

ONKOBANK



**ONKOLÓGIAI SZÖVETMINTÁK
GYŰJTEMÉNYE**



Tisztelt Olvasó!

Az onkológiai kutatások során célunk, hogy olyan eredményeket érjünk el, amelyek a betegek kezelésében közvetlenül is felhasználhatóak. Ennek elengedhetetlen része, hogy a rosszindulatú tumorok kialakulásával és lefolyásával kapcsolatba hozható **molekuláris markereket és célpontokat** azonosítani és igazolni is tudjuk. Ezt fogja az OnkoBank lehetővé tenni.



Az OnkoBank egy kutatási infrastruktúra, amely nem önmagában cél, hanem számos ráépülő kutatást lehetővé tevő óriási vállalkozás. Az infrastruktúrák természetéből adódóan nagyon sokan vesznek részt a megvalósításában: kezdetben csak a Semmelweis Egyetem munkatársai, de mára számos budapesti és vidéki onkológiai központ is bekapcsolódott a szervezésbe. Ezen kiadványunkban megpróbáltuk összefoglalni, hogy kik ezek a kutatók, és hogy hogyan történik a mintagyűjtés, valamint a minták feldolgozása.

A tudományos kutatások eredménye végül mindig egy tudományos cikk. **Hogyan lesz ebből tudomány?** Ezen kérdés megválaszolására jelen kiadványunkban **egy külön fejezetet** szenteltünk, ahol a különböző kutatók és résztvevő intézmények szemszögéből nézve foglaljuk össze a lehetőségeket.

Az OnkoBank megvalósításának kezdetén kettő év alatt állítottuk össze a dokumentációt, szereztük be az engedélyeket, vásároltuk meg a szükséges gépeket és reagenseket, és készítettük el az adatgyűjtéshez a REDcap adatkaput. Az OnkoBank legfrissebb híreit, valamint az adatbeviteli oldalt közvetlenül is el lehet érni **az www.onkobank.com honlapunkon**, ahonnan a betegtájékoztatáshoz és beleegyezéshez szükséges dokumentációk is letölthetőek.

Ezt a kiadványt úgy készítettük el, hogy a legtöbb elérhető anyagot és protokollt tartalmazza, hogy a mintagyűjtés során referenciaként is lehessen használni. **Kérem, írjon nekem**, amennyiben további kérdése vagy javaslata van akár a kiadvánnyal, akár az OnkoBank szervezésével kapcsolatban!

Végezetül szeretném **megköszönni** az OnkoBank létrehozásában aktív valamennyi kollégánknak az elvégzett óriási munkát. Örömmel ajánlom ezen kiadványt minden onkológiával foglalkozó kutató figyelmébe.

2023. augusztus 30.

Prof. Dr. Györfy Balázs
egyetemi tanár
az OnkoBank vezetője



REKTORI AJÁNLÁS • 5	REDCap ADATBÁZIS • 29
BEMUTAKOZÁS • 6	Felvétel – beteg adatai • 32
A kutatásba bekapcsolódó intézmények • 7	OnkoBank minták adatai • 34
A mintagyűjtésben jelenleg résztvevő klinikák és kórházak • 7	Patológiai adatok • 35
HOGYAN LESZ EBBŐL TUDOMÁNY? • 8	Follow-up adatok • 37
MIT ÁBRÁZOL AZ ONKOBANK LOGÓJA? • 9	RÉSZTVEVŐ KUTATÓK ÉS KLINIKUSOK • 38
RÉSZLETES KUTATÁSI TERV • 10	Bioinformatika Tanszék • 38
A vizsgálat célja • 10	Belgyógyászati és Onkológiai Klinika • 41
Biológiai minta gyűjtésének és tárolásának	Bőr-, Nemikórtani és Bőronkológiai Klinika • 41
megvalósulási feltételei • 10	Észak-budai Szent János Centrumkórház • 43
Adatrögzítés • 11	Laboratóriumi Medicina Intézet • 44
A tárolt biológiai minták felhasználása • 11	Országos Mentális, Ideggyógyászati
FELDOLGOZÁSI ÉS TÁROLÁSI PROTOKOLLOK • 12	és Idegsebészeti Intézet • 45
Vérminták • 12	Patológiai és Kísérleti Rákkutató Intézet • 46
Frissen fagyasztott szövetminták • 14	Patológiai, Igazságügyi
ESZKÖZPARK • 19	és Biztosítási Orvostani Intézet • 48
Gőzfázisú folyékony nitrogén	Pest Megyei Flór Ferenc Kórház • 49
tároló riasztórendszerrel • 19	Pulmonológiai Klinika • 50
Dewar edények • 20	Sebészeti, Transzplantációs
Folyékony nitrogénnel töltött szállítókanna • 20	és Gasztroenterológiai Klinika • 50
-80°C-os ultramélyhűtők riasztórendszerrel • 21	Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika • 53
Hűthető centrifuga • 21	Urológiai Klinika • 57
Mikrocentrifuga • 22	MINTAGYŰJTÉSI PROTOKOLLOK INTÉZETENKÉNT • 59
1D és 2D vonalkódolvasók • 22	Bőr-, Nemikórtani és Bőronkológiai Klinika • 59
Szerver szünetmentes áramforrással • 22	Észak-budai Szent János Centrumkórház • 60
SampleWarehouse • 23	Országos Mentális, Ideggyógyászati
MOLEKULÁRIS GENETIKAI LABORATÓRIUM • 24	és Idegsebészeti Intézet • 61
NanoDrop • 24	Pest Megyei Flór Ferenc Kórház • 62
QIACube Connect – nukleinsav izoláló automata • 25	Sebészeti, Transzplantációs
TapeStation 4150 – automata elektroforézis rendszer • 25	és Gasztroenterológiai Klinika • 63
Fragment Analyzer – kapilláris elektroforézis rendszer • 26	Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika • 64
Bioruptor Pico – fragmentáló szonikátor • 26	Urológia Klinika • 65
Illumina NextSeq 500 – újgenerációs szekvenátor • 27	Belgyógyászati és Onkológiai Klinika • 66
SAJÁT HONLAP • 28	Laboratóriumi Medicina Intézet • 67



ENGEDÉLYEK • 69

NNK-TUKEB engedély • 69

RKEB engedély • 72

ÚJ RÉSZTVEVŐK AZ ONKOBANK MINTAGYŰJTÉSÉBEN • 73

Észak-budai Szent János Centrumkórház • 73

Országos Mentális, Ideggyógyászati
és Idegsebészeti Intézet • 74

Pest Megyei Flór Ferenc Kórház • 75

ÚJ PARTNERI KAPCSOLATOK KIÉPÍTÉSE • 76

Bajcsy-Zsilinszky Kórház és Rendelőintézet • 76

Fül-Orr-Gégészeti és Fej-Nyaksebészeti Klinika • 77

Pulmonológiai Klinika • 78

ÚJ FEJLESZTÉS • 79

E-Betegbeleegyező • 79

INTÉZMÉNYI KAPCSOLATTARTÓK • 80

KÖSZÖNETNYILVÁNÍTÁS • 82

ONKOBANK KAPCSOLATTARTÓK • 83



REKTORI AJÁNLÁS

A Semmelweis Egyetem hazánk és a közép-európai régió vezető orvos-egészségügyi felsőoktatási intézménye. Az oktatási, a kutatás-innovációs és a gyógyítási tevékenységek hármas egysége teszi nemzetközileg is elismert tudásközponttá. Célunk olyan környezetet teremteni, amely támogatja polgáraink kezdeményező-készségét és eredményességét a kutatás és innováció területén. Különösen fontosak számunkra azok a multidiszciplináris projektek, amelyek keretében a gyógyításban felmerülő igények, a kutatási kapacitások és az eredmények translációja szinergiába állíthatók.



Erre kiváló példa az OnkoBank kialakításának kezdeményezése is, hiszen az onkológiai ellátásban számos, különböző területen dolgozó kolléga összehangolt munkájára van szükség. Az OnkoBank megvalósítása során molekuláris biológusok, bioinformatikusok, patológusok, sebészek, belgyógyászok és onkológusok dolgoznak együtt azon, hogy a betegellátás során keletkezett minta, a patológiai diagnózis felállítása mellett, a kutatási célokat is szolgálja.

Az OnkoBank kialakítása az egyetemi kutatási és innovációs potenciál növelését eredményezi és lehetőséget teremt számos nemzetközi együttműködésre. Az egyetemen kívüli intézmények bekapcsolásával a Semmelweis OnkoBank országos jelentőségű kezdeményezéssé válik. Mindezek szolgáltatásba, prioritásként kezeljük azon támogatási lehetőségek kiaknázását, amelyek a kapacitások kiteljesedését eredményezik és az összehangolt csapatmunkára ösztönöznek. Bízom abban, hogy ezáltal a tudományos kutatások minőségi megvalósításához szükséges mintaszám az OnkoBank keretében összegyűjtésre kerül.

E szempontok mentén ajánlom a kedves olvasó figyelmébe jelen kiadványunkat.

2023. augusztus 30.

Prof. Dr. Merkely Béla
egyetemi tanár
a Semmelweis Egyetem rektora



BEMUTATKOZÁS

A Semmelweis OnkoBank egy budapesti székhelyű, a Semmelweis Egyetem Bioinformatika Tanszéke által koordinált, 25 évre tervezett kutatási projekt, amely jelenleg nyolc Semmelweis tagintézmény, valamint három külső intézmény részvételével valósul meg. Folyamatosan keressük az új tudományos partnereket, és szívesen bővítjük hálózatunkat országos és nemzetközi szinten egyaránt.

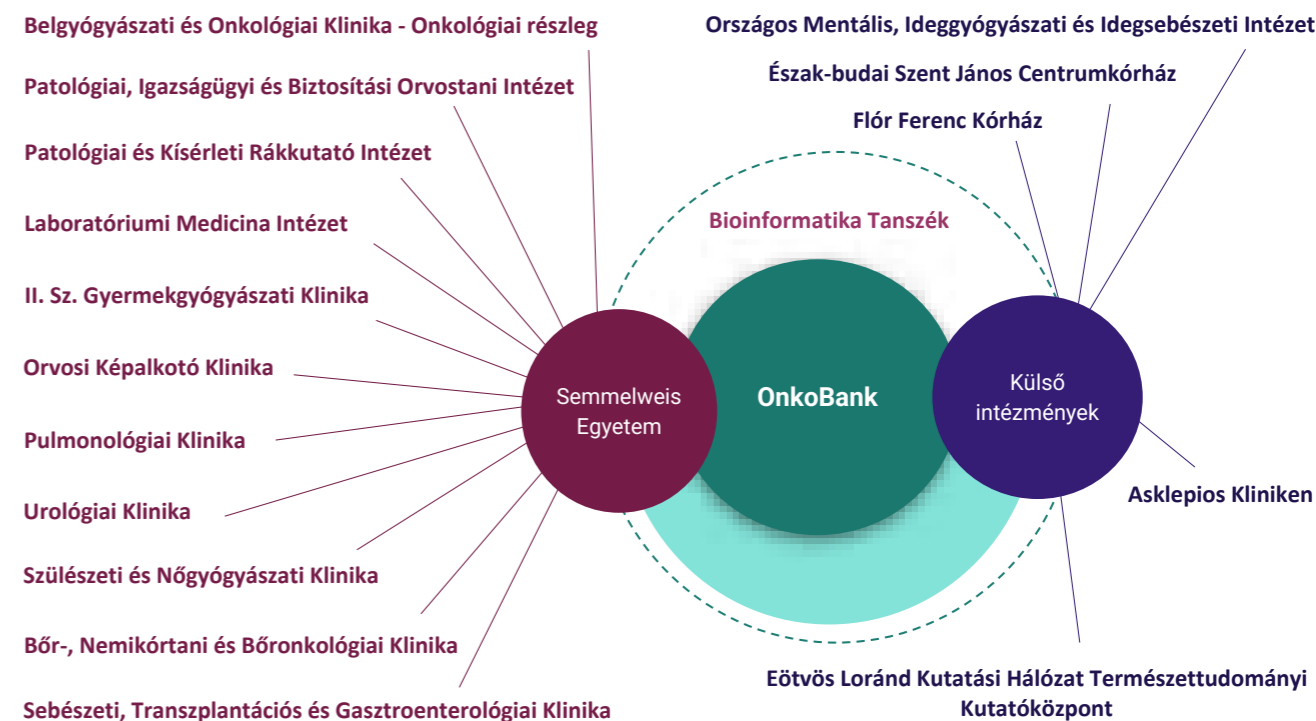
Az OnkoBankban Európában egyedülálló módon dolgozunk fel és tárolunk olyan vér- és szövetmintákat, melyek rosszindulatú daganatos megbetegedésekben szenvedő betegektől származnak. A kutatáshoz megfelelő betegek kiválasztása és a mintavétel a klinikai személyzet, többek között az onkológusok, patológusok, a sebészek, valamint az asszisztensek bevonásával történik. A kódolt biológiai mintákat a Gyermekgyógyászati Klinika területén lévő OnkoBank helyiségében, illetve kutatólaboratóriumában tároljuk stabilitásuk, érzékenységük és a tárolási idő függvényében -20°C-on (pld. DNS), -80°C-on (pld. RNS) vagy -196°C-on (krioprezervált szövetminta hosszútávú tárolása). Az OnkoBankba érkezett mintákból DNS, RNS és fehérje kerül izolálásra, amelyeket genomikai, transzkriptomikai és proteomikai vizsgálatokhoz lehet felhasználni. Az így kapott adatok elemzése által a daganatképződéssel együtt járó mutációs-, génexpressziós- és fehérjeexpressziós profilokat állíthatunk elő, amelyekkel diagnosztikus, prediktív és prognosztikus biomarkereket azonosíthatunk. A kapott eredményeink megkönnyítik a tumor heterogenitásának megértését populáció-, egyed- és szöveti szinten egyaránt.

Munkánk során hosszútávon gyűjtjük és tároljuk a betegek klinikai adatait az erre a célra fejlesztett REDCap (Research Electronic Data Capture) adatbázisban, az adatvédelmi szabályzatok és követelmények (GDPR) teljes körű megvalósításával. Ezen adatok segítségével információkat kaphatunk a különböző daganatos megbetegedések lefolyásáról, valamint a túlélésről. A biomarkerek, illetve a túlélési adatok ismeretében lehetőségünk nyílik olyan „omikai” kombinációk feltárására, amelyek a betegek korai, pontosabb diagnózisát, betegségük kezelését, illetve a terápiás választukat befolyásolhatják.

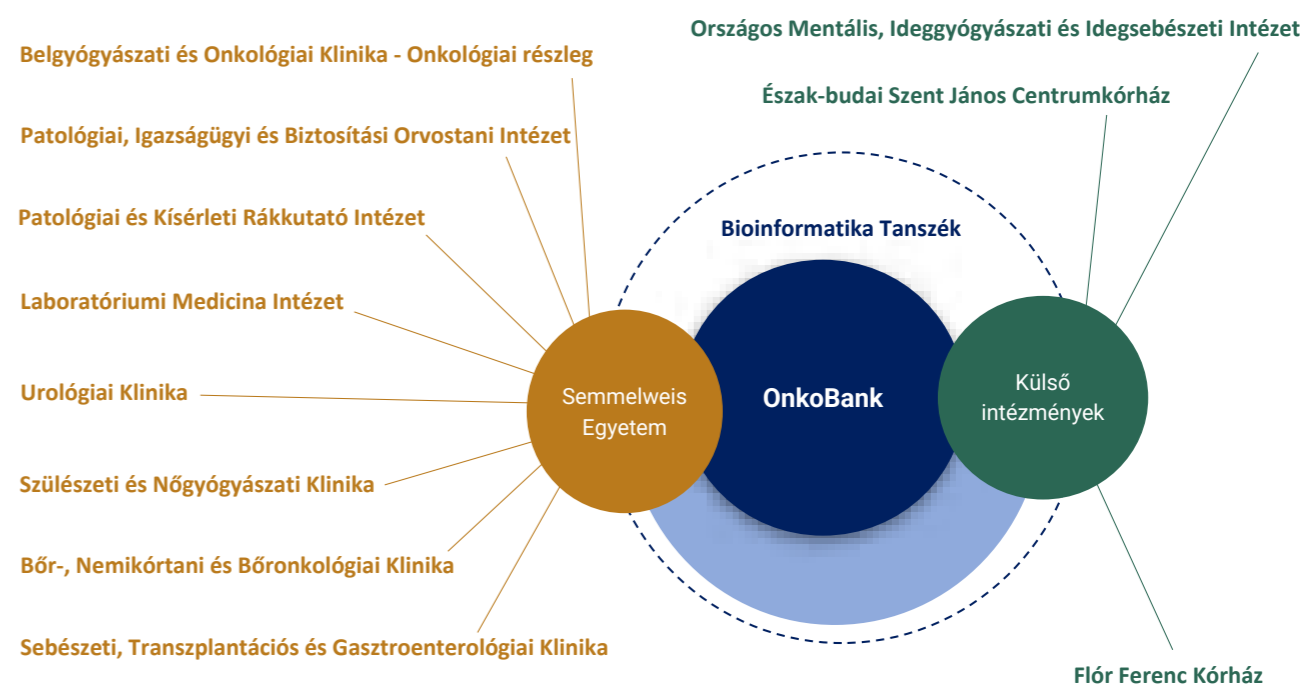
Hiszünk abban, hogy a protokollok, a minták és az adatok kutatók, oktatók és egészségügyi dolgozók közötti megosztásával és egyesítésével a (molekuláris) onkológia új korszaka jöhet létre Magyarországon.



A kutatásba bekapcsolódó intézmények



A mintagyűjtésben jelenleg résztvevő klinikák és kórházak





HOGYAN LESZ EBBŐL TUDOMÁNY?

Az OnkoBank mint infrastruktúra alapvetően számos feladat megoldását szervezi központilag, célzott módon az onkológiai kutatásokhoz. **A mintagyűjtésen és a mintagyűjtés koordinálásán kívül az OnkoBank a következőket biztosítja a résztvevőknek:**

- a mintagyűjtéshez és tároláshoz szükséges engedélyek beszerzése;
- a tároláshoz szükséges teljes eszköz-háttér;
- a betegbeleegyezők archiválása;
- a klinikai adatok strukturált feldolgozása, a folyamatos utánkövetés biztosítása;
- a központi szerver folyamatos felügyelete, biztonsági mentések készítése;
- a mintákból történő izolálásokhoz és a minőségellenőrzéshez szükséges laboratóriumi és eszközháttér;
- az izolált nukleinsavak és fehérjék minőségkontrollja;
- a mintagyűjtéshez és tároláshoz a pénzügyi fedezet előteremtése; és
- kapcsolattartás az egyetemi és felügyeleti szervekkel.

Mindezek segítségével az OnkoBankban tárolt minták vizsgálata során első célunk a mintákból történő RNS-szekvenálás lesz, mivel ez lehetővé teszi a génexpresszió és a mutációk egyidejű meghatározását. Az RNS-szekvenálás után WGS, proteomika, illetve további omikai adatok feldolgozása szerepel a tervek között.

Ezen mérések eredményeit felhasználva a következő négy különböző tudományos projekt megvalósítása lehetséges:

1. Az OnkoBank megvalósításában részt vevő kutatók **saját kutatási témát** tudnak megvalósítani, amely lehetővé teszi pl. a fiatal orvosok számára a PhD fokozat megszerzését. A PhD fokozatot a saját intézményből jövő témavezetővel, vagy az OnkoBank másik intézményéből jövő témavezetővel is meg lehet szerezni. A témavezetők és PhD hallgatók összekapcsolásában külön segítséget nyújtunk.
2. Az egyes intézmények egymással együttműködve kihasználhatják a nagyobb mintaszámot, amely nemcsak jobb statisztikai erő elérését teszi lehetővé, de **a kollaborációk olyan alcsoportok vizsgálatát is biztosítják**, amelyhez a szükséges betegszám nem lenne elérhető egy-egy önálló intézmény saját szervezésében.

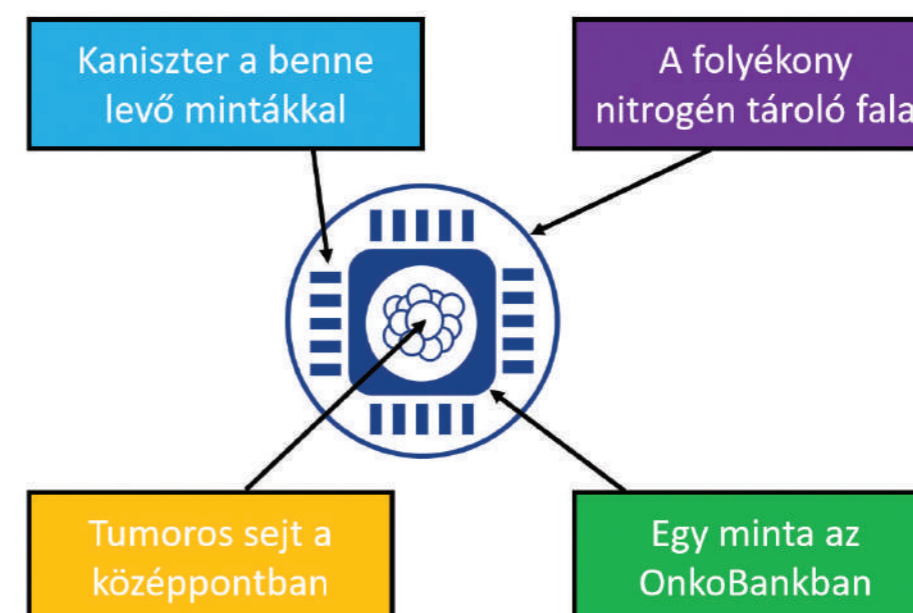


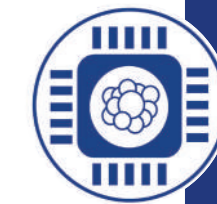
3. A Bioinformatika Tanszéken futó kutatások (**diagnosztikus, prognosztikus és prediktív biomarkerek azonosítása**) önmagukban is úgy vannak tervezve, hogy ezekben a megfelelő mintaszámok elérése után az OnkoBankos minták is felhasználásra kerülhessenek. Ezen kutatások megvalósításához folyamatosan dolgozunk új pályázati lehetőségek felkutatásán.
4. Az OnkoBankban tárolt minták és a kapcsolódó adatok tudományos kutatási célú felhasználása **külső kutatócsoportok** számára is lehetséges. Ennek előfeltétele, hogy az OnkoBankban való letétbe helyezés céljára valamennyi vizsgálatból valamennyi mintára vonatkozó valamennyi mérés nyers adatait elektronikusan vissza kell küldeni. Ez a kritikus lépés lehetővé teszi, hogy a mérési eredményeket a továbbiakban más kutatócsoportok is felhasználhassák.

Végezetül meg kell jegyeznünk, hogy az OnkoBank etikai engedélye a mintagyűjtés megszervezését és a lehető legszélesebb felhasználást szem előtt tartva készült el. Ez azt jelenti, hogy az egyes alkalmazott kutatási projektek indulásakor az adott projektre **specifikus etikai engedély beszerzése** kell legyen az első lépés. Tehát az OnkoBankból származó mintákat felhasználó új projekteknek érvényes saját etikai engedéllyel kell rendelkezniük a szövetfeldolgozásra, a mérésekre és az adatelemzésre.

MIT ÁBRÁZOL AZ ONKOBANK LOGÓJA?

Az OnkoBank logója sematikusán mutat egy gőzfázisú folyékony nitrogén tárolót, és ebben a minták elhelyezkedését.





A vizsgálat célja

A Semmelweis Onkológiai Szövetbank (röviden: Semmelweis OnkoBank) létrehozásával célul tűztük ki a Semmelweis Egyetem (SE) klinikáinak ambulanciáin és fekvőbeteg osztályain kezelt, rosszindulatú daganatos megbetegedésekben szenvedő (beteg csoport), illetve daganatos megbetegedésben nem érintett (kontroll csoport) 18 év feletti személyek biológiai mintáinak gyűjtését, tárolását és a releváns klinikai adatok adatbázisba rendszerezését.

A mintegy 25 évre tervezett kutatási időszakot (2021. 07. 22-től kezdődően) a betegek túlélésének monitorozására használjuk (utánkövetés) a gyűjtött adatok függvényében. A betegtoborzás 18 éves kor felett, nemre való tekintet nélkül megvalósulhat. A kutatásba való bevonás elengedhetetlen feltétele a beteg tájékoztatás utáni önkéntes hozzájárulása a vizsgálatokhoz a *Betegtájékoztató* és a *Betegbeleegyező nyilatkozat* aláírásával. A nyilatkozat bármikor, hátrányos következmények nélkül visszavonható a *Betegbeleegyező nyilatkozattal visszavonása* c. dokumentum aláírásával.

Szöveti mintavétel minden esetben csak a daganat eltávolításának céljából

történik. Mindezeket túl megbízott orvosaink által a betegek releváns személyes- és egészségügyi (klinikai) adatait gyűjtjük és használjuk fel a hatályos jogszabályokban szabályozott módon (1997. évi XLVII. törvény). A vételezett minták típusát (vér és szövet) és feldolgozási körülményeit (natív vér, szérum, plazma, buffy coat, krioprezervált vagy FFPE szövet stb.) figyelembe véve valószínűsítjük meg a minták tárolását szobahőmérsékleten, 4°C-on, -20°C-on, -80°C vagy -196°C-on. A tárolt mintákat kutatási célra tervezzük felhasználni.

A fenti feladathoz a megfelelő infrastruktúrát és a személyi feltételeket a Semmelweis OnkoBank biztosítja, a betegek biológiai mintáit pedig az intézet megbízott orvosai, szakasszisztensei szolgáltatják részünkre. Munkatársaink, szakembereink szakmájukra hivatásként tekintenek, munkájukat pedig ennek szellemében, a lehető legkörültekintőbben végzik el. 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.

