági illetve szakhatósági engedélyeztetés folyamán felhasználhatók, de önmagukban a kutatás megkezdésére nem jogosítanak fel.

A szükséges és megfelelő **hatósági illetve szakhatósági engedély megszerzése a kutatásvezető kötelessége** és felelőssége. Az adott ügyben nem az illetékességgel és hatáskörrel rendelkező hatóság által kiadott "engedély", illetve a független etikai bizottsági engedélyként feltüntetett szakmai etikai vélemény nem helyettesíti a jogszabály által előírt szakhatósági engedélyt.

Amennyiben a kutatásetikai engedély megszerzéséhez szükséges bemutatni a SZTE Biobank működési engedélyét, úgy azt előzetes egyeztetés után az SZTE Biobank vezetője jogosult kiadni.

Az SZTE Biobank működési engedélyéről kiadott igazolást kizárólag a kutatásetikai engedélykérés folyamatában, az intézményi háttérinfrastruktúra igazolására lehet használni. Az így kiadott, kizárólag a kutatásetikai engedély benyújtásához szükséges irat semmilyen kapcsolódó tevékenységre nem jogosít fel.

Amennyiben a kutatás harmadik személlyel vagy személyekkel (jogi személlyel, illetve természetes személlyel, a továbbiakban együtt: harmadik fél) együttműködésben valósul meg, akkor az SZTE Stratégiai és Fejlesztési Főigazgatóság Innovációs Igazgatósága ellenőrzi a szerződéskötési folyamat során a jogszabály által előírt engedélyezési folyamatok betartását.

3.3. Emberből származó biológiai minták harmadik fél részére történő átadása

Az SZTE részéről emberből származó biológiai minta harmadik félnek történő átadására csak szabályos **anyagátadási szerződés (Material Transfer Agreement a továbbiakban: MTA) megkötését követően, az abban foglalt rendelkezéseknek megfelelően kerülhet sor.**

Amennyiben az emberi szervek, szövetek kutatási célú felhasználásához az átvevő laboratóriumnak hatósági engedéllyel kell rendelkeznie, **annak beszerzése a fogadó intézmény felelőssége.**

Az SZTE-n ellátott betegről származó minták és adatok – SZTE-n történő gyűjtést és tárolást követően – harmadik fél részére a jogszabályi megfelelés érdekében csak az alábbi feltételek szerint adhatók át:

F1. Az átvevő külső kutatóhelynek megfelelő hatósági illetve szakhatósági engedéllyel kell rendelkeznie. Az engedélyezési eljárásba az SZTE-t is be kell vonni.

F2. Az átvevő külső kutatóhelynek helyi és/vagy országos etikai bizottsági véleménnyel kell rendelkeznie. A véleményezési eljárásba az SZTE-t is be kell vonni.

F3. Minden, az SZTE-n gyűjtött minta biobanki regisztrációja és jogszabályoknak megfelelő adminisztrációja kötelező. Ezt követően a minták azonnal kikerülhetnek a kutatási engedélyben jogosultként meghatározott külső kutatóhelyre (pl. SZBK-ba), vagy tárolásra kerülnek az SZTE Biobankban.

F4. Amennyiben a mintákat hamadik fél saját kutatásához kívánja felhasználni, úgy minden esetben kötelező a külső kutató hely és az SZTE között MTA megkötése függetlenül attól, hogy a minták ténylegesen ákerülnek-e a külső kutatási helyre, vagy azok a SZTE Biobankjában kerülnek elhelyezésre.

F5. A kutatás során fel nem használt minták és adatok, illetve azok származékai kizárólag az etikai engedélyben és az MTA-ban részletezett célra és módon használhatók fel a későbbiekben. A kutatás során fel nem használt minták és adatok, illetve azok származékai nem kerülhetnek tárolásra a külső kutatóhelyen.

F6. AZ MTA hatálya alá tartozó minták a szerződéses partneren kívüli harmadik félnek nem adhatók tovább.

A fenti F1. -F 6. pontokban leírtaknak megfelelően történő mintavételek, mintatárolás és minta-, illetve adatátadás a törvényi feltételeknek való megfelelést szolgálja. Bármely SZTE-s foglalkoztatott, aki nem ennek megfelelően vesz, tárol és ad át mintát, vagy fogad be betegből származó mintát a jogszabályi rendelkezéseket megszegi, amelynek munkajogi következményeit köteles viselni.

3.4. Emberből származó biológiai minták és kapcsolt adatok érkeztetése SZTE intézménybe

Figyelemmel arra, hogy az SZTE-n folyó kutatások során felhasznált harmadik féltől átvett, emberből származó biológiai minták is a korábbiakban már hivatkozott szabályozás alá esnek, ezért bármilyen emberi biológiai minta és kapcsoltadat SZTE-n belüli felhasználása szintén MTA megkötéséhez kötött. Ez esetben általában a mintát és kapcsolt adatokat átadó intézmény saját MTA szerződéssel rendelkezik, amennyiben nem, úgy az SZTE saját MTA-ja is alkalmazható. Ezen szerződések (minták és adatok) regisztrációja szintén kötelező a SZTE Biobank felé.

4. A szervezeti egységvezetők jelen körlevél kiadását követően haladéktalanul vizsgálják felül a betegől történő mintavétel folyamatát, a levett minták biobankolását, valamint külső partnernek kutatási célból történő minta átadás folyamatait, és ha azok nem a fenti protokollnak megfelelően történnek, akkor HALADÉKTALANUL intézkedjenek a jelen körlevélben foglaltaknak megfelelő szükséges engedélyek, vélemények beszerzése iránt, továbbá gondoskodjanak az MTA-k megkötéséről.

Az SZTE Biobank működjön együtt a jelen pontban foglaltak végrehajtásában.

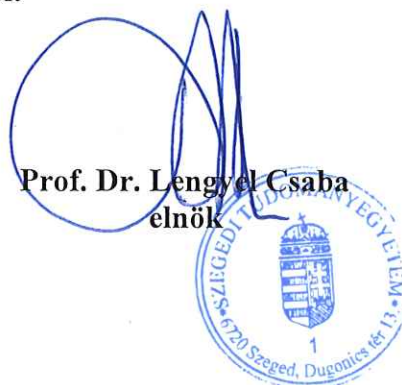
Kelt: Szegeden, 2023. év május hó 26. napján

Tisztelettel:

Prof. D. Rovó László
rektor



Prof. Dr. Lengyel Csaba
elnök



Vonatkozó főbb jogszabályok

- Council of Europe's Recommendation on research on biological materials of human origin (2006),
- Council of Europe: Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine , Oviedo, 4.IV.1997 European Treaty Series - No. 164 (<http://www.coe.in>),
- Az Európai Parlament és a Tanács 2004/23/EK Irányelve (2004. március 31.) az emberi szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, megőrzésére, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról ,
- A humán genetikai adatok védelméről, a humán genetikai 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,