Biológiai minta gyűjtésének és tárolásának megvalósulási feltételei

A beteg vagy hozzátartozójának megfelelő tájékoztatása a kezelőorvos által az egyéb rutin diagnosztikus eljárásokhoz hasonlóan történik szóban és írásban. A részletes tájékoztatás után a beteg vagy törvényes képviselője a *Betegbeleegyező* és a *Betegtájékoztató nyilatkozat* aláírásával tanúsítja részvételi szándékát, amelyet bármikor, hátrányos következmények nélkül vissza-

vonhat. A mintából származó információ nem közölhető a beteg után érdeklődő hozzátartozóval, barátal, kizárólag az adott egyénnel vagy azokkal a személyekkel, akiket az egyén írásban megjelöl a *Betegbeleegyező nyilatkozatában*. Elhunyt személy esetén az elhunyt hozzátartozója kaphat információt.

A biológiai minta gyűjtése és tárolása teljes egészében a Helsinki Dekla-

ráció alapelveinek megfelelően és annak szellemében történik. Kutatási célból külföldre minta csak olyan országba szállítható, amely országnak legalább Magyarországon hatályos vagy annál

szigorúbb adatvédelmi szabályozása áll fenn. A minták külföldre történő szállítása engedélyköteles, elfogadott kutatási terv mellett.

Adatrögzítés

A mintagyűjtést irányító orvos a beteg kórlapja, valamint a MEDSOL rendszer alapján, a Semmelweis OnkoBank kutatómunkájához kapcsolódó személyi és egészségügyi adatokat a Semmelweis OnkoBank rendelkezésére bocsátja a mintavételt megelőző, és az azt követő időszakból (utánkövetés). A begyűjtött személyi- és egészségügyi adatokat, a minták adatait, valamint a kutatólaboratóriumban zajló vizsgálatokból származó adatokat a Semmelweis OnkoBank arra megbízott munkatársai egy biztonságos, online elérhető adatbázisban rögzítik. 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 OnkoBankban minden beteg egyedi azonosítót kap, amelyet jelszóval védve tárolunk. A feloldókulcs a mintáktól fizikailag és elektronikusan eltérő helyen található. A betegek beazonosítása ezáltal kizárólag egyéni kódjukkal (nem pedig személyes adataikkal) valósul meg.

Minőségbiztosítási célból az adatok integritását a laboratórium orvosa ellenőrzi a mintavevő orvostól függetlenül a MEDSOL adatok és az adatbázis összehasonlításával. Az adatbázist csak az arra jogosult személyek használhatják. Az adatbázis-felelős (admin) felhasználói jogosultságokat beállítva tudja szabályozni, hogy melyik munkatárs milyen adatokat, funkciókat érhet el a REDCap felületén, biztosítva az adatok konzisztenciáját és biztonságát. Az adatbázis szoftveres fejlesztését is a Semmelweis OnkoBank adatbázisért felelős munkatársa végzi.

A tárolt biológiai minták felhasználása

A kutatólaboratóriumban dolgozó munkatársak a minták feldolgozását és adatbázisban történő rögzítését követően megkezdik a kutatómunka elvégzését (a megfelelő kutatási engedély birtokában) a tumor típusától, az irodalmi adatoktól és az alkalmazni kívánt vizsgálatoktól függően. A kutatáshoz az alábbi eljárásokat használhatjuk: RNS-szekvenálás; DNS-szekvenálás (teljes exom szekvenálás (WES), célzott szekvenálás); qPCR; tömegspektrometria (MS/MS); adatfeldolgozás, kiértékelés – többek között –

GALAXY platformon (lásd a galaxy.szemmelweis.hu honlapot) vagy RStudio alkalmazásával.

Munkánk egyik fő hosszú távú céljának a tudomány előmenetelének támogatását tekintjük, melynek egyik legfontosabb része a résztvevők publikációs tevékenységének elősegítése és a Semmelweis Egyetem hírnevének öregbítése. A kutatómunka eredményeinek ismertetése szóbeli (előadás) és írásbeli (poszter, tudományos cikk stb.) publikációk formájában lehetséges.



A beérkezett vérmintákat tartalmazó csöveket 4-6x lassan, óvatosan megforgatjuk, majd megkezdjük a minták előkészítését.

1. feldolgozási módszer:

500 µl teljes vér pipettázása 1 db 1,3 ml RNeasy lysis buffer-t tartalmazó új 3,5 ml-s QR-kóddal ellátott csőbe. Ezt követően egy éjszakán át 4°C-on tároljuk, hogy az RNeasy lysis buffer teljesen átjárja az oldatot és ne keletkezzenek jégkristályok, amik a sejteket károsítanák. Másnap a csövet a -80°C-os hűtőbe helyezzük.

2. feldolgozási módszer:

500 µl teljes vér pipettázása egy 0,7 ml-s krio-csőbe, natívan, majd -80°C-on tároljuk.

3. feldolgozási módszer:

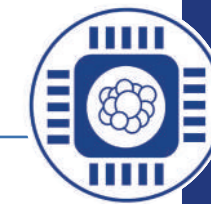
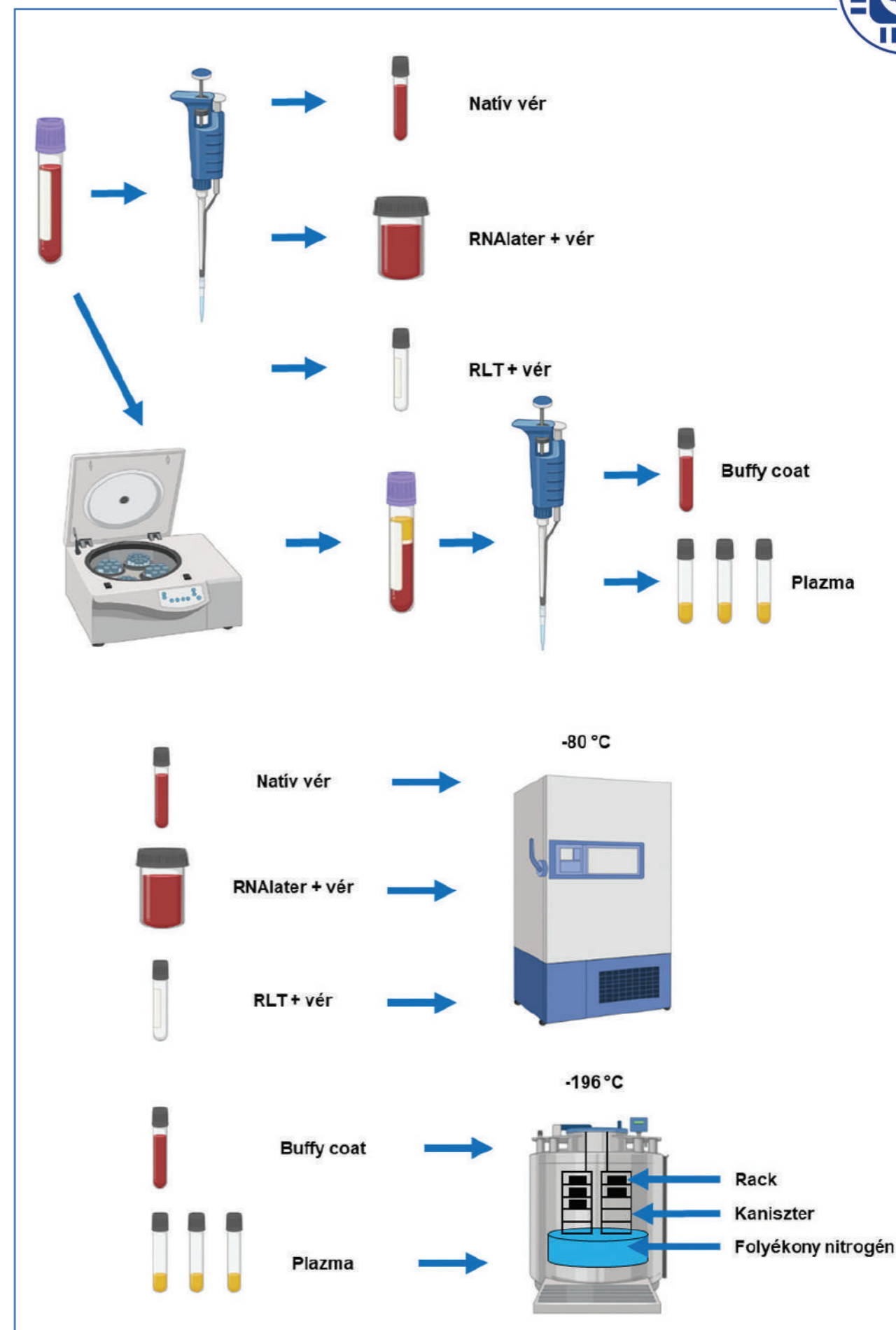
Protokoll: QIAamp RNA Blood Mini Kit HB-0322-004 (Cat. No.: 52304)
1 ml vér feloldása 5 ml Buffer EL-ben egy 15 ml-s Falcon csőben, alapos szuszpendálással. Ezt követően vortex-szel átkeverjük, majd 10-15 percig inkubáljuk jégen. 400 g, 10 percig, 4°C-on centrifugáljuk a mintát, majd eltávolítjuk a teljes felülúszót. Újabb 2 ml Buffer EL-t adunk a mintához és vortex-szel való átkeverés után ismét lecentrifugáljuk. A felülúszó eltávolítása után 350 µl β-merkaptotetanollal kiegészített Buffer RLT-t adunk a pellethez, majd szuszpendáljuk. -80°C-on történik a minta tárolása.

4. feldolgozási módszer:

A maradék vért 4°C-on, 2000 g, 10 percig centrifugáljuk. A centrifugálás után 3 réteget kapunk: legalsó frakcióban vannak a vörösvérsejtek, középső, vékony rétegben a vérlemezkék és a fehérvérsejtek („buffy coat”), felül pedig a plazma.

a) 3 x 500 µl plazmát szétosztunk QR-kóddal ellátott 0,7 ml-es krio-csőbe. A minták tárolása -196°C-on történik.

b) A buffy coat réteget is óvatosan elkülönítjük (kb. 100-500 µl) egy másik csőbe Pasteur-pipettával. A minta tárolása -196°C-on történik.





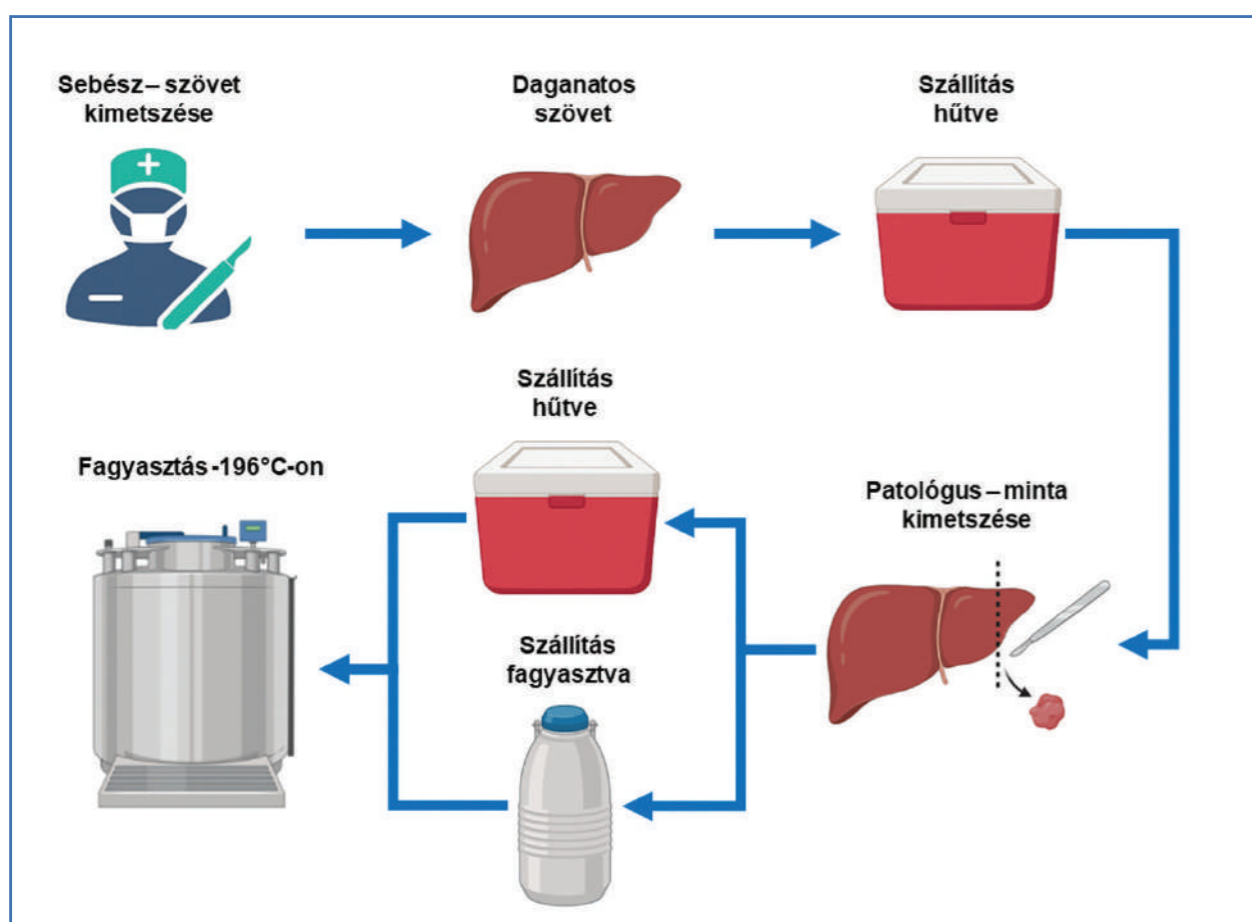
Frissen fagyasztott szövetminták

A szövetminták két úton kerülhetnek az OnkoBankba:

1. A mintavétel helyszínén (műtét), patológiai véleményezést követően ad-szorpciós szállítókannában való azonnali fagyasztás (tömeges mintagyűjtés).
2. A műtéti úton eltávolított szövet begyűjtése a patológia számára kimetszés-re, majd a kimetszett minták egy órán belüli fagyasztása az OnkoBankban (darabonkénti mintagyűjtés).

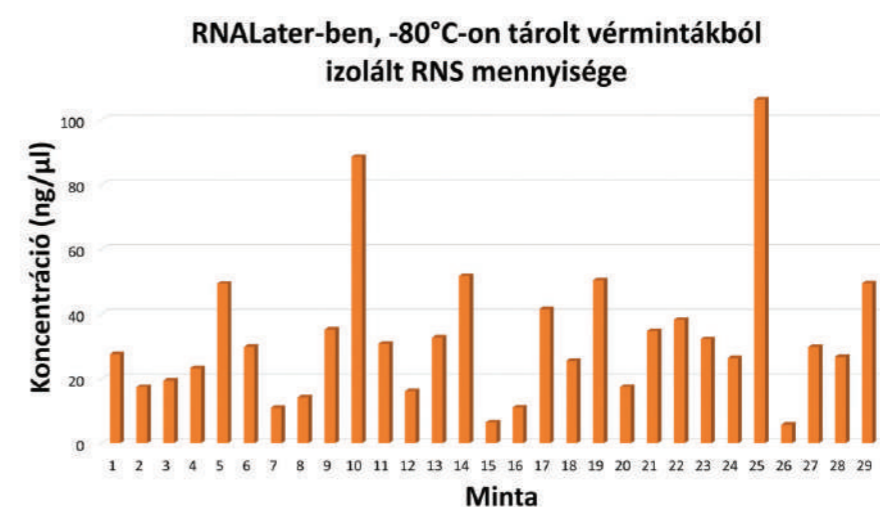
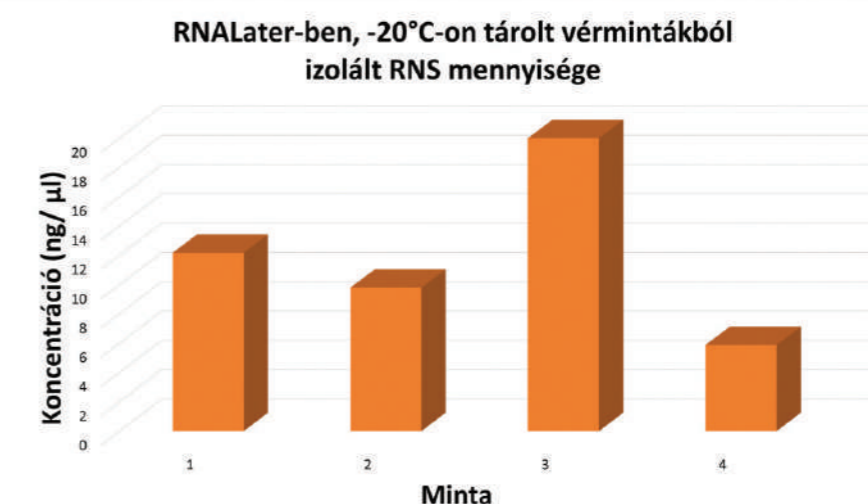
Az OnkoBankba szállítókannában vagy frissen érkező szövetmintákat $-196\text{ }^{\circ}\text{C}$ -on, nitrogéngőzben tároljuk.

A beérkezett vér- illetve szövetminták QR kóddal ellátott csövekbe kerülnek, amely alapján később azonosítható lesz a minta. A QR kóddal ellátott csöveket rack-ekbe helyezük, majd beszkeneljük egy kódolvasó segítségével. Ezt követően kerülnek a minták a $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ -os hűtőbe vagy a $-196\text{ }^{\circ}\text{C}$ -os nitrogéngőzbe.



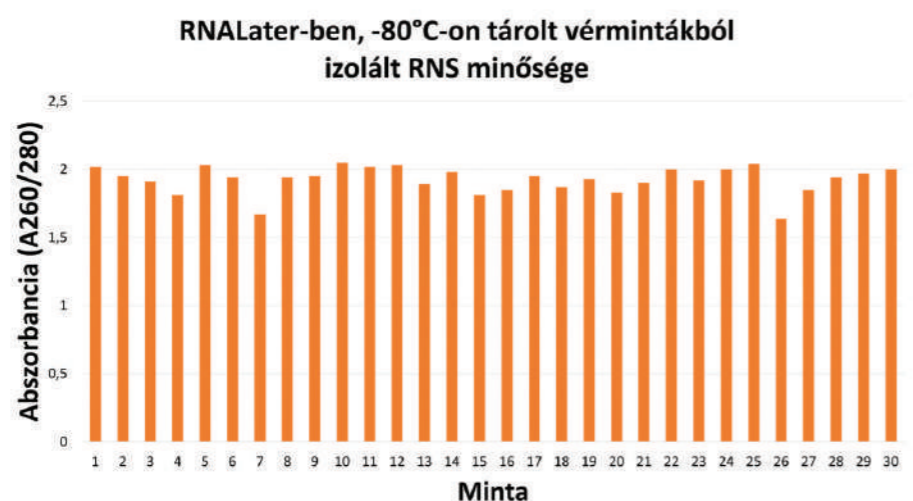
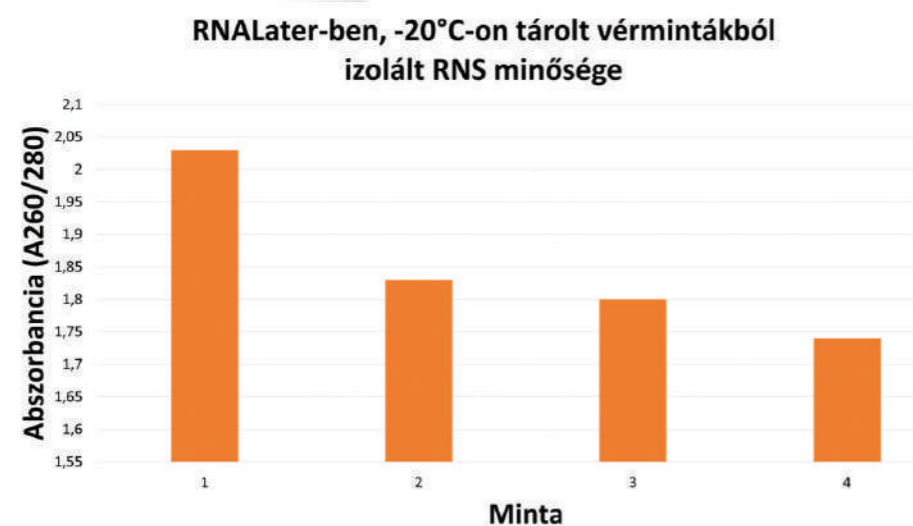
A szövetek (és sejtvonalak) tárolási hőmérséklete a szakirodalomban egyértelmű: $-196\text{ }^{\circ}\text{C}$, folyékony nitrogénben. Ez biztosítja a metabolikus folyamatok (szinte teljes) leállítását a fagyasztás pillanatában, a szövet és a sejtsztruktúra integritásának, biológiai szerkezetének „lefényképezését”. A vérmintákkal azonban nem ilyen egyértelmű a helyzet. Természetesen attól függően, hogy mit és mennyi idő múlva szeretnénk kinyerni a mintából, nagyban befolyásolja a tárolás körülményeit. Bizonyos kutatók a teljes, natív vért tárolják $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$, $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ -on vagy $4\text{ }^{\circ}\text{C}$ -on néhány napig vagy akár néhány évig. Van, aki a speciális bevonatú vérvételi csövek használatára esküszik és van, aki bizonyos pufferekben történő tárolásra. Mindenkinek igaza lehet – attól függően, hogy ki mire használja fel a mintát. A legtöbb esetben egyetértünk abban, hogy az azonnali feldolgozás a legcélravezetőbb. Az OnkoBankban különböző tárolási metódusokat és hőmérsékleteket teszteltünk a vérminták RNS izolálásához.

Elsőként, a szakirodalomban oly gyakran javasolt RNALater-ben való elrakást vizsgáltuk $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ -on és $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ -on. Sem a $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ -on, sem a $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ -on való tárolás nem eredményezte a várt hozamot.

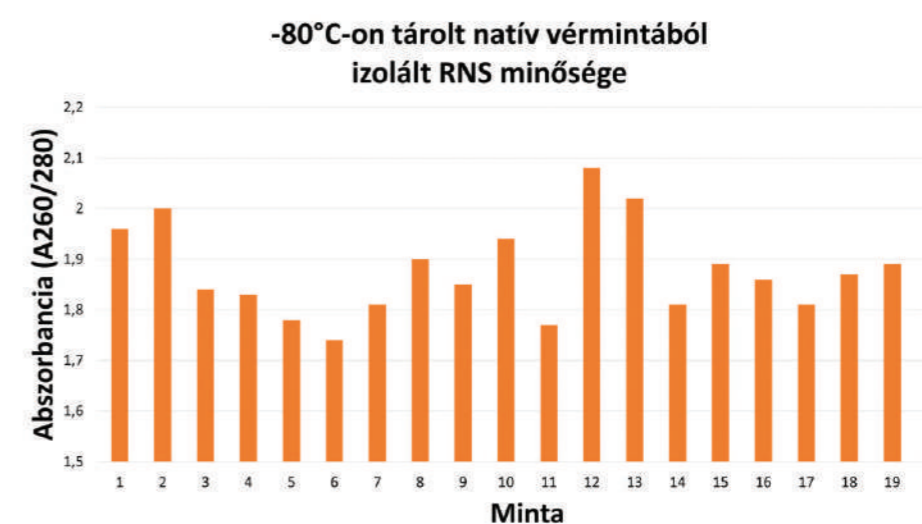
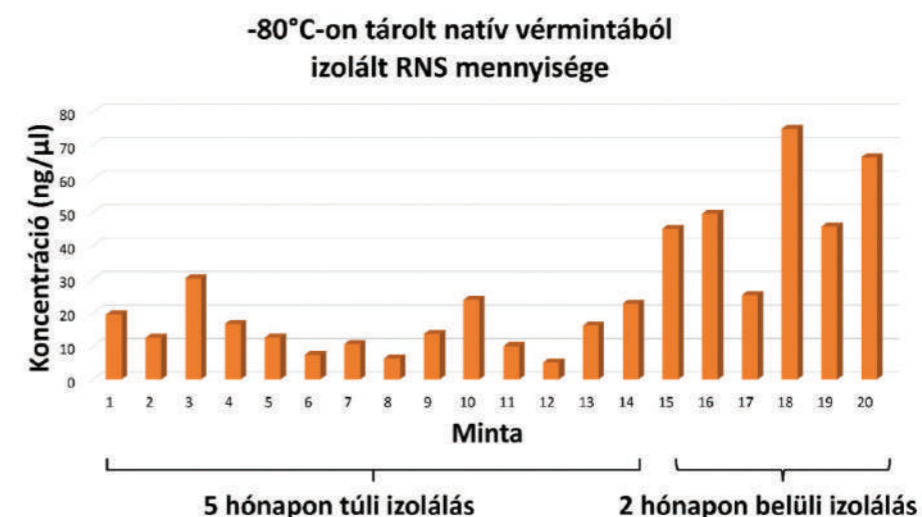




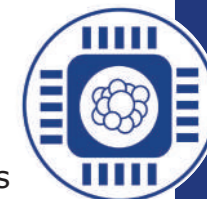
Fontos azonban megjegyezni, hogy a fagyasztás és az izolálás időpontja között átlagosan 6 hónap telt el. Az RNS minőségét, tisztaságát jelző A260/280 abszorbancia érték 2-es érték körül megfelelő, ami az esetek nagy részében, az alacsony koncentráció ellenére is, teljesült.



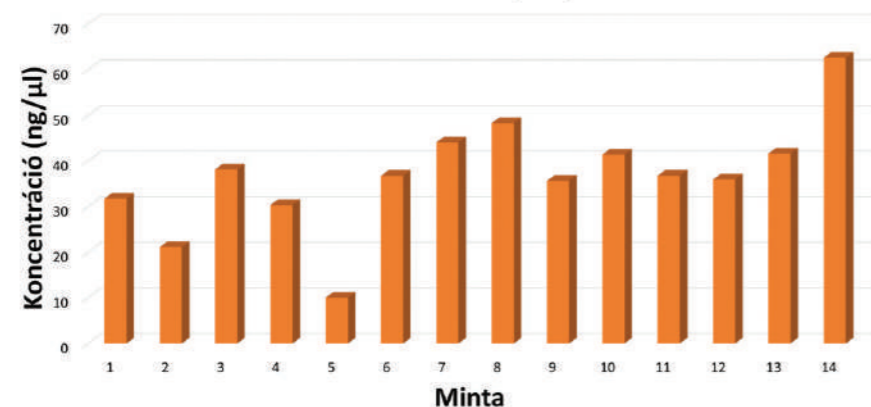
Mivel az RNALater-es tárolás mellett sokan csak a natívan levett vérmintát (akár vérvételi csővel teljes egészében) fagyasztják le -80°C-on, így ezt a tárolást is kipróbáltuk. Az RNS kivonás hozamát nagymértékben befolyásolta az eltelt idő. A fagyasztás és izolálás között eltelt idő hatása itt volt a leglátványosabb: amennyiben a mintákat 2 hónapon belül feldolgoztuk, sokkal nagyobb hozamot és homogénebb minőséget tudtunk elérni, mint az átlagosan 5 hónapig tárolt minták esetében.



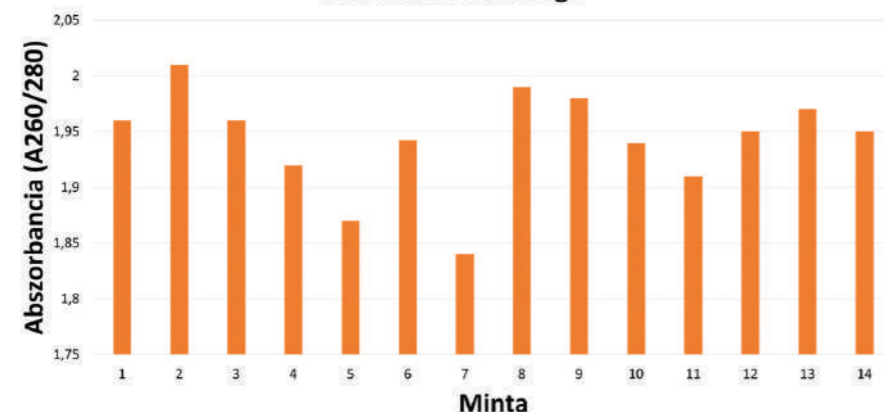
Gyakori módszer RNS izolálások esetén még az RLT pufferben történő fagyasztás is, amit a Qiagen protokolljai tartalmaznak. Az összes elrakás közül ez eredményezte átlagosan a legjobb hozamot, azonban itt volt a legrövidebb a fagyasztás és izolálás között eltelt idő is (1-2 hónap). Az RLT-ben történő hosszabb távú tárolás eredményére még várunk kell.



RLT-ben (Qiagen), -80°C-on tárolt vérmintából izolált RNS mennyisége



RLT-ben (Qiagen), -80°C-on tárolt vérmintából izolált RNS minősége



Elmondható azonban, hogy a tárolás-fagyasztás-izolálás között eltelt időnek rendkívül markáns hatása van az izolált RNS mennyiségére és minőségére, amelyet kevésbé befolyásol magának a tárolási közegnek a minősége. Ezért, az Onkobankban törekszünk a minta vérvételt követő maximum 3 napon belüli -80°C-os fagyasztására, illetve a 2 hónapon belüli RNS izolálásra. A minta felhasználhatósága nagy mértékben függ ezen felül a mintavétel és szállítás körülményeitől is.

Az ún. „downstream” folyamatokhoz (pl. szekvenálás) értékes mintát a vérvétel pillanatától kezdve óvatosan kell kezelni (pl. a cső és a mintaszállító táskák rázogatót, lóbálását kerülni kell), majd a mintát azonnal 4°C-ra kell tenni és 1-2 napon belül kell az RNS-t izolálni.

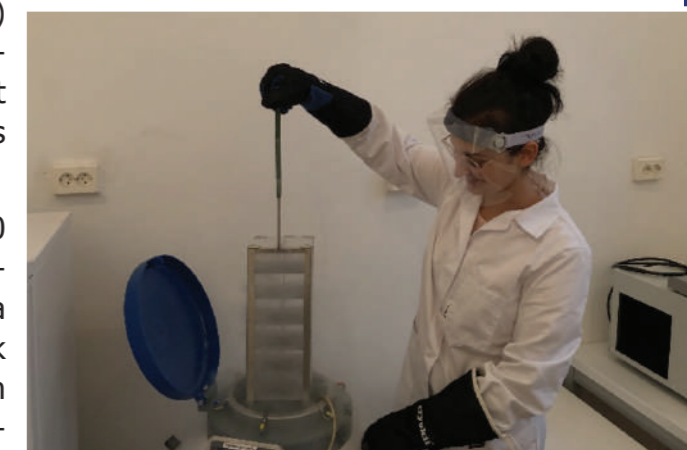
ESZKÖZPARK

A beérkező vér-, illetve szövetminták szállítása, tárolása és elsődleges feldolgozása a következő eszközök segítségével történik: dewar edények, folyékony nitrogénnel töltött szállítókanna, gőzfázisú folyékony nitrogén tároló, -80°C-os ultramélyhűtők, hűthető centrifuga, mikrocentrifuga, 1D és 2D vonalkódolvasók, szerver szünetmentes áramforrással.

Gőzfázisú folyékony nitrogén tároló riasztórendszerrel

A folyékony nitrogén tárolókat a biológiai minták hosszútávú (akár több évtizedig történő) és megbízható prezerválására használják világszerte, hiszen nagyon alacsony (kb. -196°C) hőmérsékletet tudnak biztosítani. Ez azért jöhet létre, mert a víz üvegesedési hőmérséklete alatt (-135°C) a biológiai rendszerekben lévő folyamatok mintegy „leállnak”, így képesek vagyunk a szövetekben, vérmintákban megállítani a molekuláris, sejtbiológiai folyamatokat és egy „ujjlenyomatot” készíteni abban a pillanatban, amikor a fagyasztás történt. Nagy előnyük továbbá, hogy nem kell félni az áramkimaradástól, meghibásodástól, a hűtők leolvadásától, hiszen működése áramot nem igényel, mindösszesen remek szigetelés kell a tárolókra, valamint gondoskodni kell a folyamatos nitrogén-utánpótlásról. A nitrogén utántöltésének gyakoriságát a tároló napi párolgási veszteségéből, használati frekvenciájából és fajtájából (pl. folyadékfázisú vagy gőzfázisú mintatárolás) előre megbecsülhetjük, azonban lehetőségünk van a nitrogén és a hőmérséklet szintjének folyamatos monitorozására és szükség esetén riasztásra is.

Az Onkobankban jelenleg kettő 140 literes gőzfázisú CyoMaster tárolót használunk, amelyek együtt nyolc ezer minta tárolását teszik lehetővé (egy harmadik tároló beszerzése jelenleg folyamatban van), aminek nagy előnye, hogy a tárolót csak 3-20%-ig töltjük meg nitrogénnel, ami egyrészt gazdaságosabb (eleve kevesebb nitrogén szükséges, illetve kevesebb a relatív párolgás is) és könnyebb, biztonságosabb felhasználást tesz lehetővé. Mintakivételnél- és berakásnál kevésbé kell félni attól, hogy az extrém hideg fagyási sérüléseket okozza, hiszen csak az állvány legalsó szintje érintkezik közvetlenül a folyékony nitrogénnel, a felsőbb szintek csupán a nitrogén gőzfázisával. Hátrányát is éppen ez adja, hiszen a nettó tárolási kapacitásból veszünk, mivel a legalsó szinteken mintákat nem tudunk tárolni.





Dewar edények



Ezek a hengeres formájú álló tartályok talán az egyik legegyszerűbb változatát jelentik a nitrogéntárolóknak. Legfőbb jellemzőjük az ideális forma, azaz a megfelelő magasság – átmérő arány és a hosszú, hőszigetelő dugó. A dewar edények kis átmérőjű, hosszú nyakcsöve, a benne lazán illeszkedő záródugóval a leghatékonyabb hőszigetelést és a legkisebb nitrogénvesztést eredményezi. Rendeltetésük a cseppfolyós nitrogén rövidebb vagy hosszabb idejű tárolása és adagolása, a felhasználói igényeknek megfelelően.

Folyékony nitrogénnel töltött szállítókanna



A minták begyűjtéséhez és azonnali fagyasztásához szállítókannát használunk, amelyben egy adszorbens betét található, ez megakadályozza, hogy szállítás közben a nitrogén véletlenül kifolyjon és balesetet okozzon. Továbbá, a minták minősége drasztikusan javul, ha a fagyasztás azonnal megtörténik folyékony nitrogénben és a végleges tárolóhelyükön való elhelyezésükig a szállításuk is ebben történik.



-80°C-os ultramélyhűtők riasztórendszerrel

A -80°C-os hűtőben egyaránt tárolhatók szövetminták, RNS, cDNS és fehérjeminták hosszútávon. A hűtő folyamatosan jelzi a fennálló hőmérsékletet, illetve néhány foknál megfelelő hőmérsékletváltozást (melegedést) követően riaszt.



Hűthető centrifuga



A betegek vérmintáit különböző vérvételi csövekben (pl. anti-koagulánst vagy pro-koagulánst tartalmazó, illetve natív csövek) gyűjtik az arra kijelölt orvosok és asszisztensek. A mintákból szérum, plazma, buffy coat és RLT+vér kerül elkülönítésre és tárolásra. A vér feldolgozásánál nagyon fontos, hogy a centrifugálási lépések hűtött közegben történjenek. Vannak olyan, érzékenyebb minták, amelyek előkészítése megköveteli, hogy a centrifugálás végeztével a rotor mechanikusan ne fékezzen le, ehhez csupán a súrlódási erőt használja fel a centrifuga.

Mikrocentrifuga

A tumoros és normál szövetekből, valamint a vérmintákból DNS, RNS és fehérje kerül izolálásra. A kis térfogatú mintákat (max. 1,5 ml) a makromolekulák kinyeréséhez az egyes mosási, precipitálási, kötési és eluálási fázisok között jellemzően magasabb fordulatszámon (~10 000 RPM) kell centrifugálni, amely folyamathoz az általunk használt mikrocentrifuga megfelelően használható.



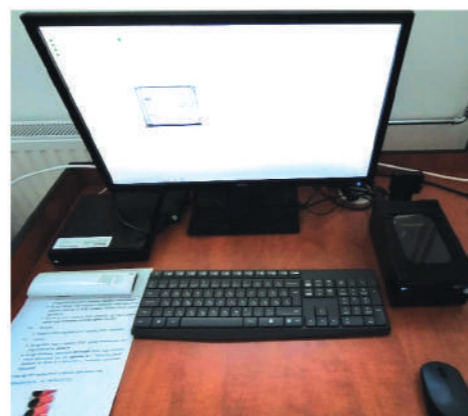


1D és 2D vonalkódolvasók



A mintatárolás alapkövetelménye, hogy mindig pontosan kell tudnunk, hogy melyik csőben milyen minta és hol található. Ehhez nagy segítséget nyújtanak a vonalkóddal ellátott mintatároló csövek és dobozok, amelyeket rack szkennelvel olvasva, pillanatok alatt – akár már rögtön a folyékony nitrogénből kivéve – megtudhatjuk, hogy a 24/ 48/ 96 lyukú dobozokban melyik minta található. Ez egyrészt elősegíti a minták intaktságának megőrzését, a fagyasztási-olvasztási ciklusok csökkentését (amelyek a legjobban károsítják az értékes biológiai mintákat), továbbá évek múlva is pontosan nyomon követhető és beazonosítható lesz minden minta.

A szkennelhez tartozik egy mintamenedzsment szoftver is, amellyel rögzíthetjük a minták pozícióját a dobozokban, a folyékony nitrogén tároló állványok polcain, illetve a hűtők polcain. Továbbá, egyéb tulajdonságokat is hozzárendelhetünk a mintákhoz (pl. ki fagyasztotta, mikor, milyen mintát, milyen mennyiségben, melyik betegtől származik).



Szerver szünetmentes áramforrással



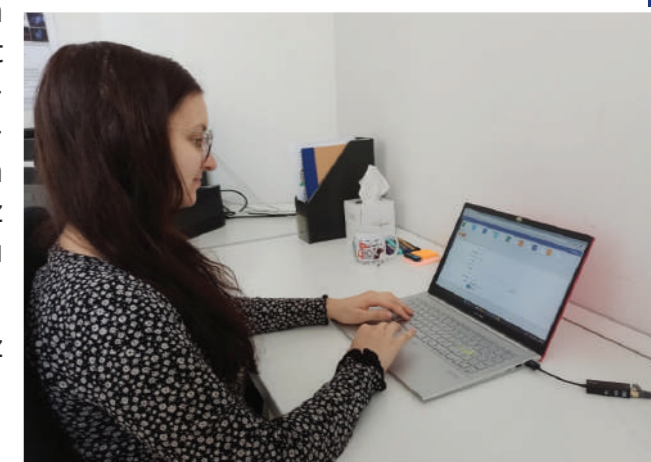
A betegadatokat és mintaadatokat tároló REDCap rendszer egy helyi szerveren fut, amely biztosítja a biztonságát. Továbbá, rendszergazdánk napi mentéseket készít az adatokról ezzel biztosítva, hogy bármilyen, nem várt hiba esetén a felbecsülhetetlen és pótolhatatlan adatok ne vesszenek el. A szünetmentes áramforrás (táp) is hozzájárul a szerverünk és a szoftver folyamatos működéséhez, ezáltal az adatok biztonságos tárolásához.



SampleWarehouse

A SampleWarehouse (<https://onkobank.samplewh.com/>) szoftver a Ziath típusú rack szkennereinkhez kapcsolódva automatikusan leolvassa és tárolja a mintákat tartalmazó csövek QR kódjait. Beolvasás után manuálisan vezetjük fel a betegek egyéni kódjait, így személyazonosító adatokat nem tárolunk és nem kezelünk. A mintabeolvasáson kívül lehetőségünk van mintakivételre (pl. amennyiben izolálásra kerül a sor és elfogyott a minta), aliquot-ok létrehozására, valamint több telephely kezelésére (amikor a mintaérkeztetés és mozgatás kiemelt fontosságú). A bevitt adatokat exportálást követően a REDCap adatbázisba importáljuk, hogy az adott beteghez egységesen, minden típusú adat biztonságosan rendelkezésünkre álljon.

A SampleWarehouse kezelőfelülete az alábbiakban látható:



Minta ID	Rack ID	Sor	Oszlop	Rack pozíció	Aliquot minta	Onkobank azonosító	Mintaberkész személy	Mintaberkész dátuma	Mintaberkész időpontja	Minta típus	Mézől letiltva
4962048210	3000094509	D	6	Semmelweis Onko...		AA070	Kivacs Szonja Anna	2022-05-04	14:45	Tumor	
4962048617	3000094509	D	7	Semmelweis Onko...		AA070	Kivacs Szonja Anna	2022-05-04	14:45	Normal	
7100055506	6000476097	A	18	Semmelweis Onko...		AA071	Kivacs Szonja Anna	2022-05-04	17:05	Plazma	
7100054213	6000476097	A	11	Semmelweis Onko...		AA071	Kivacs Szonja Anna	2022-05-04	17:05	Plazma	
7100054315	6000476097	A	13	Semmelweis Onko...		AA071	Kivacs Szonja Anna	2022-05-04	17:05	Plazma	
7100055411	6000476245	D	1	Semmelweis Onko...		AA071	Kivacs Szonja Anna	2022-05-04	17:05	Buffy coat	
	3000094601	F	7	Semmelweis Onko...		AA074	Kivacs Szonja Anna	2022-05-05	17:40	Tumor	



MOLEKULÁRIS GENETIKAI LABORATÓRIUM

A laboratóriumunkban történő onkológiai alap kutatások során a terápiára való fogékonysággal, betegségek lefolyásával, kimenetelével és azok típusával összefüggő biomarkerek azonosítását végezzük. Ehhez *in vitro* és *ex vivo* módszereket ötvözzük *in silico* lehetőségekkel annak érdekében, hogy az egyénre szabott terápia kiválasztását segítő új biomarkerek szerepe többféle módon is alátámasztást nyerjen.

A laboratóriumi rendszerünk főbb elemei: NanoDrop 3.5.2, QIACube Connect nukleinsav izoláló automata, a nukleinsavak minőségi és mennyiségi analízisét végző TapeStation 4150 elektroforézis rendszer és Fragment Analyzer kapilláris elektroforézis rendszer, könyvtárkészítéshez szükséges Bioruptor Pico szonikátor, valamint Illumina NextSeq 500 újgenerációs szekvenátor.

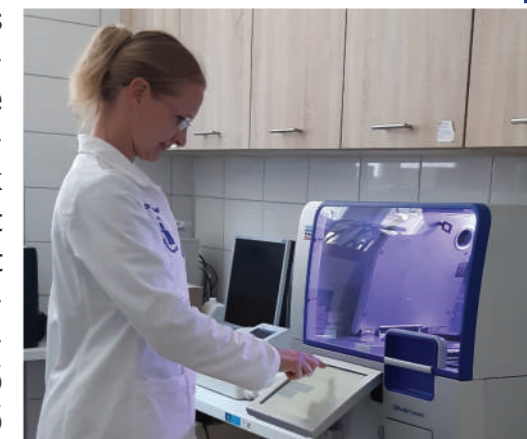
NanoDrop

A NanoDrop 3.5.2 egy olyan spektrofotométer, amellyel képesek vagyunk gyorsan meghatározni a DNS, RNS és fehérjék mennyiségét mindössze 1-2 µl mintából. Egyetlen csepp DNS-, RNS- vagy fehérjemintát cseppentve a talpazatra, a kar lehúzása után meg is kezdődhet a mérés. Használata során nincs szükség küvettákra vagy kapillárisokra, és az eredmények másodpercek alatt megjelennek. Az évek során a NanoDrop spektrofotométerek sok laboratóriumban megbízhatóvá és nélkülözhetetlenné váltak, többek között nálunk is.



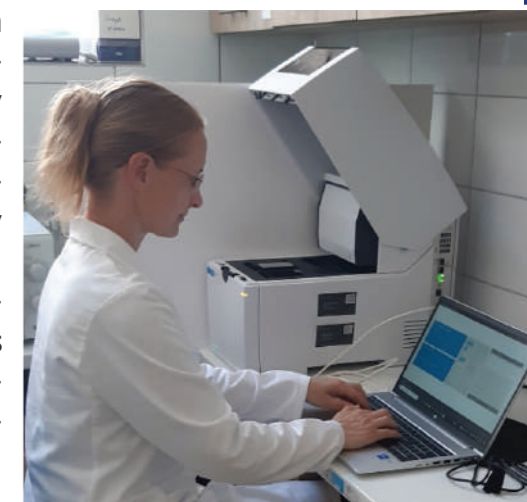
QIACube Connect – nukleinsav izoláló automata

A QIACube Connect nukleinsav (DNS, RNS) és fehérje kinyerésére alkalmas szilika oszlopos izolálási rendszer, amely előkészítést követően egyszerre akár 12 minta automatizált feldolgozását végzi. Humán, állati, növényi és mikrobiális eredetű minták széles skálája izolálható, a teljes vértől a fagyasztott szöveteken át az FFPE metszetekig. Felhasználóbarát szoftver és nagyméretű érintőképernyő segíti az előre telepített applikációk alkalmazását. A belső munkafelületek dekontaminációját beépített UV fénycső végzi, a pontos munkavégzést megvilágítható belső tér segíti.



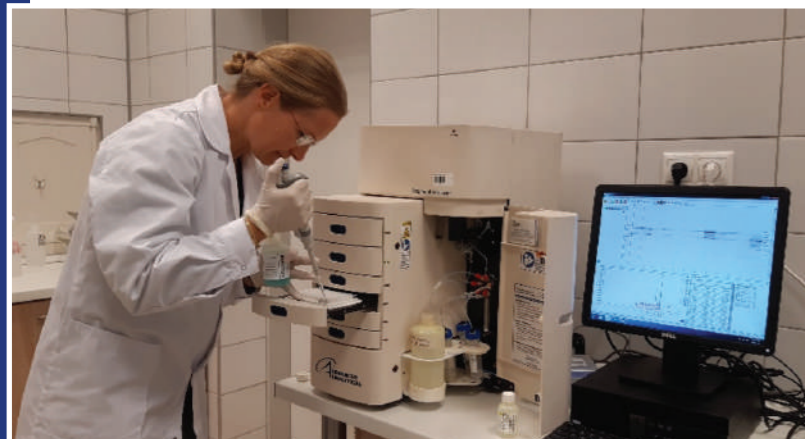
TapeStation 4150 – automata elektroforézis rendszer

Az Agilent által forgalmazott 4150 TapeStation rendszer egy kompakt, alacsony áteresztőképességű automatizált elektroforézis műszer, amely egy megbízható megoldás az RNS- és DNS-minták minőségellenőrzésére izolálást követően, valamint a következő generációs szekvenálás (NGS), microarray és qPCR munkafolyamatokban. Az alkalmazott ún. ScreenTape technológia lehetővé teszi a nukleinsavak rendkívül gyors (1 perc/minta), egyszerű és megbízható elemzését futtatásonként akár 16 mintán. Az eredményeket a futtatáshoz használt szoftver digitálisan jeleníti meg, értékeli és tárolja.





Fragment Analyzer – kapilláris elektroforézis rendszer



A laborunkban található Agilent Technologies által forgalmazott Fragment Analyzer egy fluoreszcens alapú kapilláris elektroforézis rendszer, amely egyszerre 12 mintából származó nukleinsav mennyiségi és minőségi analizisét végzi. A rendkívül érzékeny műszer futási ideje vizsgálatától függően 45-75 perc. A készülék működtetéséhez szükséges szoftver az eredményeket digitális, szerkesz-

hető formában ábrázolja és rendszerezve tárolja. Pontossága nélkülözhetetlen az újgenerációs szekvenálással összefüggő mintafeldolgozások során.

Bioruptor Pico – fragmentáló szonikátor

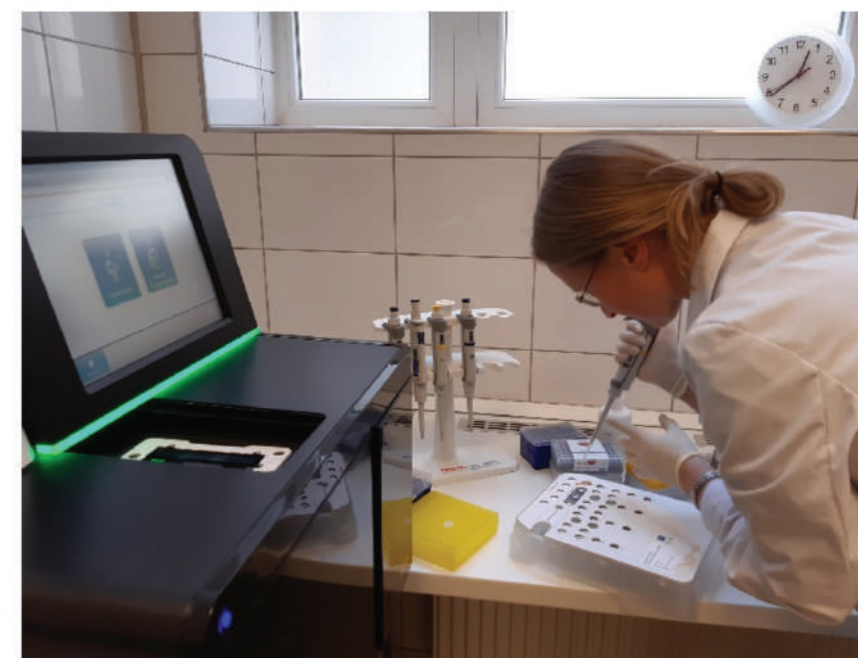


A Diagenode által forgalmazott BioRuptor Pico szonikátor egy kicsi, egyszerű, intuitív eszköz elsősorban NGS, chromatin shearing, protein aggregáció, fehérje extrakció és tömegspektrometria alkalmazásoknál használható műszer. Használatával állíthatjuk be pl. a könyvtárkészítés downstream folyamataihoz szükséges optimális fragmenshözamot és – hosszúságot egyszerre akár 12 mintán. Az alkalmazásokhoz speciális csövek szükségesek, amelyek térfogata: 0,65 ml, ill. 1,5 ml (FFPE mintákhoz). A minták védelme érdekében a szonikátorhoz egy 2–20 °C hőmérséklet szabályozást biztosító hűtőrendszer csatlakozik. A működési hőmérséklet és időtartam az érintőképernyőn szabadon szabályozható.



Illumina NextSeq 500 – újgenerációs szekvenátor

Az újgenerációs szekvenálás előnye, hogy a korábbi eljárásokkal ellentétben egyszerre akár több, különböző DNS minta párhuzamos és gyors, automatizált leolvasására képes. Minden szekvenálási folyamat három részből áll: könyvtárkészítés, szekvenálás, adatelemzés. Könyvtárkészítés során a mintából kinyert nukleinsavat enzimatis vagy töréses eljárással rövid, 100-200 bázispár hosszúságú szakaszokká hasítjuk, amelyekhez az adott mintára vonatkozó egyedi indexeket ligálunk a későbbi azonosítás végett. A laboratóriumunkban használt Illumina NextSeq 500 újgenerációs szekvenátor többféle alkalmazásban is használható, melynek függvényében az egyszerre vizsgálható maximális mintaszámok és szekvenálási idők a következők: teljes genom (30 minta, 29 óra), teljes exom (12 minta, 18 óra), transzkriptom (16 minta, 18 óra), célzott panel (96 minta, 29 óra), génexpressziós profil (40 minta, 11 óra). A szekvenálás eredményeként kapott fastq fájlok kiértékelését és a végső adatelemzést Semmelweis Galaxy platformon végezzük.

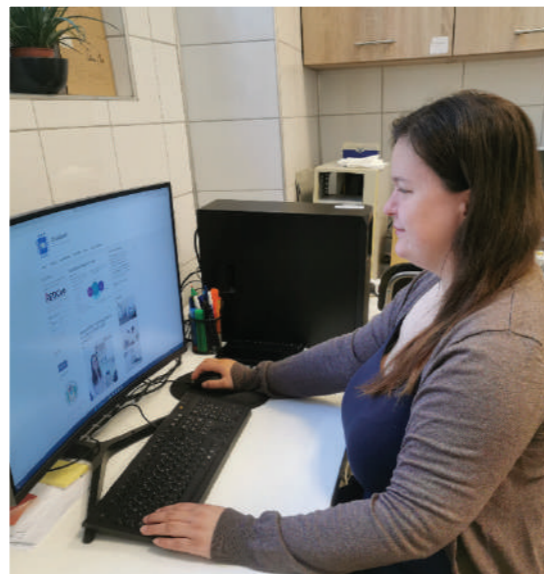




SAJÁT HONLAP

A Semmelweis OnkoBank további célja, hogy Magyarországon, sőt Európában is egyedülálló tumorbankot hozzon létre, egységes protokollokkal, mintavételi-, feldolgozási- és adatmenedzsment eljárásokkal, enél fogva szervezetünk népszerűsítése, a tudás megosztása is rendkívül fontos számunkra. E célból hoztuk létre az OnkoBank saját honlapját (<https://www.onkobank.com/>), ahol az érdeklődők megismerhetik a résztvevőket, az eszközparkot, a publikációkat, az engedélykhez benyújtott dokumentumokat és értesülhetnek legfrissebb híreinkről.

A honlap kezdőoldala:



OnkoBank

Onkológiai szövetségi gyűjteménye

CÍMLAP FELÉPÍTÉS KAPCSOLATTARTÓK DOKUMENTUMOK PUBLIKÁCIÓK

REDCap belépés

Az adatok rögzítése a HIPAA-megfelelésű REDCap rendszerben történik:



Kérjük kattintson a logóra az elektronikus adatbeviteli kapu eléréséhez

REDCap útmutató



REDCap útmutató (HUN)
REDCap user guide (ENG)

Keresés

KERESÉS

Az OnkoBank résztvevő intézményei



Belgyógyászati és Onkológiai Klinika - Onkológiai részleg
Patológiai, Igazságügyi és Belsőorvosi Orvostudományi Intézet
Patológiai és Kísérleti Rákkutató Intézet
Laboratóriumi Medicina Intézet
S. Sz. Gyermekgyógyászati Klinika
Orvosi Képzőintézet
Pulmonológiai Klinika
Urológiai Klinika
Süllyesztési és Helyreállító Sebészeti Klinika
Bőr-, Nemikórtani és Bőronkológiai Klinika
Sebészeti, Transzplantációs és Gasztroenterológiai Klinika
Eötvös Loránd Kutatási Hálózat Természettudományi Kutatóközpont

Semmelweis OnkoBank

Az OnkoBank a SE Bioinformatika Tanszéke által koordinált, 15 magyar, - valamint 1 külföldi partnerintézmény részvételével megvalósuló projekt.

Célunk, hogy a **rosszindulatú tumoros megbetegedésben** szenvedő betegektől levett szövet- és vérmintákat felhasználva új biomarkereket keressünk.

Felhasználói fiók menü

- Bejelentkezés

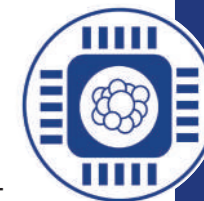
OnkoBank



Az OnkoBank működésében az alábbi intézmények vesznek részt:

- Patológiai és Kísérleti Rákkutató Intézet (Prof. Dr. Matolcsy András)
- II. Sz. Gyermekgyógyászati Klinika (Prof. Dr. Kovács Gábor)
- Asklepios Kliniken Hamburg GmbH (Dr. Nele Geßler)
- Bioinformatika Tanszék (Prof. Dr. Györfly Balázs)
- Bőr-, Nemikórtani és Bőronkológiai Klinika (Prof. Dr. Holló Péter)
- Eötvös Loránd Kutatási Hálózat Természettudományi Kutatóközpont (Dr. Than Nándor Gábor)
- Laboratóriumi Medicina Intézet (Prof. Dr. Vásárhelyi Barna)
- Belgyógyászati és Onkológiai Klinika - Onkológiai részleg Dr. Takács István - Prof. Dr. Dank Magdolna)
- Országos Mentális, Ideggyógyászati és Idegsebészeti Intézet (med.)

REDCap ADATBÁZIS



A betegek klinikai adatait és a minták adatait egy helyi szerveren (a Gyermekgyógyászati Klinikán területén) fenntartott adatbázisban, a REDCap-ben (Research Electronic Database Capture) tároljuk. A REDCap egy böngésző-alapú, elektronikus adatgyűjtő felület, amelyet a világon széleskörűen használnak klinikai adatbázisok, kérdőívek tervezésére, létrehozására és kezelésére. A szoftver HIPAA-megfeleléssel rendelkezik (Health Insurance Portability and Accountability Act), ezért a személyi adatok védelmét a megfelelő adatgyűjtési és kezelési módszerekkel biztosítani lehet.

A rendkívül biztonságos struktúráján felül további előnyökkel is rendelkezik a REDCap, így bárhonnán hozzáférhető, ingyenes, létezik mobil applikációja (amely offline adatbevitelt is támogat), az importált adatok adatbázissá vagy kérdőívve alakíthatók, az export többféle formátumban is lehetséges (PDF, CSV, R, SPSS, STATA...), hozzáférési csoportok hozhatók létre felhasználói jogosultságok szerint stb. Továbbá lehetőség van ad hoc jelentések elkészítésére, projektnaptár vezetésére, ütemezések készítésére, fájlok megosztására vagy akár oktatóvideók megtekintésére is.

Az OnkoBankon felül, hazai és külföldi partnerintézmények projektjeinek fenntartását is kezeljük a szerverünkön, ahol jelenleg 14 projekt fut 40 regisztrált felhasználóval.





A bejelentkezés a <https://redcap.onkobank.com/> oldalról érhető el, előzetes regisztrációt követően:

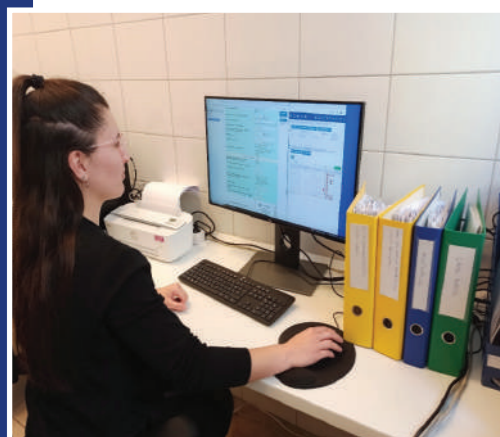
REDCap®
Log In

Üdvözljük a Semmelweis OnkoBank adatrögzítő felületén!
Welcome to the electronic data capture portal of Semmelweis OnkoBank!

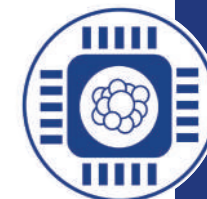
UNIVERSITAS BUDAPESTINENSIS
DE SEMMELWEIS NOMINATA
1769

Please log in with your user name and password. If you are having trouble logging in, please contact Szonja Anna Kovács (+36 30 356 8816).

Username: onkobank
Password: *****
Log In [Forgot your password?](#)



A REDCap-en belül tetszőleges számú projekt létrehozható. Magához az OnkoBank működéséhez két projektet működtetünk, az egyikben vezetjük a betegek alapvető klinikai adatait, a minták adatait, a patológiai adatokat és az utánkövetési adatokat. A másik projekt az *Elektronikus Betegtájékoztatók és Betegbeleegyző nyilatkozatok* vezetése. Ez jelenleg csak tesztelési fázis alatt van, mivel a hatóságok felé még nem nyújtottuk be engedélyeztetésre.



A Semmelweis OnkoBank projekt kezdőfelülete:

REDCap®
Semmelweis OnkoBank PID 17

Logged in as szonja.kovacs | Log out
My Projects or Control Center
REDCap Messenger
Contact REDCap administrator
View project as user: -- select a user --

Project Home and Design
Project Home · Project Setup
Designer · Dictionary · Codebook
Project status: Production

Data Collection
Survey Distribution Tools
Record Status Dashboard
Add / Edit Records
Hide data collection instruments
FELVÉTEL - BETEG ADATAI
ONKOBANK MINTÁK ADATAI
PATOLOGIAI ADATOK
FOLLOW-UP ADATOK

Applications
Project Dashboard
Alerts & Notifications
Multi-Language Management
Calendar
Data Exports, Reports, and Stats
Data Import Tool
Data Comparison Tool
Logging and Email Logging
Field Comment Log
File Repository
User Rights and DAGs
Customize & Manage Locking/E-signatures
Data Quality
API and API Playground
REDCap Mobile App

Reports Search Organize Edit

Project Home · Project Setup · Other Functionality · Project Revision History · Edit project settings

The tables below provide general dashboard information, such as a list of all users with access to this project, general project statistics, and upcoming calendar events (if any).

Project is used as a template

Current Users (7)

User	Expires
[REDACTED]	never
[REDACTED]	never
[REDACTED]	never
[REDACTED]	never
[REDACTED]	never
[REDACTED]	never
[REDACTED]	never

Project Statistics

Records in project	266
Most recent activity	02-21-2023 11:15
Space usage for docs	661.35 MB

Upcoming Calendar Events (next 7 days)

Time	Date	Description
		No upcoming events

Bal oldalt látható az a négyféle kérdőív, amelyek mindegyikében külön gyűjtjük az adatokat:

- felvétel – beteg adatai,
- OnkoBank minták adatai,
- patológiai adatok,
- follow-up adatok.



Felvétel – beteg adatai

Az első felületen a betegek alapvető adatait gyűjtjük anélkül, hogy az adatok személyazonosításra alkalmasak lennének. Klinikánként, felhasználóként beállítható, hogy ki és melyik beteg adataihoz fér hozzá.

A REDCap-ben beépített mezőellenőrzés is megoldható az adatminőség javítására és azok védelmére. Például van, ahová csak karaktereket, számokat vagy dátumot lehet bevinni, illetve automatizált számításokat is el lehet végezni (pl. életkor kiszámítása). Az adatbevitel megkönnyítése érdekében legördülő listákból, egyszeres vagy többszörös választási lehetőségek közül lehet választani, sőt létrehozhatók logikai elágazások is.

FELVÉTEL - BETEG ADATAI

Assign record to a Data Access Group? -- select a group --

Adding new Onkobank azonosító 800. (Instance #1)

Onkobank azonosító 800

Mi a beteg születési dátuma? 31 Y-M-D
* must provide value

Mi a beteg neve?
* must provide value

Ki a beteg kezelőorvosa?
Kérjük az alábbi formátum használatát: ' Dr. Példa János '

Melyik klinikára lett a beteg felvéve?

Mikor kezdődött a betegség? Today Y-M-D

Mi a betegség pontos diagnózisa (BNO/Orpha kód)?

Mi a betegség pontos genetikai diagnózisa (OMIM)?

Mi a Phenotypus (HPO terms) ?

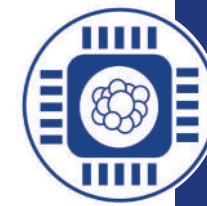
Mi a Genotypus (HGVS) ?

A beteg hozzájárult a későbbi kutatási célokra történő felhasználáshoz? Igen Nem

A beteg hozzájárult az adatai újrafelhasználásához? Igen Nem

Hosszmetszeti klinikai követés van-e? Igen Nem

Milyen típusú a levett minta? Tumor szövet Normál szövet Vér



Például, ha bejelöljük, hogy elérhetőek epidemiológiai adatok, plusz információkat is megadhatunk (dohányzás, terhesség...):

Kíván megadni epidemiológiai adatokat, kiegészítő információkat? (pl. menopauza, dohányzás...) Igen Nem

A beteg családjában előfordult más tumoros betegség is?

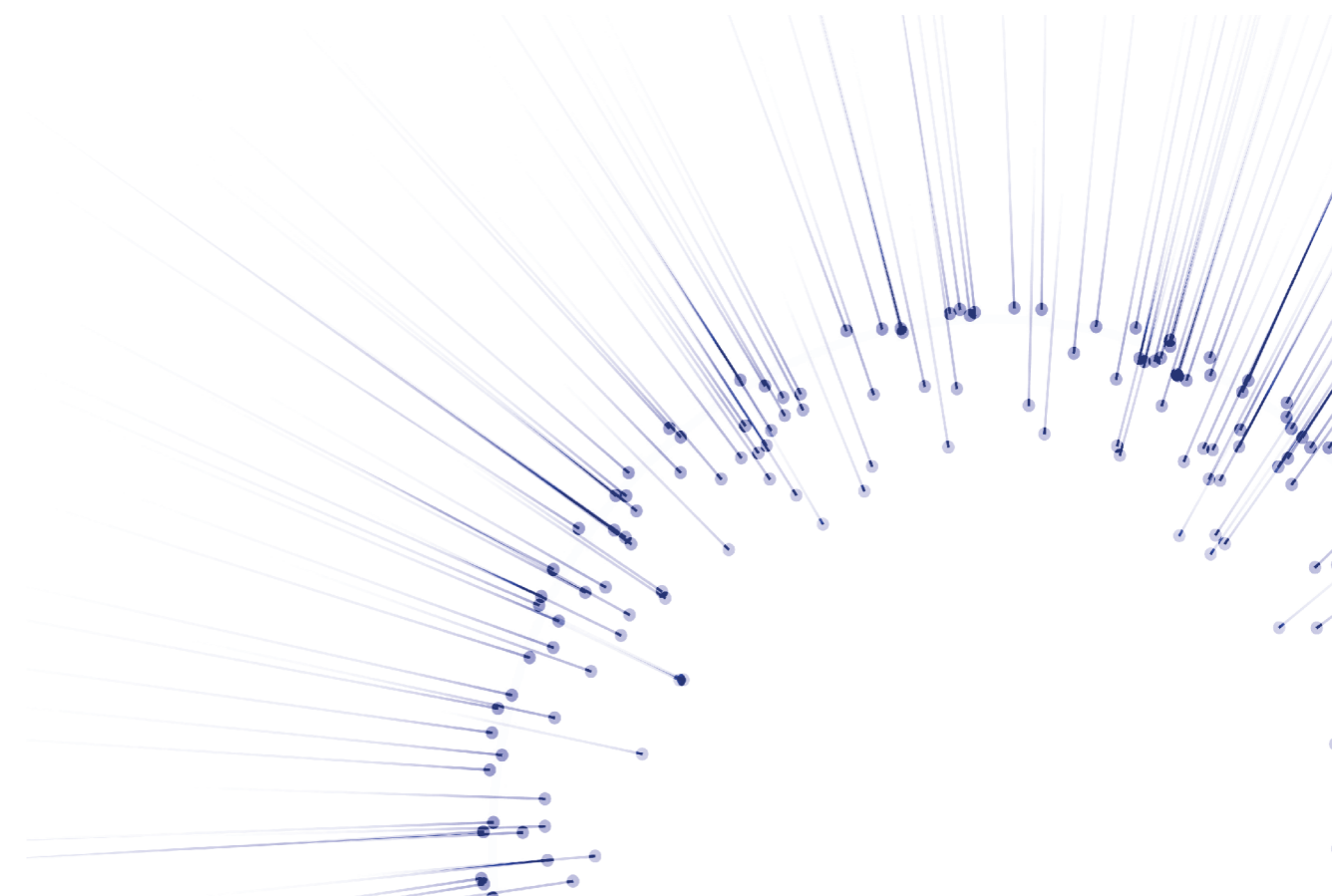
Amennyiben ez releváns, a beteg dohányzik?

Amennyiben ez releváns, előfordult-e a betegnél az alábbi vírusfertőzések közül valamelyik? Epstein-Barr Vírus (EBV) Hepatitis-C Vírus (HCV) Humán Papillómavírus (HPV) Humán Immundeficiencia Vírus (HIV) Nem Ismert

Menopauza státusza?

Amennyiben ez releváns, terhességek száma a betegnél (graviditás)?

Amennyiben ez releváns, szülések száma a betegnél (paritás)?





OnkoBank minták adatai

Az OnkoBankba érkezett mintákat először egy QR-kódos rack szkennerekhez kapcsolt mintamenedzsmen szoftverben mentjük el. Az innen kiexportált adatokat a REDCap-be importáljuk, így ezen űrlap automatikusan kitöltődik. Egy beteghez végtelen számú minta hozzárendelhető.

ONKOBANK MINTÁK ADATAI Data Access Group: [No Assignment] ?

Editing existing Onkobank azonosító 800.

Onkobank azonosító: 800

1. MINTA

Minta ID:

Ki rakta be a mintát?:

Mikor rakta be a mintát?: Y-M-D H:M

Milyen típusú a tárolt minta?
1. Tumor szövet 2. Normál szövet 3. Teljes vér 4. Szérum 5. plazma 6. Buffy coat 7. DNS 8. RNS 9. Fehérje 10. FFPE metszet 11. Egyéb

Egyéb minta típusa?:

Miből lett izolálva?
1. Tumor szövet 2. Normál szövet 3. Teljes vér 4. Szérum 5. plazma 6. Buffy coat 7. FFPE metszet 8. Egyéb

Rack ID:

Sor:

Oszlop:

Rack pozíció: Expand

Megjegyzés: Expand

2. MINTA

Importálási felület:

Record format: The file to be uploaded has its records stored as separate

Format for date and datetime values:

Allow blank values to overwrite existing saved values?

Choose the delimiter for the uploaded file:

Upload your CSV file:

redcap_export.csv



Patológiai adatok

A legfontosabb patológiai adatok megadása itt történik. Szintén lehetőség van elágazások segítségével plusz információkat megadni tumor-specifikusan, pl. emlőtumor esetén:

Melyik csoportba sorolható a tumor?

- Csontrák
- Emlőtumor
- Endometriális, - és méhnyaki daganat
- Fej-nyaki daganat
- Gégerák
- Gyomorrák
- Hasnyálmirigy-daganat
- Hererák
- Hodgkin-kór
- Húgyhólyag-tumor
- Központi idegrendszer érintő daganat
- Lágyszövetdaganat
- Leukémia
- Limfóma
- Májdaganat
- Melanoma vagy egyéb, bőrt érintő daganat
- Mellékvesekéreg-tumor
- Non-Hodgkin limfóma
- Nyelőcsőrák
- Pajzsmirigy daganat
- Petefészek tumor vagy petevezeték érintő daganat
- Prostatarák
- Tüdődaganat
- Vastagbél, - végbél tumor
- Vesedaganat
- Egyéb

Malignitás: Malignus Benignus

Recidíva?: Yes No

Lateralitás?:

	Pozitív	Negatív
ER	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HER2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Pozitív nyirokcsomók száma?	<input type="text"/>
Hol történt a mintavétel?	<input type="text"/>
Stádium?	<input type="radio"/> 0 <input type="radio"/> I <input type="radio"/> II <input type="radio"/> III <input type="radio"/> IV <input type="radio"/> Nem meghatározható/ nincs feltüntetve
Szöveti grádus?	<input type="radio"/> 1 <input type="radio"/> 2 <input type="radio"/> 3 <input type="radio"/> 4 <input type="radio"/> 5 <input type="radio"/> low <input type="radio"/> high <input type="radio"/> Nem meghatározható/ nincs feltüntetve
A vizsgált szövetben van jelen mutáció?	<input type="radio"/> Igen <input type="radio"/> Nem
Szövettan	<input type="text"/>
Patológiai lelet feltöltése	Upload file
Rögzítés dátuma a REDCap-ben?	<input type="text"/> Today Y-M-D
Egyéb	<input type="text"/>

Ide írhat bármilyen észrevételt, megjegyzést, aminek rögzítésére nem talált felületet, de fontosnak tartja.



Follow-up adatok

Az előzőkhöz hasonlóan, specifikálni tudjuk a klinikai válasz megállapításához szükséges adatokat, terápiák típusát stb.

Ki a beteg a kezelőorvosa?	<input type="text"/>
Mi volt a legutolsó vizsgálat dátuma?	<input type="text"/> Today Y-M-D
UTÁNKÖVETÉSI/ FOLLOW-UP ADATOK MEGADÁSA <i>Tumor események és dátumok</i>	
Relapszus (RFS)?	<input checked="" type="radio"/> Igen <input type="radio"/> Nem
Relapszus-mentes túlélés (RFS) ideje?	<input type="text"/> Y-M-D
Mi a beteg státusza?	<input type="radio"/> Él <input checked="" type="radio"/> Elhunyt <input type="radio"/> Nyomonkövetés során elveszett <input type="radio"/> Kilépett
Halálozás dátuma?	<input type="text"/> Y-M-D
Távoli áttét megjelenése?	<input type="radio"/> Igen <input type="radio"/> Nem
Biokémiai relapszus (BCR)?	<input type="radio"/> Igen <input type="radio"/> Nem

KEZELÉSRE, TERÁPIÁRA VONATKOZÓ ADATOK MEGADÁSA	
Neoadjuváns kezelésként mi lett alkalmazva?	<input type="checkbox"/> Kemoterápia <input type="checkbox"/> Sugárterápia <input checked="" type="checkbox"/> Célzott vagy immunterápia <input type="checkbox"/> Endokrinterápia, hormonterápia <input type="checkbox"/> Egyéb <input type="checkbox"/> Egyik sem
	<input type="checkbox"/> Atezolizumab <input type="checkbox"/> Avastin <input type="checkbox"/> Avelumab <input type="checkbox"/> Bevacizumab <input type="checkbox"/> Celecoxib <input type="checkbox"/> Cemiplimab <input type="checkbox"/> Cetuximab <input type="checkbox"/> Cobimetinib <input type="checkbox"/> Dabrafenib <input type="checkbox"/> Durvalumab <input type="checkbox"/> Imatinib <input type="checkbox"/> Interferon (IFN) <input type="checkbox"/> Interleukin (IL)



RÉSZTVEVŐ KUTATÓK ÉS KLINIKUSOK



Prof. Dr. Gyórfy Balázs

Orvosi tanulmányait a budapesti Semmelweis Egyetemen és a heidelbergi Ruprecht-Karls Egyetemen végezte. Több mint 300 tudományos közleményt publikált, több szabadalmat nyújtott be, valamint molekuláris genetika és bioinformatika területén szerzett doktori fokozatot. Több évig dolgozott a Charité Universitätsmedizin Berlinben (Németország) és a Harvard Egyetemen (USA). A genomikai adatok bioinformatikai kiértékelésének specialistája. A Web of Science szerint a világ legidézettebb („highly cited”) kutatói közül a Magyarországon dolgozó négy kutató egyike.

OnkoBank részvétel: OnkoBank vezetője

Bioinformatika Tanszék

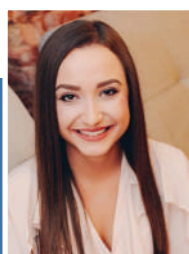


Dr. Figler Aida

Szakterület: laboratóriumi kutatómunka

2016-ban Biológusként, majd 2018-ban Hidrobiológusként végzett a Debreceni Egyetem Természettudományi és Technológiai Karán. Ezt követően kezdte el PhD tanulmányait a Juhász-Nagy Pál Doktori Iskolában, ahol summa cum laude kapta meg doktori fokozatát. 2022 júniusa óta látja el a Semmelweis OnkoBank koordinációs feladatait, valamint teljeskörűen részt vesz a beérkező szövet- és vérminták feldolgozásában, valamint a honlap kezelésében.

OnkoBank részvétel: OnkoBank koordinátora



Karadocsev Éva

Munkakör: laboratóriumi asszisztens

Molekuláris biológusként, majd ezt követően táplálkozástudományi szakemberként diplomázott a Debreceni Egyetemen. Jelenleg laboratóriumi asszisztensként dolgozik a SE Bioinformatika Tanszéke által koordinált OnkoBankban.

OnkoBank részvétel: minták átvétele és laboratóriumi feldolgozása



Kovács Gergely Imre

Munkakör: orvosi leletek adatrögzítése

A Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Karán szigorló hallgató. Tanulmányai mellett évek óta végez tudományos diákköri munkát. Fő érdeklődési területe az érsebészet, később ezen a területen szeretne elhelyezkedni. A TDK munka mellett szeretné az egyetemen megszerzett tudását és tapasztalatait élesben is kipróbálni, amire az OnkoBank kiváló lehetőséget nyújt számára. Munkája során az OnkoBankban tárolt mintákhoz tartozó anamneszticus adatokat gyűjti ki, illetve a histopathologiai eredmények alapján a szövettani adatbázis állományát tölti fel.

OnkoBank részvétel: klinikai adatfeldolgozás

Kovács Szonja Anna

Szakterület: molekuláris biológia

Molekuláris biológusként végzett 2020-ban a Debreceni Egyetemen, majd ezt követően kezdte el PhD tanulmányait a Semmelweis Egyetem Bioinformatika Tanszékén. Az első projekt, amibe bekapcsolódott a Semmelweis OnkoBank létrehozása volt, aminek fenntartásában azóta is részt vesz. Közreműködött az engedélyeztetés folyamatában, az eszközpark felépítésében, a mintagyűjtési és feldolgozási protokollok, valamint a minőségirányítási rendszerek kiépítésében és optimalizálásában, továbbá a betegek klinikai adatait és mintáit gyűjtő adatbázis (<https://redcap.onkobank.com/>) és a www.onkobank.com honlap létrehozásában is. PhD kutatása során az immunellenőrzőpont-gátlószerekre adott terápiás válasz biomarkereit vizsgálja. A publikusan hozzáférhető génexpressziós és klinikai adatokat egy elemzőplatformba (www.rocplot.com/immune) integrálták, amelynek segítségével lehetőség nyílik új biomarkerek felfedezésére. Jelenleg az *in silico* prediktált célpontok validálásán dolgozik *ex vivo* és *in vivo* rendszereket használva.

OnkoBank részvétel: OnkoBank alapítása, REDCap adatbázis

Lánczky András

Szakterület: informatika

Mérnök informatikusként végzett a Pázmány Péter Katolikus Egyetemen. 15 éve foglalkozik bioinformatikával és ez alatt számos kutatási projektben vett részt. Az OnkoBank projektben a rendszergazdai, telepítési, szoftverkarbantartási és szoftverfejlesztési feladatokat látja el.

OnkoBank részvétel: REDCap rendszergazda





Dr. Ludányi Balázs Bendegúz

Munkakör: orvosi leletek adatrögzítése

Dr. Ludányi Balázs Bendegúz 2022-ben végzett a Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Karán. Jelenleg radiológus rezidensként dolgozik a Bajcsy-Zsilinszky Kórház Képképző Diagnosztikai Karán. Az OnkoBank kapcsán a feladata az adatgyűjtés volt, vagyis a leletek alapján az adatok felvitele és ellenőrzése a REDCap rendszerbe.

OnkoBank részvétel: klinikai adatfeldolgozás



Dr. Munkácsy Gyöngyi

Szakterület: genomika, újgenerációs szekvenálás

Az Állatorvostudományi Egyetem alkalmazott zoológus szakán szerezte diplomáját, majd PhD tanulmányait a Semmelweis Egyetem Patológiai Tudományok Doktori Iskolában végezte el. A Semmelweis Egyetem Bioinformatika Tanszékének adjunktusaként részt vesz az egyetemi oktatásban és újgenerációs szekvenálással kapcsolatos onkológiai kutatásokban. Az OnkoBank működéséhez különféle labor diagnosztikai eljárások alkalmazásával járul hozzá – mint pl. tumormintákból nukleinsav izolálás, fragmens analízis, újgenerációs szekvenálás. A tumormintában ily módon azonosított mutációk támogatást adhatnak a klinikusok személyre szabott terápiás döntéshozatalában és lehetőség nyílik új biomarkerek, terápiás célpontok azonosítására.

OnkoBank részvétel: minták izolálása, szekvenálása

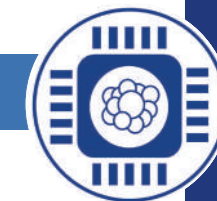


Dr. Sluch Martina

Munkakör: orvosi leletek adatrögzítése

Sluch Martina a Semmelweis Egyetem végzős orvostanhallgatója, aki idén fejezi be tanulmányait általános orvosként. Jelenleg az orvosi tanulmányai mellett folytat munkát a Semmelweis OnkoBankban, ahol fő feladatai közé tartozik a biológiai mintákhoz tartozó klinikai és szövettani adatok feldolgozása, valamint rögzítése.

OnkoBank részvétel: klinikai adatfeldolgozás



Belgyógyászati és Onkológiai Klinika

Dr. Szász A. Marcell

Szakterület: klinikai onkológia, patológia

Dr. Szász A. Marcell orvos, patológus, klinikus-kutató. Közel 25 éve tartozik a Semmelweis Egyetem kötelékébe, itt végezte felsőfokú tanulmányait 2006-ban általános orvosként és védte meg tudományos fokozatait (2012. Ph.D., 2020. habilitáció). Érdeklődési körébe a transzlációs onkológiai kutatások tartoznak: daganatok karakterizálása, molekuláris patológiai biomarkerek azonosítása és kutatók által kezdeményezett nem szponzorált klinikai vizsgálatok kivitelezése. Az európai Cancer Moonshot Lund Program vezető patológusa. Doktori iskolai témavezető a Semmelweis, valamint a Lundi Egyetemen. A Magyar Szenológiai Társaság főtitkára, és a Spartacus Rák Alapítvány kuratóriumának elnöke.

OnkoBank részvétel: kapcsolattartó



Bőr-, Nemikórtani és Bőronkológiai Klinika

Prof. Dr. Holló Péter

Kutatási terület: pikkelysömör, bőrdaganatok etiológiai, pathogenetikai és prognosztikai tényezői

A Semmelweis Egyetem, Bőr- Nemikórtani és Bőronkológiai Klinika igazgatója, bőr-nemigyógyász és kozmetológus, illetve klinikai onkológus szakorvos. Két fő kutatási területen fejti ki tudományos tevékenységét: a pikkelysömör és a bőrdaganatok etiológiai és pathogenetikai, valamint prognosztikai tényezőinek vizsgálata. A vizsgálatok fókuszában az innovatív célzott és immunterápiás onkológiai kezelések alatt álló betegek kórlefolysa, illetve a klinikai lezajlásnak a genomikai, proteomikai és transzkriptomikai háttérrel való összefüggései állnak.

OnkoBank részvétel: résztvevő intézet képviselője



Dr. Hon-Balla Bernadett

Kutatási terület: pikkelysömör

A Bőr-, Nemikórtani és Bőronkológiai Klinikán PhD-hallgatóként vett részt az OnkoBank mintagyűjtésében. A Psoriasis Munkacsoport tagja, melynek célja a pikkelysömör immunmediált patomechanizmusának és prognosztikai faktorainak kutatása. A pikkelysömör szisztémás gyulladáshoz kapcsolódó betegség, mely számos társbetegséggel jár együtt. Céljuk, hogy megértsék a biológiai terápiák hatását a társbetegségekre, különös tekintettel a szív- és érrendszeri betegségekre. Többek között érdeklődési körükbe tartozik a klinikai és molekuláris genetikai tényezők felmérése és biomarkerek vizsgálata (cutan lymphocita-asszociált antigén, mikroRNS-ek). További kutatási területük a mikrobiom és antimikrobiális peptidok szerepének vizsgálata pikkelysömörben.

OnkoBank részvétel: minták fagyasztása, átadása



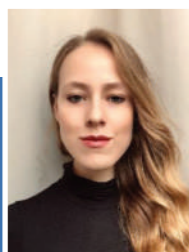


Dr. Kun Beáta

Kutatási terület: a melanoma klinikopatológiája és prediktív tényezői, biomarkerei

2022 júniusában végzett általános orvosként a Szegedi Tudományegyetemen, szeptembertől pedig az SE Bőr- Nemikórtani és Bőr-onkológiai Klinikán PhD-hallgatóként folytatta a tanulmányait. 2019 óta foglalkozik a melanomával, mint kutatási területtel. Jelenleg a melanoma lefolyásának prediktív faktoraival, potenciális biomarkereivel foglalkozik, azon belül is melanoma minták proteomikai elemzésével.

OnkoBank részvétel: minták fagyasztása, átadása



Dr. Galajda Noémi Ágnes

Kutatási terület: pikkelysömör patomechanizmusa

2022-ben végzett a Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Karán, majd felvételt nyert a Semmelweis Egyetem Rácz Károly Klinikai Orvostudományok Doktori Iskolájába és a Transzlációs Medicina Központ doktori programjába. Kutatási területe a pikkelysömör patomechanizmusának, a betegségben alkalmazott biológiai terápiák szív- és érrendszerre kifejtett hatásának vizsgálata. Jelenleg a tumor nekrosis faktor citokint gátló biológiai terápiák kardiovaszkuláris kockázatra gyakorolt hatásáról készít metaanalízist, valamint részt vesz a Semmelweis Egyetem Bőr, Nemikórtani és Bőronkológiai Klinikáján a Psoriasis Munkacsoport tevékenységében. Az OnkoBank mintavételezési és -gyűjtési folyamataiba 2023 áprilisában kapcsolódott be.

OnkoBank részvétel: minták fagyasztása, átadása



Észak-budai Szent János Centrumkórház

Dr. Zaránd Attila

Szakterület: onkológiai sebészet, minimálisan invazív sebészet

Sebész főorvosként érdeklődése középpontjában a daganatsebészet, ezen belül a kolorektális sebészet, illetve a transzanális sebészet áll. A különböző sebészeti technikák közül különösen a minimálisan invazív, ún. „kulcslyuk” sebészet érdekli. A napi sebészeti rutin mellett a fenti témákban több hazai- és nemzetközi kutatásban is részt vesz kollégáival, valamint graduális- és posztgraduális képzés keretein belül több hallgatót is oktat.

OnkoBank részvétel: kapcsolattartó, operáló orvos



Dr. med. habil. István Gábor

Szakterület: kolorektális daganatsebészet, minimál invazív sebészet.

Dr. István Gábor sebész és coloproctologus (European Board of Surgical Qualification) szakorvos. Több évtizedes klinikai és oktatási tapasztalattal rendelkezik a kolorektális sebészet, különös tekintettel a minimálisan invazív (laparoscopos) sebészet területén. Egyetemi oktatóként a graduális és posztgraduális képzésben szerzett tapasztalatot. Jelenleg a Magyar Sebész Társaság elnöke. Kutatásainak célja a molekuláris patológiai és genetikai ismeretek hasznosítása a daganatos betegek ellátásában. A sebésztechnika tökéletesítése mellett fontosnak tartja a daganatok biológiai viselkedésének megértését és annak transzlációs érvényesítését a klinikumban. Az általa vezetett sebészeti osztály elhivatottságot érez nem csak a minimálisan invazív kolorektális sebészet gyakorlata, de annak mélyebb, tudományos megalapozása iránt is. Ezért a mindennapos gyakorlati betegellátás mellett fontosnak tartja a tudományos műhelyekkel való szoros együttműködést.

OnkoBank részvétel: operáló orvos



Dr. Szabó Huba

Szakterület: patológia

2002-ben végzett a Kolozsvári Orvosi és Gyógyszerészeti egyetemen, majd 2009-ben letette a patológiai szakvizsgát. Jelenleg a Medserv Kft. keretein belül dolgozik, elsősorban az Észak-budai Szent János Centrumkórház sebészeti és urológiai mintáinak szövettani feldolgozását végzi. Összhangban a kórház sebészeti osztályának profiljával, fő érdeklődési területe a rectum műtétek preparátumainak részletes feldolgozása.

OnkoBank részvétel: szövetminták kimetszése, fagyasztás





Prof. Dr. Vásárhelyi Barna



Kutatási terület: funkcionális és genetikai eltérések vizsgálata, módszertani fejlesztések

A Semmelweis Egyetemen általános orvosként végzett 1992-ben. Ezután 5 éven át segédorvosként, majd laboratóriumi szakvizsgáját követően két éven keresztül szakorvosként dolgozott a Heim Pál Gyermekkórház központi laboratóriumában. Az MTA-SE Gyermekgyógyászati és Nefrológiai Kutatócsoport megalakulását követően felkérték az I. sz. Gyermekgyógyászati Klinikán végzett kutatómunka koordinálására, vizsgálattervezésre, az itt dolgozó munkatársak szakmai munkájának az irányítására. PhD fokozatát 1998-ban, akadémiai doktori címét 2009-ben kapta. 2011-től a Laboratóriumi Medicina Intézet igazgatója. A Semmelweis Egyetem Laboratóriumi Medicina Intézet országban egyedülálló vizsgálati portfóliója az általános rutin vizsgálatoktól a mikrobiológiai vizsgálatokig; a speciális hemosztázis tesztekéntől genetikai vizsgálatokig; autoimmun labor diagnosztikától hormonvizsgálatokig terjed. Az évente közel 10 millió vizsgálatot 8 telephelyen, 130 munkatárs végzi. A diagnosztika mellett a laboratóriumi medicina graduális és posztgraduális oktatásában regionális vezető szerepet tölt be. A tárgyat az ÁOK-on 4. és 5. évfolyamon, a gyógyszerészkaron 3. évfolyamon oktatja. Oktatólaboratóriumában laborasszisztens-képzést biztosít 4 szakiskola számára. Ezen túl általános képzőhely a rezidensek számára. Együttműködőként számos egyetemi és egyetemen kívüli kutatásban vesz részt. Meghatározó szerzőként az Intézet munkatársai az elmúlt 5 évben több mint 60 közleményben szerepeltek.

OnkoBank részvétel: résztvevő intézet képviselője

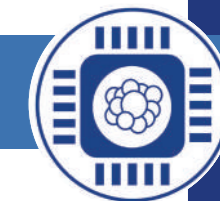


Heigerné Holczer Tünde

Szakterület: orvosdiagnosztikai analitika, klinikai biokémia

A Pécsi Tudományegyetemen orvosdiagnosztikai analitikus BSc, majd klinikai kutató MSc diplomát szerzett, amit klinikai biokémikus szakvizsgával egészített ki. 12 éve dolgozik a Semmelweis Egyetem Laboratóriumi Medicina Intézetében, ahol a külső kapcsolatok koordinálása a feladata. Ennek keretében részt vesz a különböző klinikai kutatások koordinálásában, illetve tudományos munkák támogatásában. Ehhez a preanalitikai elvárások ismertetésén túl hozzá tartozik a vizsgálatok kivitelezésének az előkészítése, az eredmények biztosítása, valamint közlése. Szükség esetén speciális mintákat biztosít és összehangolja az egyes kutatási fázisokat, megszervezi a munkafolyamatokat, ezáltal támogatva a kutatók munkáját.

OnkoBank részvétel: vérminták biztosítása



Dr. med. habil. Erőss Lóránd



Kutatási terület: epilepsziasebészet, a fájdalom, a mozgászavarok és a spaszticitás sebészeti kezelése, új neuromodulációs módszerek alkalmazása és fejlesztése

1990-ben diplomázott a Semmelweis Orvostudományi Egyetemen. 1995-ben neurológia, 2000-ben idegsebészet szakvizsgát tett. 2010-ben szerzett egyetemi doktori fokozatot a Semmelweis Egyetem Doktori iskolájában, epilepsziasebészeti témában. 2019 óta az egyetem habilitált tanára. Nemzetközi fájdalomterapeuta szakképesítéssel 2009 óta rendelkezik. 2019-ben a Harvard Egyetem egészségügyi vezetőképző programjában szerzett diplomát. 2021. április óta az Országos Mentális Ideggyógyászati és Idegsebészeti Intézet főigazgatója. Nevéhez fűződik egy új neuromodulációs műtéti módszer hazai honosítása, egy új epilepsziasebészeti kivizsgálást segítő implantációs metodika kidolgozása, a robot asszisztált idegsebészeti módszerek bevezetése hazánkban és a Közép-Kelet Európai régióban, illetve számos, e témával kapcsolatos tudományos publikáció. Új műtéti technikákat vezetett be az epilepszia sebészeti kezelésébe és új semi-invazív FO elektródát tervezett és gyártatott le itthon. Eredményei nemzetközi visszhangra találtak, és bevezetésre kerültek több külföldi epilepszia sebészeti központ gyakorlatában is. Korábban itthon nem alkalmazott neuromodulációs technikákat honosított meg Magyarországon a krónikus neuropáthiás fájdalmak, és a gyógyszerrezisztens arcfájdalmak csillapítására. Az epilepszia sebészeti ellátását a klinikai kutatással kiegészítve, transzlációs kutató programot hozott létre munkatársaival.

OnkoBank részvétel: résztvevő intézet képviselője

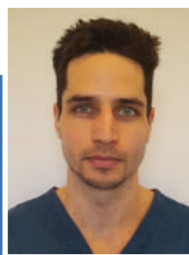
Dr. Nagy Gábor



Kutatási terület: agy- és koponyaalapi daganatok, sztereotaxiás sugársebészet, koponyaalapi és vaszkuláris idegsebészet, gyermekidegsebészeti kórképek műtéti kezelése

2000-ben végzett a Semmelweis Orvostudományi Egyetemen, majd ösztöndíjasként a göttingeni Max-Planck-Institut für biophysikalische Chemie-ben volt vendégkutató a Nobel-díjas Erwin Neher kutatócsoportjában. 2003-ban szerzett idegtudományokból PhD fokozatot a Göttingeni Egyetemen, idegsebészeti szakvizsgát 2011-ben tett. 2019-ben habilitált a Pécsi Tudományegyetem Idegsebészeti Klinikáján. 2004-től az Országos Idegsebészeti Tudományos Intézet (Országos Mentális, Ideggyógyászati és Idegsebészeti Intézet) munkatársa. Jelenleg a Koponyaalapi és Vaszkuláris Idegsebészeti Osztály osztályvezető-helyettes főorvosa, a koponyaalapi endoszkópos transznazális sebészeti program vezetője, valamint a Semmelweis Egyetem Idegsebészeti Tanszékén keresztül az idegsebészet oktatásában is részt vesz.

OnkoBank részvétel: kapcsolattartó, operáló orvos



Dr. Pánczél András

Munkakör: rezidens

2022 nyarán végzett a Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Karán. Egyetemi évei alatt a nagyér occlusióban végzett mechanikus thrombectomy funkcionális végkimenetelét kutatták munkatársaival, majd eredményeiket a Frontiers in Neurology-ban publikálták. 2022 szeptemberében lépett be az idegsebészeti szakképzésbe az Országos Mentális, Ideggyógyászati és Idegsebészeti Intézetben, ahol jelenleg a reszekált tumor minták gyűjtésében vesz részt.

OnkoBank részvétel: kapcsolattartó, operáló orvos, dokumentáció

Patológiai és Kísérleti Rákkutató Intézet



Dr. Rókus András

Szakterület: nőgyógyászati patológia

Orvosi tanulmányait a Semmelweis Egyetemen folytatta, ahol 2013-ban végezte. Ezután a Semmelweis Egyetem Doktori Iskolájának nappali tagozatos PhD hallgatója volt, PhD értekezését 2020-ban védte meg. A Semmelweis Egyetem Patológiai és Kísérleti Rákkutató Intézetében 2010-ben kezdett TDK- és demonstrátori munkát végezni, majd 2016-tól patológus rezidensként dolgozott. 2020-ban tette le a patológus szakvizsgát, jelenleg mint egyetemi adjunktus és a Nőgyógyászati Patológiai Munkacsoport vezetőjeként dolgozik az Intézetben. Fő érdeklődési területe a nőgyógyászati patológia. Az Intézetbe egy évben összesen érkező kb. 4000 nőgyógyászati eredetű szövettani minta jelentős részét leletezi, és részt vesz az SE Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika oncoteam-jein is.

OnkoBank részvétel: szövetminták kimetszése, fagyasztás

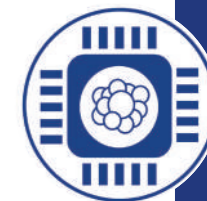


Prof. Dr. Bödör Csaba

Kutatási terület: onkohematológiai daganatok genetikai hátterének feltérképezése, új biomarkerek azonosítása, molekuláris diagnosztikában alkalmazható eljárások fejlesztése

Dr. Bödör Csaba a Patológiai és Kísérleti Rákkutató Intézet Molekuláris Diagnosztika részlegének vezetője. Kutatócsoportja koordinálja a Magyar Gyermekleukémia Molekuláris Profilozási Programot, valamint nagy számban végez Komprehenzív Genomikai Profilozási vizsgálatokat az ország különböző onkológiai centrumainak részére.

OnkoBank részvétel: molekuláris diagnosztikai laborvezető



Prof. Dr. Matolcsy András

Kutatási terület: lymphoma progresszió patogenezise

A mérsékelt malignitású B-sejtes lymphomák esetében hosszabb-rövidebb ideig tartó stabil állapotot követően progresszió léphet fel. A progresszió klinikai, morfológiai és molekuláris szinten alakulhat ki. Kutatócsoportjának célja azon genetikai és molekuláris eltérések feltérképezése, melyek a lymphomák progresszióját, klinikai viselkedésének megváltozását idézik elő.

OnkoBank részvétel: résztvevő intézet képviselője

Csernus-Horváth Dorottya

Munkakör: biológus, szövettani laboratórium vezetője

A Pécsi Tudományegyetem Egészségtudományi Karán végzett orvosi diagnosztikai laboratóriumi analitikusként, majd a Természettudományi Karon szerzett biológus mesterdiplomát. Jelenleg a Semmelweis Egyetem Patológiai és Kísérleti Rákkutató Intézetben dolgozik, laborvezető pozícióban.

OnkoBank részvétel: szabályos működés koordinálása, ellenőrzése



Kerékgyártó Barbara

Szakterület: patológiai analitika

Orvosi diagnosztikai analitikusként végzett a Debreceni Egyetem Általános Orvostudományi Karán patológiai analitika specializáción. Jelenleg a Semmelweis Egyetem Patológiai és Kísérleti Rákkutató Intézetében dolgozik analitikusként.

OnkoBank részvétel: beérkező anyagok szövettani feldolgoása



Németh Andrea

Munkakör: segédasszisztens

A Semmelweis Egyetem Patológiai és Kísérleti Rákkutató Intézetében dolgozik szövettani segédasszisztensként, jelenleg szövettani asszisztens képzésen vesz részt.

OnkoBank részvétel: beérkező anyagok átvétele, koordinálás





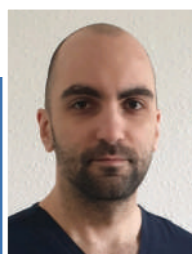
Prof. Dr. Kiss András

Szakterület: hepato-biliaris rendszer daganatainak molekuláris patológiája

Patológus, cytopatológus, molekuláris genetikai diagnosztika szakorvos, az Egészségügyi Szakmai Kollégium Patológia Tagozat elnöke (2020–), az MTA doktora. Kutatócsoportjának szakmai területe a szolid daganatok személyre szabott terápiával történő kezelésének vizsgálata. Fontos tématerületük a patológusok munkáját segítő mesterséges intelligencia alapú diagnosztikai döntéstámogató rendszerek létrehozása, fejlesztése is. A COVID-19 pandémia a figyelmüket a SARS-CoV-2 vírusfertőzés okozta hatások, szövettani elváltozások vizsgálata felé irányította. Kiterjedten kutatják az említett vírus szövetekben történő kimutatásának lehetőségeit.

Prof. Dr. Kiss András kutatásai mellett a Semmelweis Egyetem II. Sz. Patológiai Intézetének igazgatója (2017–2022) volt, majd jelenleg a SE Patológiai, Igazságügyi és Biztosítási Orvostani Intézetének (PIBOI) igazgatója (2022–), amely intézet részéről számosan részt vesznek az OnkoBank projekt sikeres működtetésében. Többek között az intézet szövettani asszisztensei, biológusai, patológus rezidensei és szakorvosai egyaránt részt vesznek a mintagyűjtésben. A mintagyűjtés folyamata során felmerülő patológiai kérdésekben a kollégák minden esetben bizalommal fordulhatnak Dr. Istók Roland klinikai főorvos úrhoz, aki a szövettani laboratórium vezetőjeként felügyeli a munkát. Asszisztensi oldalról a mindennapi munkaszervezésért és a mintavételi folyamat gördülékenységéért Hegyesi Nikolette intézeti vezető asszisztens felel. Az OnkoBankkal történő kapcsolattartást, ügyintézését, projekt menedzsmentet Kontsek Endre és Pesti Adrián biomérnökök végzik, míg Prof. Dr. Kiss András az OnkoBankkal történő együttműködés vezetője.

OnkoBank részvétel: résztvevő intézet képviselője



Dr. Budai András

Szakterület: patológia

2015-ben végzett a Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Karán. Doktoranduszi éveit Dr. Szijártó Attila témavezetése alatt töltötte a SE I.sz. Sebészeti Klinikáján (jelenlegi nevén Sebészeti, Transzplantációs és Gasztroenterológiai Klinika). Fokozatát 2020-ban védte meg, majd ugyanebben az évben témavezetői akkreditációt szerzett. Jelenleg aktívan részt vesz a Semmelweis Egyetem Patológiai, Igazságügyi és Biztosítási Orvostani Intézetének doktori programjaiban. A szakorvosképzésbe 2018-ban csatlakozott, majd 2022-ben sikeres szakvizsgát tett patológiából.

Onkobank részvétel: kapcsolattartó, szövetminták kimetszése



Dr. Fekete Tamás

Szakterület: nőgyógyászati onkológia, daganatsebészet

1999-ben általános orvosként végzett a Semmelweis Egyetemen, majd a Bajcsy Zsilinszky Kórházban töltötte rezidens éveit. 2021-től a Pest Megyei Flór Ferenc Kórház szülészeti és nőgyógyászati osztályán dolgozik osztályvezető főorvosként. Daganatsebészként célja elsősorban a különböző nőgyógyászati daganatok sebészeti, elsősorban endoscopos eltávolítása. Kollégáival együtt kiemelt hangsúlyt helyeznek az őrszem nyirokcsomó eltávolításra, elsősorban méhtest-méhnyálkahártya eredetű daganatoknál. Részt vesznek továbbá a daganatsebészet szakvizsga képzésben is, műtőjük akkreditált a képzés jelentős részére. Céljuk, hogy aktívan közreműködjenek a daganatok biológiai információit elemző csoport munkájában.

OnkoBank részvétel: operáló orvos



Dr. Horányi Dániel

Szakterület: nőgyógyászati onkológia, daganatsebészet

2005-ben általános orvosként végzett a Semmelweis Egyetemen és ugyanitt 2020-ban megszerezte PhD fokozatát. 2021 óta a Pest Megyei Flór Ferenc Kórház szülészeti és nőgyógyászati osztályán dolgozik osztályvezető főorvos helyettesként. A nőgyógyászati onkológia az utóbbi évtizedekben vált önálló tudománnyá, kiválva, mégis szerves egységet képezve a szüléset-nőgyógyászattal. Ennek megint csak egy kisebb szegmense a nőgyógyászati daganatsebészet – a női rosszindulatú daganatok – méhnyak-, méhtest-, petefészek- és szeméremtestrák – operatív megoldása. Osztályuk célja a lehetőségekhez mérten modern diagnosztikai, kezelési, sebészeti eljárások alkalmazása és a szakorvosjelöltek korszerű képzése.

OnkoBank részvétel: operáló orvos





Prof. Dr. Müller Veronika



Szakterület: pulmonológia, klinikai onkológia, infektológia

1994-ben szerzett általános orvosi diplomát a Semmelweis Orvostudományi Egyetemen. 1999 óta dolgozik a Semmelweis Egyetem Pulmonológiai Klinikáján, melynek 2018 óta igazgatója és egyben tanszékvezető egyetemi tanára. A Pulmonológiai Klinikán működő kutatócsoportok a betegek jellemzőit, pato-genetikai jellemzőit és a terápiás kimenetelt befolyásoló faktorokat vizsgálják. A tüdő rosszindulatú megbetegedései vezetnek a daganatos incidenciát hazánkban. A tüdőrákok döntő többsége későn, inoperábilis stádiumban kerül felismerésre. Az új generációs szekvenálás rutinszerű patológiai bevezetése mellett igazolt célzottan kezelhető mutációk miatt a gyógyszeres terápiák szerepe kiemelkedően fontos. Külön kiemelandó, hogy a tüdő malignus kórképei sok esetben beteg tüdőben alakulnak ki, mely társbetegségekkel a komplex kezelés tüdőgyógyászati-onkológiai komplex feladat.

OnkoBank részvétel: résztvevő intézet képviselője

Sebészeti, Transzplantációs és Gasztroenterológiai Klinika

Dr. Bánky Balázs



Kutatási terület: a colorectalis carcinoma egyénre szabott perioperatív kezelési lehetőségei, rehabilitáció

2001-ben végzett általános orvosként a Semmelweis Egyetemen. 2008-ban szerzett sebész szakvizsgát. Több külföldi tanulmányút után 2016-2021 közt a tatabányai Sebészeti Osztály vezetője lett, majd 2021-től a Semmelweis Egyetemen dolgozik egyetemi docensként. 2013-ban védte meg PhD téziseit a colorectalis carcinoma progressziójának molekuláris biológiai háttere területén. A Coloproctologiai Munkacsoport vezetője. A nagy kockázatú műtét jelenleg még mindig a leghatékonyabb kezelés a colorectalis carcinomák esetén. Munkacsoportja a perioperatív stressz-tényezők csökkentése (ERAS) és a betegek stressz-tűrő képességének fokozása (trimodális rehabilitáció: fizikális, tápláltsági és mentális felkészítés) révén igyekszik a műtéti kockázatot csökkenteni. Az egyénre szabott kockázat-elemzés alapján igyekeznek egyéni felkészítési programot nyújtani betegeiknek. A beteg fiziológiai funkciói mellett elemezik a daganatos biológiai markereket (genomika), valamint a bél mikrobiomját, illetve ezek dinamikus interakcióit a diagnózistól a rehabilitációs fázison át a műtétiig, majd a teljes rehabilitációig. A munkacsoport párhuzamosan és szoros együttműködésben dolgozik ugyanezen kutatási területen preklinikai, állatkísérleti modell rendszeren és klinikai rendszerben egyaránt. Oktató-kutató műhelyként számos TDK és PhD hallgató nevelése és képzése zajlik a munkacsoport ernyője alatt.

OnkoBank részvétel: operáló orvos



Dr. Rozman Petra



Kutatási terület: ERAS (enhanced recovery after surgery), trimodális rehabilitáció, mikrobiom

Munkacsoportjában már bevezették a kolorektális daganatos betegek perioperatív ellátásában az ERAS protokollt. Korábbi munkájuk során kidolgozták a trimodális rehabilitáció protokollját, melyet jelenleg vezetnek be a Sebészeti, Transzplantációs és Gasztroenterológiai Klinikán. Céljuk a mikrobiom változásának vizsgálata a trimodális rehabilitáció függvényében, valamint a varrat insufficiens mély rectum anastomosisok mikrobiomjának vizsgálata.

OnkoBank részvétel: kapcsolattartó, mintaátadás, dokumentáció

Prof. Dr. Szijártó Attila



Szakterület: máj, epe és hasnyálmirigy megbetegedések sebészete; percutan epeúti intervenciók

2001-ben végzett a Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Karán summa cum laude minősítéssel. Végzése óta a Semmelweis Egyetem (kezdeti nevén I. sz. Sebészeti, majd szervezeti változás után) Sebészeti, Transzplantációs és Gasztroenterológiai Klinikáján dolgozik, jelenleg egyetemi tanárként, igazgatóként. Preklinikai, experimentális kutatásaival 2007-ben Ph.D. fokozatot szerzett summa cum laude minősítéssel. „Az ischaemiás tolerancia növelésének lehetőségei a májsebészetben” címmel, majd ezen témakör bővítésével 2016-ban megvédte az MTA Doktori címét. 2008-ban sebészeti szakvizsgát szerzett kiválóan megfelelt minősítéssel. 2015-ben habilitált a Semmelweis Egyetemen. A Semmelweis OnkoBank résztvevő intézeteként vér- illetve szövetmintákat gyűjtene, amelyekből a kinyert adatok az individualizált gyógyszeres terápia kialakításához szükséges kutatásokban kerülnek felhasználásra. Céljuk a túlélés monitoringjában való együttműködés. A kutatómunka mellett fontos a PhD és TDK hallgatók képzése és megszerzett tudás továbbadása az érdeklődőknek.

OnkoBank részvétel: résztvevő intézet képviselője



Dr. Szücs Ákos

Kutatási terület: hasnyálmirigy betegségek

2002-ben végzett általános orvosként a Semmelweis Egyetemen. A hasnyálmirigy bikarbonát szekréciójának vizsgálatával 2008-ban PhD fokozatot szerzett. 2010-ben sikeres sebész szakvizsgát tett. Klinikai munkájának megkezdése óta az egyetem Sebészeti, Transzplantációs és Gasztroenterológiai Klinikáján dolgozik, jelenleg igazgatóhelyettesként. 2021-ben habilitált a Semmelweis Egyetemen. 2020-tól a klinika hasnyálmirigy munkacsoportját vezeti. 2022 óta robot-asszisztált hasnyálmirigy műtétek konzorsebésze. Munkacsoportja az egyetem társintézeteivel együttműködve évek óta kutat újszerű diagnosztikus és terápiás lehetőségek után nemcsak a hasnyálmirigy daganatok korai felfedezésének, de a daganatmegelőző állapotok és egyéb sárgasággal járó jóindulatú betegségek hatékony kezelésének érdekében is. Ezen komplex munka folytatásaként alapos és prospektív adatgyűjtés mellett hasnyálmirigy daganatos és premalignus betegségeiből származó minták genetikai analízisével terveznek új összefüggéseket, terápiás célpontokat találni a hatékony kezelés érdekében.

OnkoBank részvétel: kapcsolattartó

Ulmann Lőrinc

Kutatási terület: hasnyálmirigy betegségek

2023-ban végzett a Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Karán. Előző kutatásaihoz tartoztak a hasnyálmirigy neuroendokrin tumorainak multimodális kezelése, a periampulláris tumorok operatív ellátásának lehetőségei, illetve az epeúti anasztomózis elégtelenség intervenciós ellátási lehetőségei. Jelen célja a hasnyálmirigy adenocarcinoma mutációinak felmérése, illetve a Magyarországon kifejezetten magas incidencia mögött rejlő etiológia mutáció specifikus felderítése.

OnkoBank részvétel: kapcsolattartó, mintaátadás, dokumentáció



Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika

Dr. Szatmári Erzsébet

Munkakör: nőgyógyászati daganatsebész, szülész-nőgyógyász

2009-ben végzett a Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Karán summa cum laude minősítéssel. Jelenleg a Semmelweis Egyetem Szülészeti és Nőgyógyászati Klinikáján dolgozik klinikai szakorvosként, valamint az OnkoBank hivatalos kapcsolattartója. A Nőgyógyászati Onkológiai és Daganatsebészeti részlegen munkatársaival együtt aktívan és elhivatottan részt vesznek a kutatáshoz szükséges minták összegyűjtésében. Részlegükön a szeméremtestből, a hüvelyből, a méhnyakból, a méhtestből és a petefészekből kiinduló tumorokból, valamint a női nemiszervekbe áttétet adó egyéb daganatos elváltozásokból is végeznek mintavételt.

OnkoBank részvétel: kapcsolattartó, operáló orvos



Dr. med. habil. Nagy Gyula Richárd

Szakterület: szülészet-nőgyógyászat, klinikai genetika, prenatális genetika, preventív medicina

A szülészeti genetika területének kétségkívül egyik legdinamikusabban fejlődő területe napjainkban a noninvazív prenatális tesztelés (NIPT); ezen a területen kutatócsoportja Magyarország úttörőjének számít. A magzati kromoszóma-rendellenességek korai felismerése mellett a primer prevencióra is koncentrálnak, hiszen számos publikációjukban beszámoltak arról is, hogy idős anyai életkorban vállalt terhesség esetén a megelőző időszakban történő hosszú távú orális fogamzásgátlás csökkentheti a Down-szindróma rizikóját. A genom korában pont ez a gondolat folytatódik tovább; a preventív célú személyre szabott medicina. Az egész OnkoBank létrehozását is átszövi ez a nem titkolt cél, azaz olyan széles körben elérhető magyar onkológiai adatbázis létrehozása, melyből a keletkező információ, majd tudás nemcsak a páciensek szekunder és terciér prevencióját, hanem a megelőző célzatú primer prevenciót is lehetőségül adhatja.

OnkoBank részvétel: genetikai koordinátor





Dr. Máté Szabolcs

Munkakör: klinikai onkológus, nőgyógyászati daganatsebész, szülész-nőgyógyász



Diplomáját a Semmelweis Egyetemen summa cum laude minősítéssel szerezte. Első és egyben jelenlegi munkahelye is a Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika. A szülészet-nőgyógyászat szakvizsga megszerzése után a nőgyógyászati daganatok sebészi és gyógyszeres kezelése került szakmai érdeklődése középpontjába, ezért előbb Klinikai onkológia, majd Nőgyógyász daganatsebész szakvizsgát szerzett. Munkaideje jelentős részét daganatos betegek ellátásának szenteli. Az elmúlt mintegy 10 évben nagy energiát fektetett a laparoscopos műtéti technika elsajátításába, mára kiterjesztett onkológiai műtétet is végez ezzel a módszerrel. 2017. szeptembere óta a klinika Onkológiai Osztályát vezeti.

OnkoBank részvétel: operáló orvos

Dr. Égető Ágnes

Munkakör: szülész-nőgyógyász



Diplomáját a Marosvásárhelyi Orvos és Gyógyszerészeti Egyetem Általános Orvostudományi karán szerezte 2012-ben. Rezidens orvosi munkája, illetve a külföldi klinikai tapasztalatai során a születés csodája mellett, alkalma nyílt megismerni a nőgyógyászati daganatsebészet kihívásait. Ezért, a szülészet-nőgyógyászat szakvizsga megszerzését követően, a nőgyógyászati daganatsebészet került szakmai érdeklődése középpontjába. Belátva a hatalmas kihívást, folyamatos fejlődést, önzetlen és alázatos csapatmunkát, amit a daganatsebészet megkíván, minden igyekezetével erősíti osztályuk munkáját. A betegközpontság és őszinteség a csapatuk mottója is lehetne, melyet alapvető értéknek tart.

OnkoBank részvétel: operáló orvos

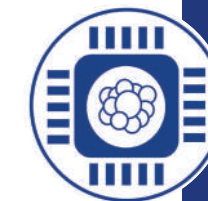
Dr. Kovács Bence

Munkakör: szülész-nőgyógyász



Általános orvosi tanulmányait a Semmelweis Egyetemen végezte. Az egyetemi éve alatt olyan átfogó területet keresett, ahol nem csak egy betegségre összpontosíthat orvosként, hanem része lehet a betegek életének. A szülészet-nőgyógyászatban megtalálta mindezt, igyekszik komplexen vizsgálni a betegeket, akik életének évről évre részese lehet, akár nőgyógyászati szűrések tekintetében, akár akut panaszaik ellátásakor. Jelenleg a Semmelweis Egyetem Szülészeti és Nőgyógyászati Klinikáján dolgozik. Emellett a PhD tanulmányait a terhességi kórképek, terhességi magasvérnyomás betegség, praeclampsia molekuláris háttere és mechanizmusa témában folytatja.

OnkoBank részvétel: operáló orvos



Dr. Nyíri Sándor

Munkakör: nőgyógyászati daganatsebész, szülész-nőgyógyász



Diplomáját a Marosvásárhelyi Orvos és Gyógyszerészeti Egyetem Általános Orvostudományi karán szerezte 2013-ban. Jelenleg a Semmelweis Egyetem Szülészeti és Nőgyógyászati Klinikáján dolgozik nőgyógyászati daganatsebészként. Orvosként rendkívül fontosnak tartja a folyamatos tanulást és a korszerű eljárások elsajátítását. Több intézményben szerzett szakmai tapasztalatokat, számos hazai és nemzetközi kongresszuson volt jelen résztvevőként és előadóként egyaránt, valamint tudományos cikkek publikálása mellett több készségfejlesztő képzésen is részt vett. Pácienseivel elsősorban partneri viszonyra törekszik, melynek alapja a tisztelet, az empátia és a jó kommunikáció, melyek elengedhetetlenek a bizalom kialakulásához.

OnkoBank részvétel: operáló orvos

Dr. Unisovics Márkó

Szakterület: nőgyógyászati onkológia, minimálisan invazív műtéti technikák



2018-ban végzett a Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Karán általános orvosként summa cum laude minősítéssel. A szülészet-nőgyógyászati szakma jelenti számára azt a típusú komplexitást, amely a mindennapi motiváció és kihívások révén valódi hivatásává vált. Munkája során kiemelten fontosnak tartja a folyamatos szakmai elmélyülést és specializációt. Ennek érdekében szenvedélyesen képi magát specifikusabb szülészet-nőgyógyászati vizsgálati területeken is. A nőgyógyászati vizsgálat minden esetben különleges és intim részletekkel teli, éppen ezért kiemelten fontosnak tartja, hogy az orvos és a páciens között kialakult kapcsolat maximális bizalomra, empátiára és hiteles kommunikációra épüljön, már az első találkozás pillanatában is.

OnkoBank részvétel: operáló orvos

Horváthné Fejér Ágnes

Munkakör: osztályos nővér, szülésznő



Jelenleg a Semmelweis Egyetem Szülészeti és Nőgyógyászati Klinikáján dolgozik osztályos nővérként és szülésznőként. Mindennapi feladatai közé tartozik, hogy begyűjtse a daganatos betegségben szenvedő páciensek vérmintáit, így biztosítva az OnkoBank számára a kutatáshoz szükséges mintákat.

OnkoBank részvétel: vérvétel



Jakab Endréné

Munkakör: osztályos nővér, szülésznő

Jelenleg osztályos nővérként dolgozik a Semmelweis Egyetem Szülészeti és Nőgyógyászati Klinikáján. Munkája mellett részt vesz az OnkoBankkal kapcsolatos mintagyűjtési feladatokban a betegektől történő vérminták levételén keresztül.

OnkoBank részvétel: vérvétel



Kiss Éva

Munkakör: osztályos nővér, szakápoló

Osztályos nővérként és szakápolóként dolgozik a Semmelweis Egyetem Szülészeti és Nőgyógyászati Klinikáján. Munkája során lelkesen részt vesz a Semmelweis OnkoBank számára történő mintagyűjtésben a daganatos betegektől való vérvétel elvégzésével.

OnkoBank részvétel: vérvétel



Ottinger Ildikó

Munkakör: osztályvezető főnővér, szülésznő

Jelenleg a Semmelweis Egyetem Szülészeti és Nőgyógyászati Klinikáján dolgozik osztályvezető főnővér pozícióban. Munkája mellett feladata, hogy megszervezze a betegek vérmintáinak begyűjtését, valamint felügyelje és ellenőrizze az OnkoBank szabályos működéséhez létfontosságú dokumentációk hiánytalan elkészülését.

OnkoBank részvétel: vérvételek koordinálása, dokumentáció



Orzán Ibolya Gabriella

Munkakör: osztályos nővér, szakápoló

Jelenleg a Semmelweis Egyetem Szülészeti és Nőgyógyászati Klinikáján dolgozik osztályos nővér és szakápolóként. Feladatai között szerepel, hogy vérmintákat gyűjtsön a Semmelweis OnkoBank számára, ezzel támogatva a laboratóriumunkban folyó kutatást.

OnkoBank részvétel: vérvétel



Tabáné Bernáth Katalin

Munkakör: Osztályvezető főnővér helyettes, szakápoló

Jelenleg a Semmelweis Egyetem Szülészeti és Nőgyógyászati Klinikáján dolgozik osztályvezető főnővér helyettes pozícióban. Munkája mellett feladata, hogy közreműködjön a betegek vérmintáinak gyűjtésében ezzel támogatva a Semmelweis OnkoBankban folyó kutatómunkát.

OnkoBank részvétel: vérvétel



Urológiai Klinika

Prof. Dr. Nyirády Péter

Szakterület: urológia, andrológia

Dr. Nyirády Péter 2012-óta a Semmelweis Egyetem Urológiai Klinikájának igazgatója, urológus és andrológus szakorvos. Kecskeméten született, diplomáját a Szent-Györgyi Albert Orvostudományi Egyetemen szerezte. Pályáját a Fővárosi Heim Pál Gyermekkorház Urológiai Osztályán kezdte. 2000-ben egy évet Londonban kutatót a University College Londonban. 2001-től a Semmelweis Egyetem Urológiai Klinikáján dolgozik. 2003-ban PhD fokozatot szerzett, 2009-ben habilitált a Semmelweis Egyetemen, majd 2011-ben MTA doktora lett. 2011-óta a Szakmai Kollégium Urológiai Tagozatának elnöke, az Európai Urológiai Akadémia (AAEU) tagja, 2017-től a Magyar Uroonkológiai Társaság elnöke, a Lengyel Urológus Társaság (PTU) tiszteletbeli tagja. 2019-től a Semmelweis Egyetem Szak- és Továbbképzési Központjának igazgatója. Számos hazai és nemzetközi társaság vezetőségi és folyóirat szerkesztőségi tagja. A Textbook of Urology szerkesztője, több magyar és idegennyelvű könyv fejezetének írója.

OnkoBank részvétel: résztvevő intézet képviselője



Dr. Módos Orsolya

Szakterület: urachus carcinoma, húgyhólyag daganatok

2014-ben végzett a Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Karán általános orvosként. 2014 és 2017 között PhD tanulmányait folytatta a Semmelweis Egyetem Doktori Iskolájában, ahol 2018-ban megvédte tézisét az urachus carcinoma témakörében, ahol az urachus carcinoma genetikai és molekuláris hátterét vizsgálták. Kutatásai a mai napig elsősorban ezt a témát célozzák. 2017 óta dolgozik a Semmelweis Egyetem Urológiai Klinikáján, jelenleg egyetemi tanársegéd pozícióban. 2022-ben urológia szakvizsgát tett kiválóan megfelelt minősítéssel. A betegellátás és a kutatás mellett rendszeresen részt vesz ötödéves orvostanhallgatók magyar és angol nyelvű urológia oktatásában.

OnkoBank részvétel: kapcsolattartó, operáló orvos, dokumentáció



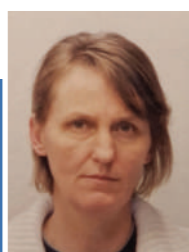


Dr. Weigert Tamás

Szakterület: vesetumorok, prosztatatumor diagnosztika

2019-ben végzett a Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Karán általános orvosként, majd ezt követően kezdett el dolgozni a Semmelweis Egyetem Urológiai Klinikáján mint rezidens. Munkája során vesetumorok sebészeti eltávolítását végzi, valamint prosztatatumorok vizsgálatával foglalkozik.

OnkoBank részvétel: kapcsolattartó, operáló orvos, dokumentáció



Buday Noémi

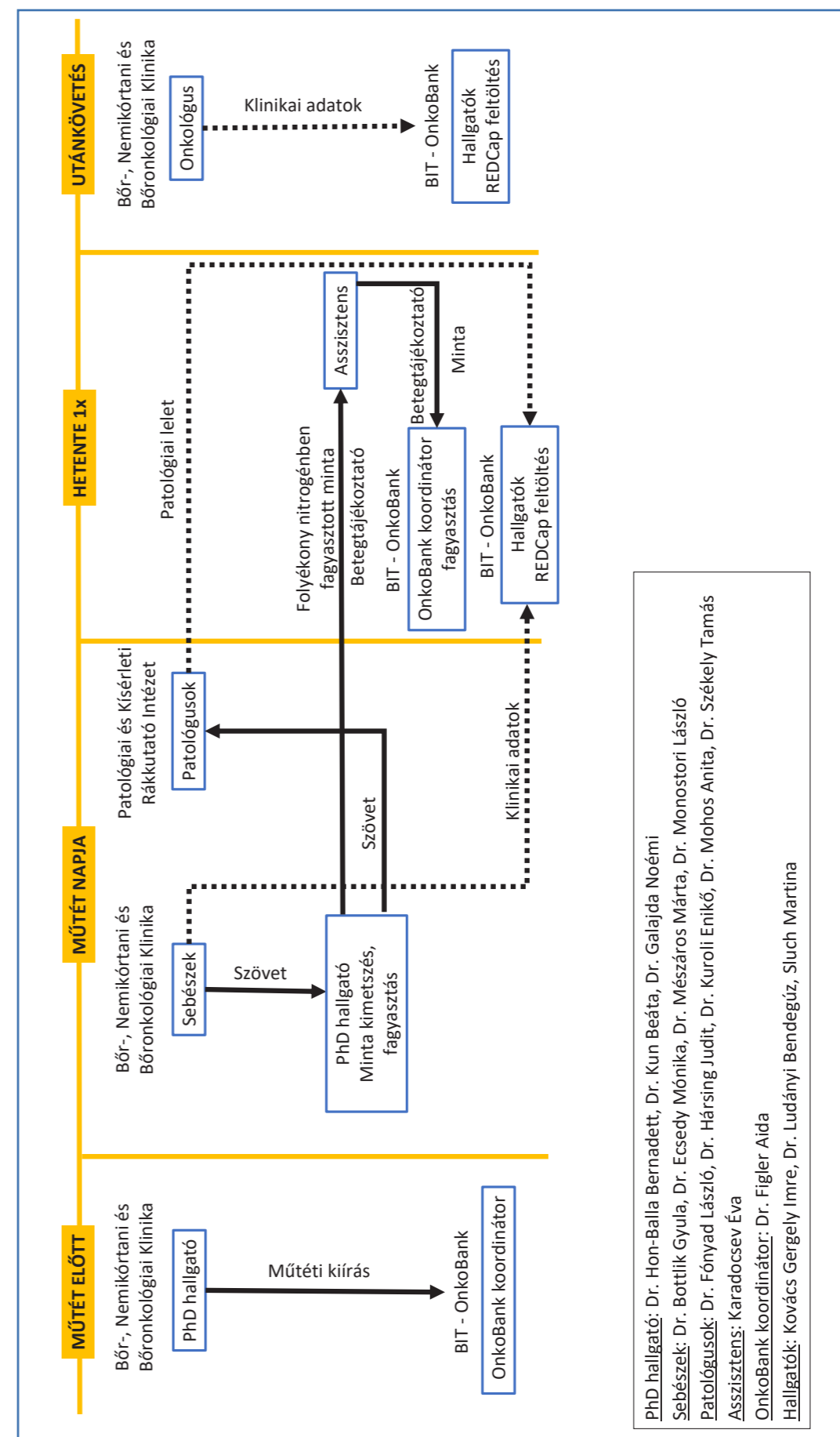
Munkakör: egészségügyi asszisztens

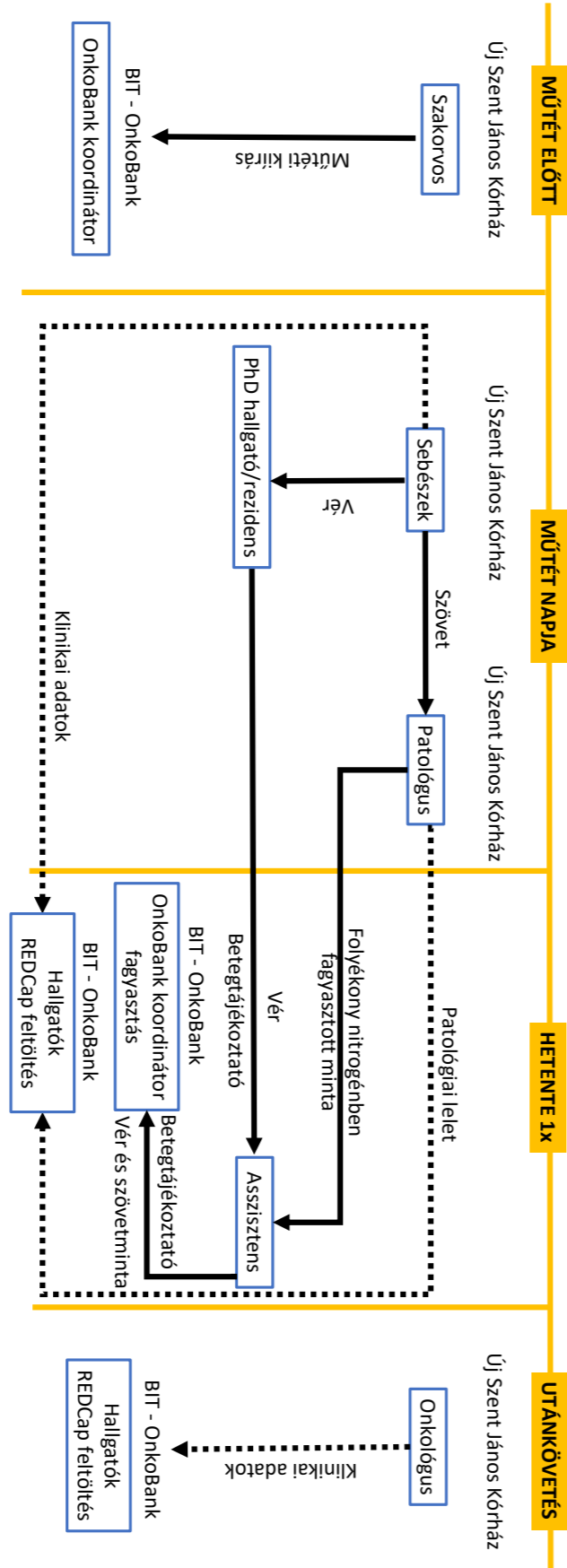
1987-ben érettségizett a Kállai Éva egészségügyi szakközépiskolában. 1989-ben az egészségügyi dolgozók szakiskolájában elvégezte a felnőtt szakápolói továbbképzést, majd 1998-ban a Semmelweis Egyetemen az ápolói továbbképzést. 1987 szeptemberétől az egészségügyben dolgozik. 1995-től ápolónőként, majd 2006-tól asszisztensként dolgozik a Semmelweis Egyetem Urológiai Klinikáján. Munkáját többször elismerték, 2006-ban Rektori dicséretben részesült. 2022-ben felkértek vérvételi asszisztensnek az OnkoBank mintagyűjtéséhez kapcsolódóan. Örömmel vállalta, hogy részt vehet a daganatos betegeket vizsgáló kutatásban.

OnkoBank részvétel: vérvétel

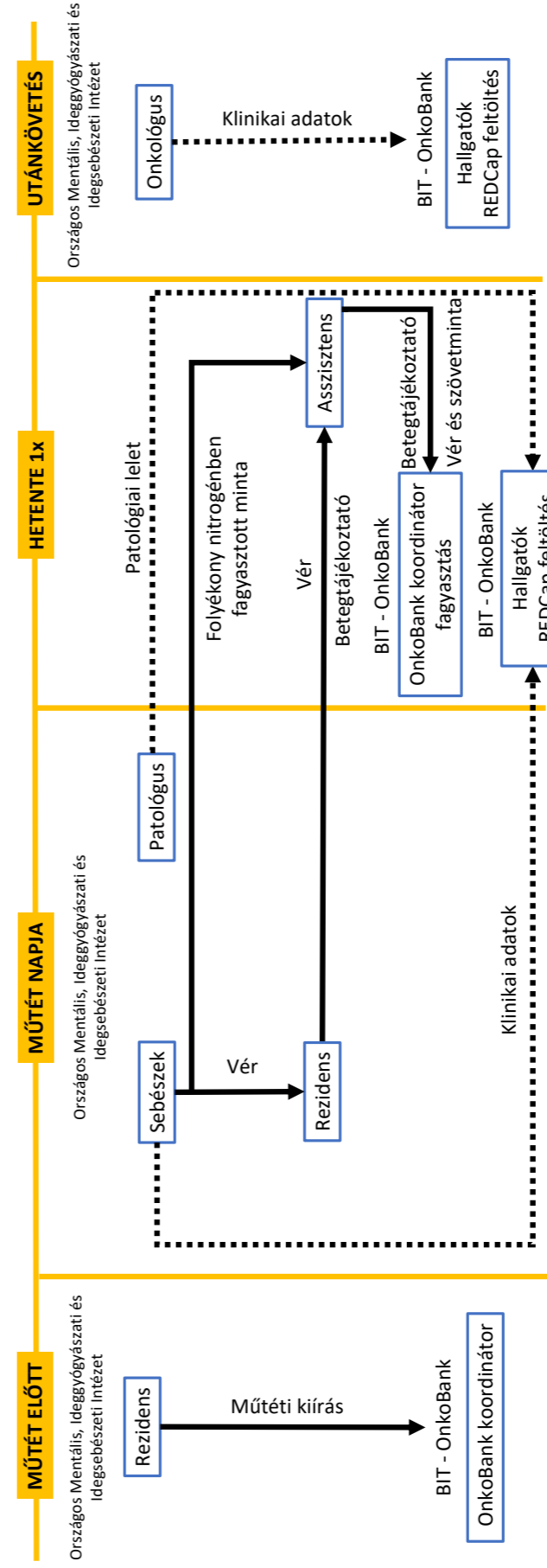
MINTAGYŰJTÉSI PROTOKOLLOK INTÉZETENKÉNT

Bőr-, Nemikórtani és Bőronkológiai Klinika

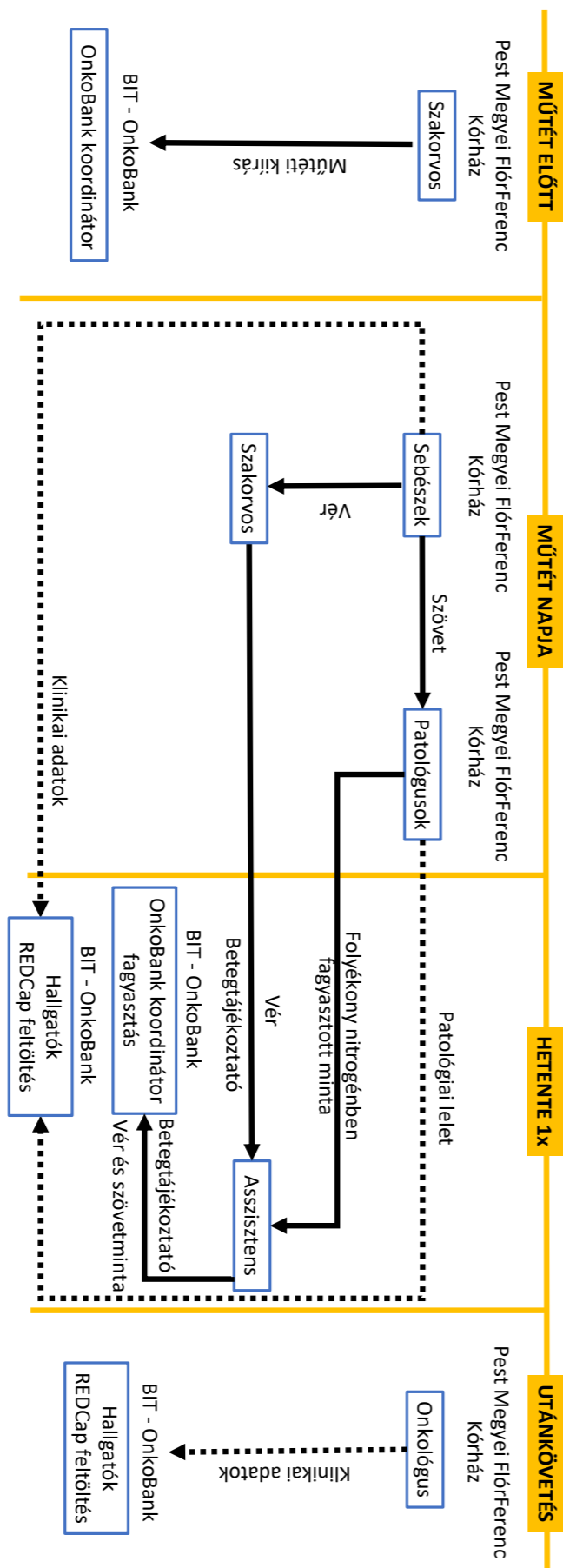




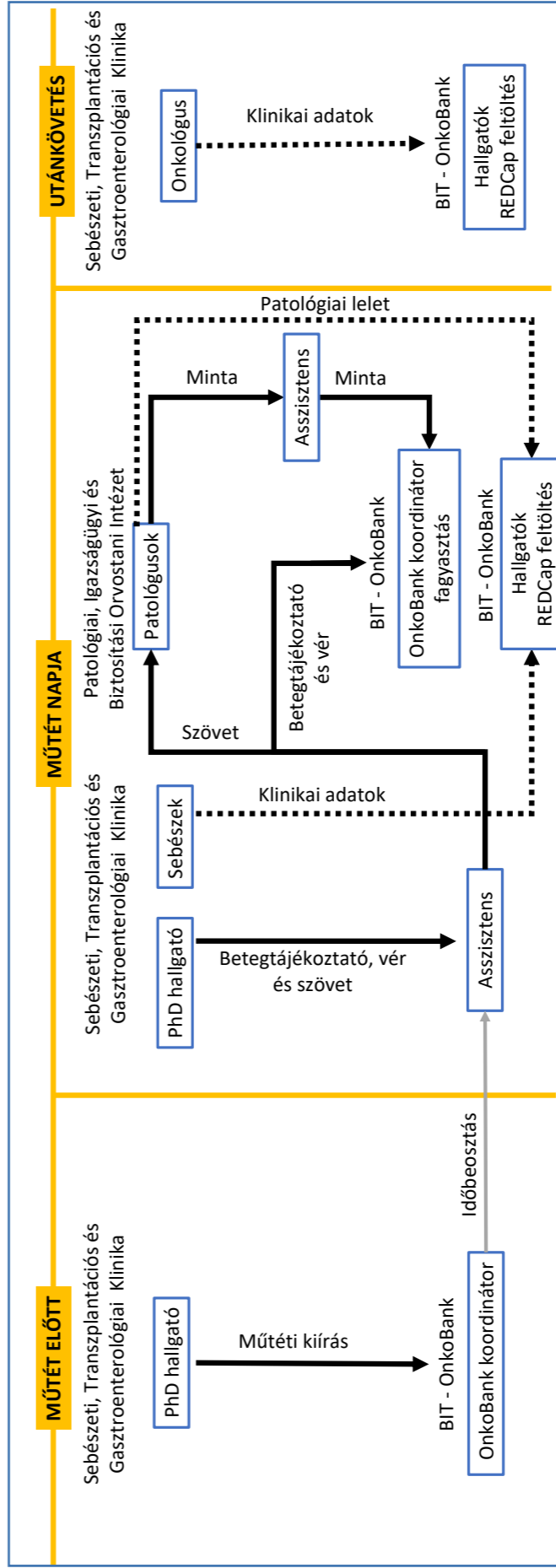
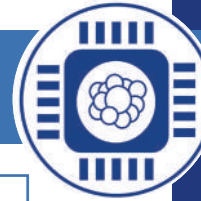
Szakorvos: Dr. Zaránd Attila
Sebészek: Dr. Barabás Lóránd, Dr. István Gábor, Dr. Zaránd Attila
Patológus: Dr. Szabó Huba
Asszisztens: Karadocsev Éva
OnkoBank koordinátor: Dr. Figler Aida
Hallgatók: Kovács Gergely Imre, Dr. Ludányi Bendegúz, Sluch Martina



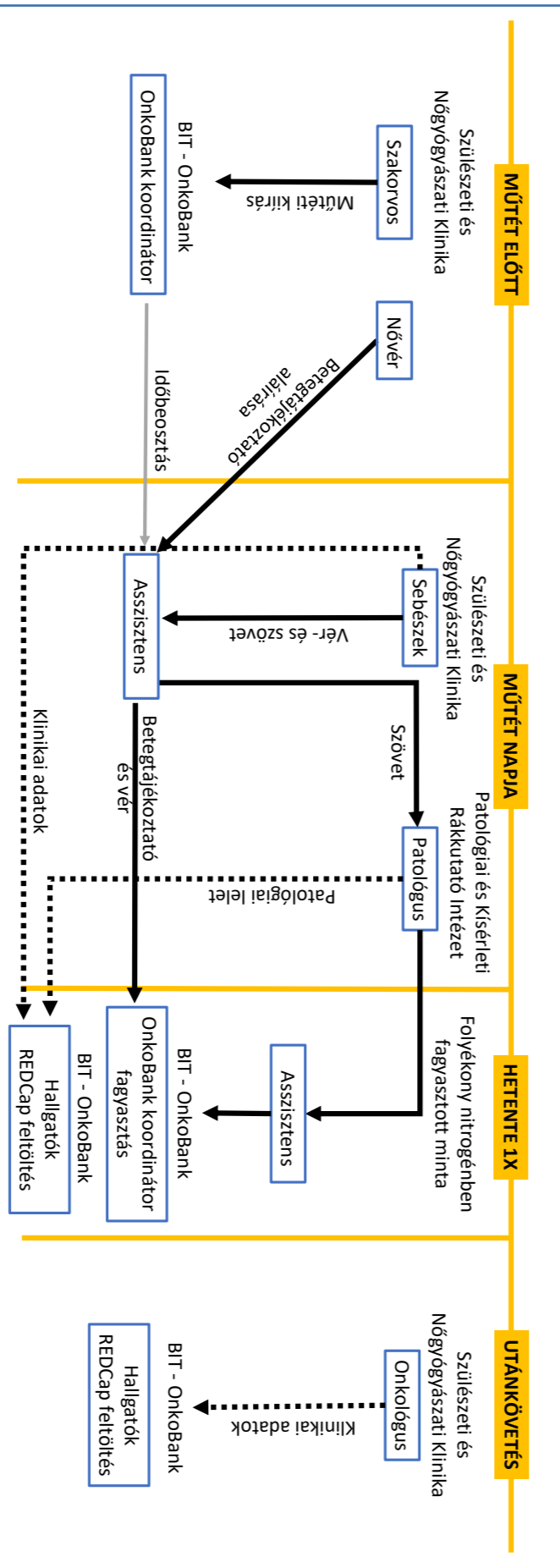
Rezidens: Dr. Pánczél András
Sebészek: Dr. Bagó Attila, Dr. Benkő Zsolt, Dr. Berényi György, Dr. Czirják Sándor, Dr. Fedorcsák Imre, Dr. Mezei Tamás, Dr. Nagy Dávid, Dr. Nagy Gábor, Dr. Orbay Péter, Dr. Sipos László, Dr. Vajda János
Asszisztens: Karadocsev Éva
OnkoBank koordinátor: Dr. Figler Aida
Hallgatók: Kovács Gergely Imre, Dr. Ludányi Bendegúz, Sluch Martina



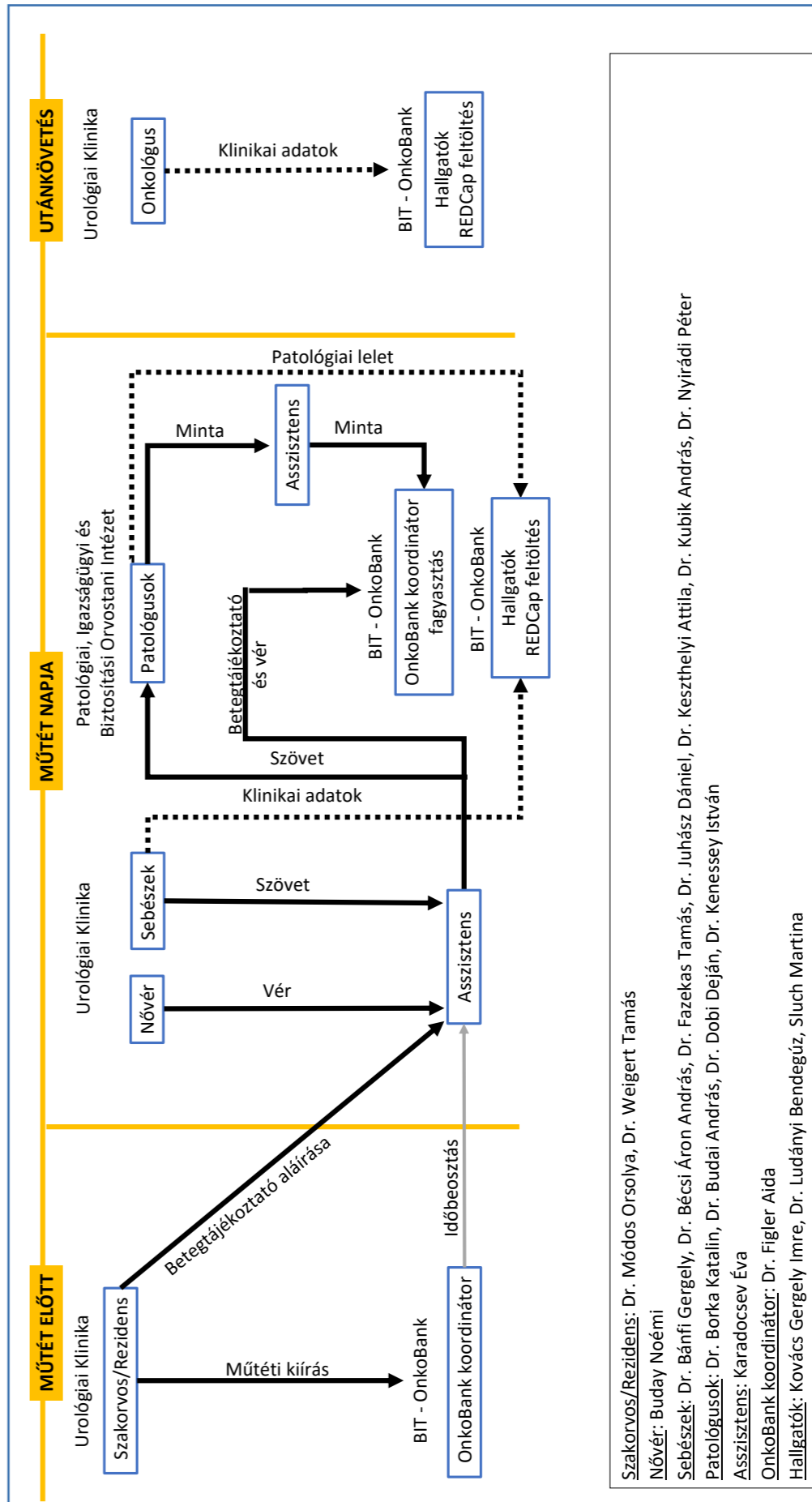
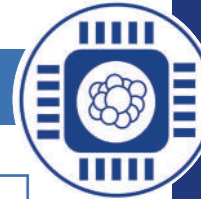
Szakorvos: Dr. Horányi Dániel
Sebészek: Dr. Fekete Tamás, Dr. Horányi Dániel
Patológusok: Dr. Horváth Réka, Dr. Vass László
Asszisztens: Karadocsev Éva
OnkoBank koordinátor: Dr. Figler Aida
Hallgatók: Kovács Gergely Imre, Dr. Ludányi Bendegúz, Sluch Martina



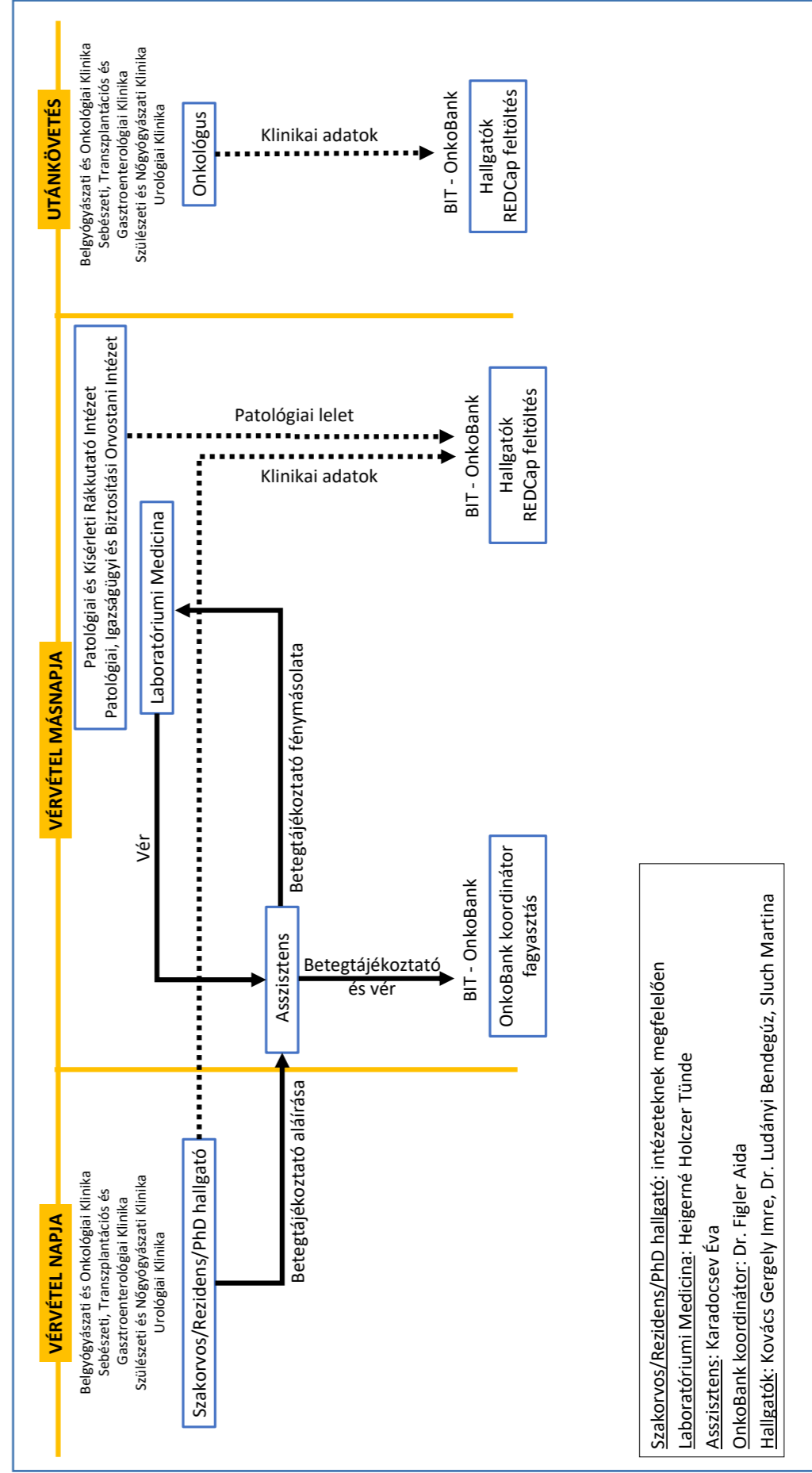
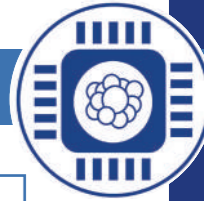
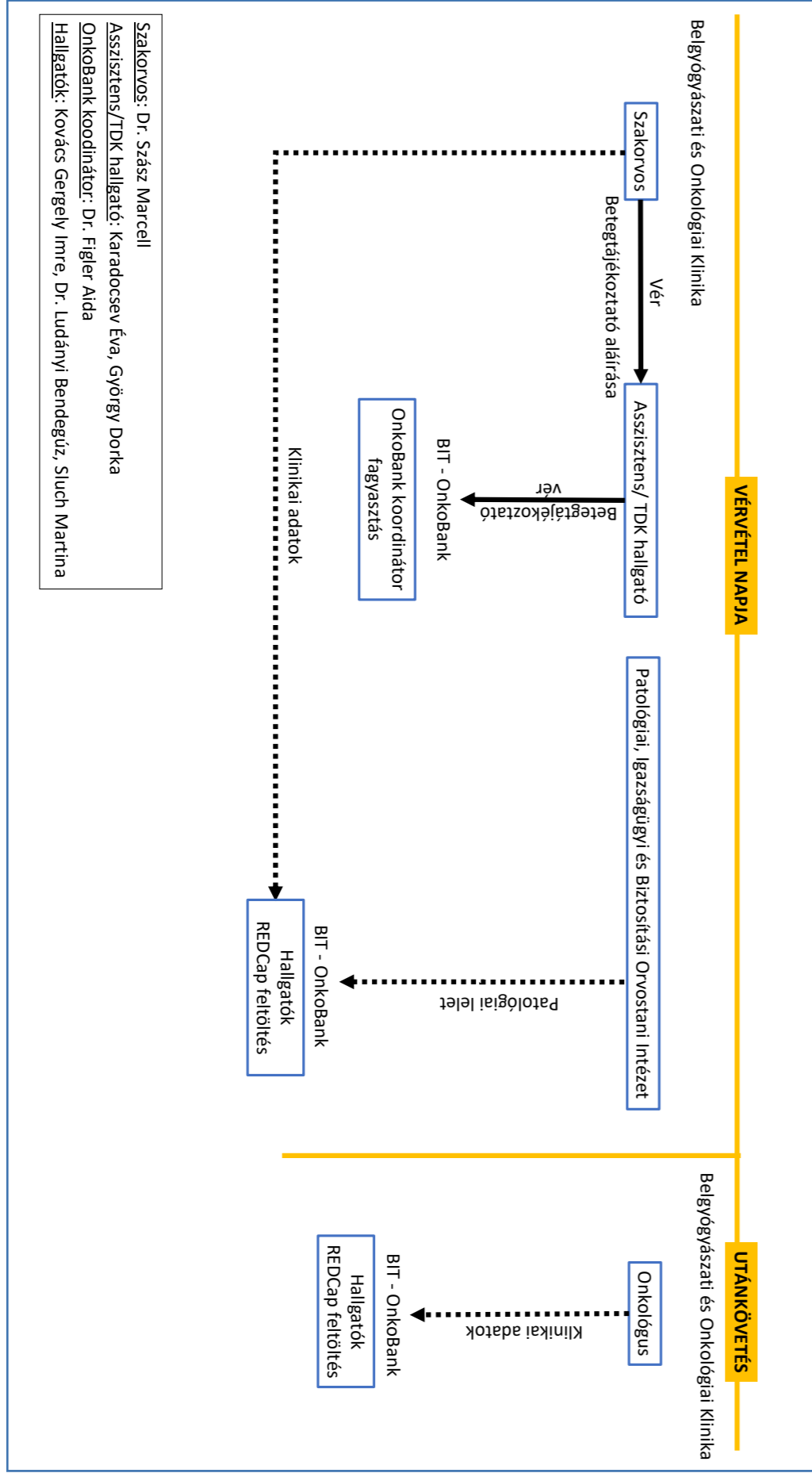
PhD hallgató: Dr. Rozman Petra
Sebészek: Dr. Bánky Balázs, Dr. Bence Viktória, Dr. Bihari László, Dr. Drexler Tímea, Dr. Fülöp András, Dr. Hamar Máttyás, Dr. Kovács János, Dr. Lakatos Lóránd, Dr. Lukász Péter, Dr. Németh Károly, Dr. Ónody Péter, Dr. Telkes Gábor, Dr. Zsirka Attila
Patológusok: Dr. Borka Katalin, Dr. Budai András, Dr. Halász Judit, Dr. Ilyés Ildikó, Dr. Istók Roland, Dr. Kardos Magdolna, Dr. Sági Márton, Dr. Székely Eszter
Asszisztens: Karadocsev Éva
OnkoBank koordinátor: Dr. Figler Aida
Hallgatók: Kovács Gergely Imre, Dr. Ludányi Bendegúz, Sluch Martina



Szakorvos: Dr. Szatmári Erzsébet
 Nővér: Ottinger Ildikó
 Sebészek: Dr. Égető Ágnes, Dr. Kovács Bence, Dr. Máté Szabolcs, Dr. Nyíri Sándor, Dr. Unicsovics Márkó, Dr. Szatmári Erzsébet
 Patológus: Dr. Rókusz András
 Asszisztens: Karadocsev Éva
 OnkoBank koordinátor: Dr. Figler Aida
 Hallgatók: Kovács Gergely Imre, Dr. Ludányi Bendegúz, Sluch Martina



Szakorvos/Rezidens: Dr. Módos Orsolya, Dr. Weigert Tamás
 Nővér: Buday Noémi
 Sebészek: Dr. Bánfi Gergely, Dr. Bécsi Áron András, Dr. Fazekas Tamás, Dr. Juhász Dániel, Dr. Keszthelyi Attila, Dr. Kubik András, Dr. Nyírádi Péter
 Patológusok: Dr. Borka Katalin, Dr. Budai András, Dr. Dobi Deján, Dr. Kenessey István
 Asszisztens: Karadocsev Éva
 OnkoBank koordinátor: Dr. Figler Aida
 Hallgatók: Kovács Gergely Imre, Dr. Ludányi Bendegúz, Sluch Martina





ENGEDÉLYEK

NNK-TUKEB engedély



NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

Iktatószám: 35314-7/2021/EÜIG
Ügyintéző: dr. Móczik Tímea
+36 1 476 1100/1181

Tárgy: emberen végzett
orvostudományi kutatás
engedélyezése

Kérem, hogy válaszában a fenti számra hivatkozzon!

Hivatkozási szám: -
Ügyintézőjük: -
Melléklet: -

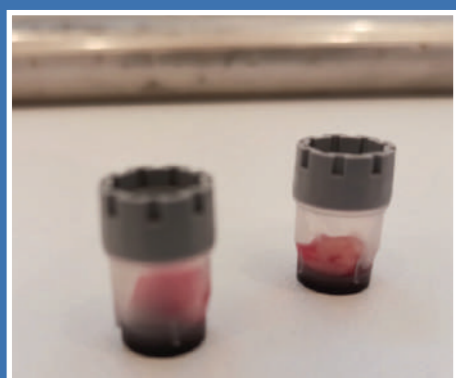
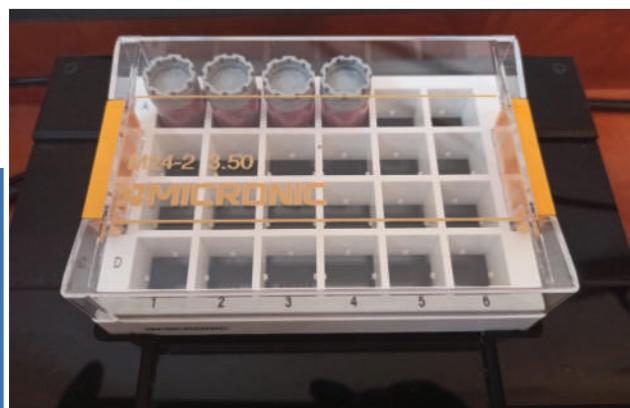
HATÁROZAT

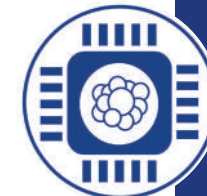
A „**Diagnosztikus, prediktív és prognosztikus biomarkerek azonosítása rosszindulatú daganatos megbetegedésekben**” című emberen végzett orvostudományi kutatást a **Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar Bioinformatika Tanszék** (1094 Budapest, Tűzoltó u. 7.) képviseletében **Prof. Dr. Györffy Balázs** kutatásvezetőként előterjesztett kérelmére az alábbiak szerint

engedélyezem:

- kutatás azonosító: *Diagnosztikus, prediktív és prognosztikus biomarkerek azonosítása rosszindulatú daganatos megbetegedésekben*
- a kutatás anyagi fedezetét biztosító intézmény: Semmelweis Egyetem Bioinformatika Tanszék kp. költségvetése, Semmelweis Egyetem TKP pályázata, Semmelweis Egyetem II. Sz. Gyermekgyógyászati Klinika VKE pályázata, NKFIH KDP-2020
- a kutatásban résztvevő intézmények felsorolása:
 - Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar Bioinformatika Tanszék (1094 Budapest, Tűzoltó u. 7.)
 - Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar I. Sz. Patológiai és Kísérleti Rákkutató Intézet (1085 Budapest, Üllői út 26.)
 - Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar I. Sz. Sebészeti és Intervenciós Gasztroenterológiai Klinika (1082 Budapest, Üllői út 78.)
 - Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar II. Sz. Gyermekgyógyászati Klinika (1097 Budapest, Tűzoltó utca 7-9.)
 - Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar II. sz. Patológiai Intézet (1091 Budapest, Üllői út 93.)
 - Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar Bőr-, Nemikórtani és Bőronkológiai Klinika (1085 Budapest, Mária u. 41.)
 - Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar Laboratóriumi Medicina Intézet (1089 Budapest, Nagyvárad tér 4. 14. em.)
 - Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar Onkológiai Központ (1083 Budapest, Tömő u. 25-29.)
 - Országos Mentális, Ideggyógyászati és Idegsebészeti Intézet (1145 Budapest, Amerikai út 57.)

Egészségügyi Igazgatási Főosztály
Cím: 1097 Budapest Albert Flórián út 2-6. Tel: + 36 1 476 1100,
e-mail: igazgatas@nnk.gov.hu
Hivatali kapu KRID azonosító: 355530977





- Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar Orvosi Képző Klinikai (1082 Budapest, Korányi Sándor u. 2.)
- Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar Pulmonológiai Klinika (1083 Budapest, Tömör u. 25-29.)
- Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika (1088 Budapest, Baross u. 27.)
- Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar Urológiai Klinika (1082 Budapest, Üllői út 78/b)
- a kutatásvezető neve: Prof. Dr. Györfly Balázs
- a kutatás várható időtartama: jelen határozat véglegessé válásától számított 5 év
- a kutatásba bevonni tervezett résztvevők
 - száma: évi 3000-6000 fő
 - neme: mindkét nem
 - életkora: 18 év felett

A jelen eljárásban szakhatósággént megkeresett Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásügyi Bizottsága (1054 Budapest, Alkotmány u. 25., elnök: dr. Schaff Zsuzsa egyetemi tanár, a továbbiakban: ETT TUKEB) IV/3829-5/2021/EKU ügyiratszámú állásfoglalásának rendelkezésében kimondta:

„Az országos tisztifőorvos nevében a Nemzeti Népegészségügyi Központ Egészségügyi Igazgatási Főosztálya (a továbbiakban: országos tisztifőorvos) a(z) Semmelweis Egyetem Bioinformatikai Tanszék (1094 Budapest, Tűzoltó u. 7.) képviselőjében Dr. Györfly Balázs kutatásvezető (továbbiakban: Kérelmező) által kezdeményezett „Diagnosztikus, prediktív és prognosztikus biomarkerek azonosítása rosszindulatú daganatos megbetegedésekben” című, beavatkozással járó kutatás engedélyezésére indult eljárásban felkérte az Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásügyi Bizottságát (ETT TUKEB) szakhatósági állásfoglalás kialakítására.

Az ETT TUKEB a kutatás engedélyezése iránti kérelmet megvizsgálta és a következő, testületi véleményen alapuló szakhatósági állásfoglalást hozta:

Az engedély iránti kérelmet az ETT TUKEB szakmai és etikai szempontból megfelelőnek találta, ezért a kutatás engedélyezéséhez hozzájárul.

Jelen szakhatósági állásfoglalás ellen önálló fellebbezésnek nincs helye, az csak az országos tisztifőorvos eljárást befejező döntése elleni jogorvoslat keretében támadható meg.”

Jelen határozatom véglegessé válásával elrendelem az engedélyezett kutatás hatósági nyilvántartásba vételét.

Jelen engedélyem címzettje működése során köteles a kutatási tevékenységhez szükséges személyi és tárgyi feltételeket folyamatosan biztosítani, valamint a további, a tevékenységre előírt speciális jogszabályi előírásokat betartani.

Felhívom a figyelmét, hogy az előírtak be nem tartása esetén egészségügyi bírság kiszabására van lehetőség.

Kérelmező a beadványában úgy nyilatkozott, hogy nem kereskedelmi kutatást kíván végezni, ennek megfelelően eljárási költséget nem állapított meg.

Jelen határozattal szemben jogszabálysértésre hivatkozással közigazgatási per indítható a közzététel napjától számított 30 napon belül a Fővárosi Törvényszékhez – mint közigazgatási kollégiummal működő törvényszékhez – címzett, de Hivatalomhoz benyújtott keresetlevéllel.

Jelen határozatomat az Eütv. 159. § (6) bekezdésében, a Kormányrendelet 3. § (1) bekezdésében, a fővárosi és megyei kormányhivatal, valamint a járási (fővárosi kerületi) hivatal népegészségügyi feladatai ellátásáról, továbbá az egészségügyi államigazgatási szerv kijelöléséről szóló 385/2016. (XII. 2.) Korm. rendelet (a továbbiakban: KR.) 8. § (1) bekezdés bc) pontjában meghatározott hatáskörömben eljárva adtam ki. Illetékességemet a KR. 13. § (3) bekezdése határozza meg.

A határozat annak közzétételével egyidejűleg az Ákr. 82. § (1) bekezdésének rendelkezése alapján végleges.

Határozatom ellen a fellebbezés lehetőségét az Ákr. 116. § (1)-(2) bekezdése zárja ki. A határozattal szembeni közigazgatási per indításának az Ákr. 112. § (1) bekezdése és 114. § (1) bekezdése alapján van helye. A Fővárosi Törvényszék hatáskörét a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény (a továbbiakban: Kp.) 7. § (1) és 12. § (1) bekezdése, a bíróságok szervezetéről és igazgatásáról szóló 2011. évi CLXI. törvény 21. § (4) bekezdése, illetékességét az Eütv. 158. § (5) bekezdése határozza meg.

A keresetlevél benyújtásának helyéről és idejéről a Kp. 39. § (1) bekezdése szerint adtam tájékoztatást. A keresetlevél elektronikus úton történő benyújtásával kapcsolatos tájékoztatás a Kp. 29. § (1) bekezdésén, a polgári perrendtartásról szóló 2016. évi CXCV. törvény 608. §-án, valamint az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól

szóló 2015. évi CCXXII. törvény 9. § (1) bekezdésén alapul. A közigazgatási per tárgyaláson kívül történő elbírálásáról és a tárgyalás tartásának szabályairól a Kp. 77. § (1)-(2) bekezdései rendelkeznek.

Az illeték mértékét az illetékekről szóló 1990. évi XCIII. törvény (a továbbiakban: Itv.) 45/A. § (1) bekezdése határozza meg. Az illetékfeljegyzési jogról az Itv. 62. § (1) bekezdés h) pontja rendelkezik.

Budapest, 2021. július 22.

Dr. Müller Cecília
országos tisztifőorvos
névében és megbízásából

Dr. Paphalmi Rita
főosztályvezető

Kapják:

1. Prof. Dr. Györfly Balázs, Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar Bioinformatika Tanszék (1094 Budapest, Tűzoltó u. 7., email: gyorffy.balazs@med.semmelweis-univ.hu) (TV)
2. Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásügyi Bizottság, levelezési cím: 1051 Budapest, Széchenyi István tér 7-8. (TV)
3. Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő, 1139 Budapest, Váci út 73/A. (TV)
4. Irattár



Oktatás, kutatás, gyógyítás: 250 éve
az egészség szolgálatában

SEMMEIWEIS EGYETEM

Regionális, Intézményi Tudományos és
Kutatás-Értékelési Bizottság

Elnök: Prof. Dr. Sótónyi Péter

SE RKEB szám: 88/2021.

Protokoll: -

Dr. Gyórfy Balázs
egyetemi tanár
Bioinformatika Tanszék

Budapest

Tárgy: „Diagnosztikus, prediktív és prognosztikus biomarkerek azonosítása rosszindulatú daganatos megbetegedésekben” című kutatás

Tisztelt Professor Úr!

A Semmelweis Egyetem Regionális, Intézményi Tudományos és Kutatás-Értékelési Bizottsága a 2021. április 26-án megtartott ülésén az alábbi döntést hozta:

A bizottság a kutatási tervet szakmai és etikai szempontból megfelelőnek, valamint az intézmény tárgyi és személyi feltételeit a kutatás végzésére alkalmasnak találta.

Tájékoztatásul felhívjuk a figyelmet arra, hogy az Asklepios Kliniken Hamburg GmbH ASKLEPIOS prorearch részére kiküldeni anyagokat csak az ETT TUKEB engedélyével lehet.

A bizottság fenti döntését az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény és az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V.9.) EüM rendelet alapján hozta.

Felhívjuk figyelmét az adatvédelemmel kapcsolatos jogszabályok szigorú betartására, az adatvédelmi felelős kijelölésére is. (1997. évi XLVII. törvény 21. §: az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről.)

2011. évi CXII. törvény: az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról.)

Továbbá tájékoztatjuk, hogy a kutatás, vizsgálat vagy klinikai vizsgálat végzése során a GDPR-ben (AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2016/679 RENDELETE (2016. április 27.) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről) foglaltakat kell figyelembe venni, és annak rendelkezéseit betartani.

Tájékoztatásul közöljük, a RKEB bármikor ellenőrizheti, hogy a kutatást, vizsgálatot a kutatási tervben és az engedélyben előírtaknak megfelelően végzik-e [23/2002. (V.9.) EüM rendelet 18. §].

A vizsgálat befejezését követően kérjük a Bizottság részére a jelentés megküldését.

Budapest, 2021. május 6.

Semmelweis Egyetem
Regionális, Intézményi
Tudományos és Kutatás-Értékelési Bizottság
1091 Budapest, Üllői út 93.
Telefon: 215-5038 Fax: 215-6228
E-mail: 1450 Budapest, Pf: 9/41
Dr. Sótónyi Péter
egyetemi tanár

Cím: 1091 Budapest, Üllői út. 93.
Postacím: 1085 Budapest, Üllői út. 26.; 1428 Budapest, Pf. 2.
E-mail: titkarsag.kutatasetikai-bizottsag@semmelweis-univ.hu

Tel.: (06-1) 215-7300/53513
Fax: (06-1) 215-7300/53512
Web: <http://semmelweis.hu/rkeb>

A fenti SE RKEB számra szíveskedjenek minden esetben hivatkozni.

ÚJ RÉSZTVEVŐK AZ ONKOBANK MINTAGYŰJTÉSÉBEN

Észak-budai Szent János Centrumkórház

1887. június 28-án Budapest fő- és székváros törvényhatóságának közgyűlésén a 87. évi 534. határozatában megjelölt 300 ágyas új kórház építését rendelték el, amely későbbiekben az új Szent János Kórház nevet kapta. 1898-ban öt osztállyal indult meg a munka a diósárok épületekben: sebészet, belbeteg, gyermekbeteg, bőr- és bujakkóros betegek osztálya, végül szembeteg osztály, de ugyanakkor fiókosztályként szülő és nőbeteg, gyermekragály és vegyes osztály is felállításra került. 1910-ben már Röntgen-laboratórium létesült, 1917-ben központi laboratórium. 1918-ban megalakult az ország első ortopéd sebészeti osztálya. A bőr és nemi osztályt 1934-ben urológiai osztállyá alakították, majd 1935-ben új, modern szülészeti osztály épült. Később száj- és fogbeteg, fülészeti osztályok alakultak, úgyszólván minden orvosi szakma képviselve volt. A II. világháború után a Budai Vár alatti Sziklakórház is a János Kórház kezelésébe került. Az 1956-os forradalomban a kórház sebesülteket fogadott, saját mentőszolgálatot szervezett és Horváth professzor révén, aki a Nemzetközi Vöröskereszt vezetőségének tagja volt, megfelelő gyógyszerekkel rendelkezett. 1970-ben átadták az Ortopédiai osztály ambulancia műtőblokkját, a 80-as években az Orr- Fül- Gégészeti osztály új épületét, korszerű konyha épült, és több osztály, mint pl. a II. Belgyógyászat átépítésre került. A kórház műszerparkja megújult, CT, ultrahang labor létesült. Az intézmény azon kevés egészségügyi létesítményhez tartozik, ahol – a szívsebészetet kivéve – a korszerű orvostudomány minden ága képviselve van.





Országos Mentális, Ideggyógyászati és Idegsebészeti Intézet



Az Országos Mentális, Ideggyógyászati és Idegsebészeti Intézetben egy csapatban, közös fedél alatt dolgoznak idegsebészek, neurológusok, neuroonkológusok, epileptológusok és a stroke szakértői, amely rendszer a betegek számára a leoptimálisabb és legeredményesebb kezelési körülményeket garantálja: házon belüli gyors kivizsgálási időt, azonnali konzultációs és beavatkozási lehetőséget – ami sok esetben egyet jelent a túlélés és a változatlan életminőség esélyével.

Ma a harmadik legnagyobb idegsebészeti központ Európában. Élenjáró a nagy sebési pontosságot jelentő neuronavigációs módszerekben, az ablatív operációt sok esetben kiváltó neurostimulátoros beavatkozásokban, a kis sebfelülettel járó gerincműtétek terén és sok egyéb más korszerű neurosebészeti eljárásban.

Az intézet jó hírnevet szerzett az Országos Onkológiai Intézettel és a Debreceni Gamma Sugársebészeti Központtal együttműködésben végzett, sebészeti behatolás nélküli tumorkezelésben, a nagy és nehéz daganatok, sérülések operációiban, valamint a gyógyszerrel nem kezelhető epilepsziák és fájdalmak kezelésében. Náluk található továbbá az ország első és máig egyetlen gyermek-idegsebészeti osztálya is, ahol az idők során szintén felbecsülhetetlen értékű szakmai tapasztalat halmozódott fel. Évi mintegy 4000 fekvőbeteg kerül kezelésre, szakambulanciájukat majd 20 000 járóbeteg keresi fel. Magasan kvalifikált szakorvosaik és szakápolóik nap mint nap tehetségük maximumát nyújtják a betegek és családtagjaik számára. Emberséggel, együttérzéssel, ugyanakkor a legmagasabb színvonalú orvosi műszerek segítségével gyógyítják a gondjaikra bízott gyermekeket és felnőtteket.



Pest Megyei Flór Ferenc Kórház

A Flór Ferenc Kórház megépülése előtt Pest megye területén csak néhány kis ágyszámú fekvőbeteg-intézet működött, ezért indokoltá vált egy új megyei egészségügyi intézmény létrehozása. Az építkezés 1976-ban kezdődött, a beruházás első részét 1979. március 30-án adták át. A második, B épületben 1982. február 15-e és 1983. május 3-a közt sorban nyíltak meg az újabb osztályok. Később számos belső átalakítás történt, utólag lettek kialakítva a járóbeteg rendelők, a fül-orr-gégészeti osztály önálló műtője, a II. belgyógyászati osztály kardiológiai őrzője, a patológiás újszülött részleg, az angiológia, a kibővített központi sterilizáló, a betegfelvételi részleg, az onkológia és az ápolási osztály. Az intézmény 1995-ben „oktató kórház” minősítést kapott.

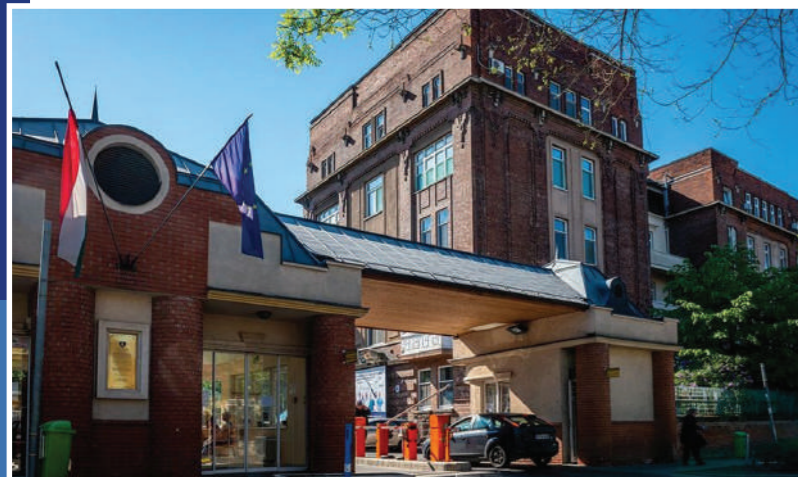
Az évek során több olyan szakellátási forma (onkológia, reumatológia, bőrgyógyászat, urológia, arcideg és nyálmirigysebészet) honosult meg az intézményben, melyeket egyedül a Flór Ferenc Kórház tud biztosítani az egymillió lakosú Pest megyében. A magas szintű ellátáshoz nélkülözhetetlen a megfelelő diagnosztikai háttér, így a kórházban megtalálható, hagyományos röntgen, panoráma röntgen, mammográfias vizsgálatok, speciális UH vizsgálatok, spirál CT, különleges nyitott MR készülék, melyen nemcsak felnőtt, hanem altatásos gyermek vizsgálatok is végezhetők. A kórház dolgozói gyakorlati tevékenységükkel, elméleti felkészültségükkel és tudományos munkájukkal számos országos és nemzetközi elismerést vívtak már ki.





ÚJ PARTNERI KAPCSOLATOK KIÉPÍTÉSE

Bajcsy-Zsilinszky Kórház és Rendelőintézet



Az intézmény 1932. június 21-én kezdte meg működését Horthy Miklós Kórház néven. A főépületben három belgyógyászati osztály (összesen háromszáz ágygal) és egy sebészeti osztály működött (száz ágygal), a betegek ápolását 1950-ig szerzetesnők végezték. A II. világháború során a kórházban sebesültek és fertőző betegek ellátását is megvalósították, különösen a László Kórházat ért bombatámadást követően.

Ma a Bajcsy-Zsilinszky Kórház és Rendelőintézet Budapest egyik legnagyobb kórháza, a Dél-pesti Centrumkórház – Országos Hematológiai és Infektológiai Intézet által irányított egészségügyi intézmény. Mint ilyennek, a fekvőbeteg- és járóbeteg-ellátás területén kiemelkedő és megkerülhetetlen szerepe van a fővárosi egészségügyi ellátó rendszerben. Ellátási körzetébe tartozik Kőbánya (Budapest – X. kerület), Rákosmente (Budapest – XVII. kerület), Monor, Gyömrő és ezek vonzáskörzetének lakossága. Fekvőbeteg ellátásba évente közel 40 ezer beteg kerül felvételre, járóbetegként 1,1 millió esetet lát el az intézet. Mindez a kórházi épületen kívül négy szakrendelőben, továbbá 2 krónikus és rehabilitációs telephelyen – Gizella és Paula – történik.



Fül-Orr-Gégészeti és Fej-Nyaksebészeti Klinika

A klinika 56 ágyas (36 általános, 20 onkológiai) egyetemi intézmény, amely nemcsak Budapestről, hanem az ország egész területéről lát el betegeket. Foglalkozik a fül, orr, torok, gége, fej-nyak megbetegedéseivel, e régiók tumorainak kezelésével és onkológiai sebészetével, az orr és melléküregek betegségeivel, ezek műtéteivel, endoszkópos és mikroszkópos gége-, valamint orr-, melléküreg- és fülsebészettel, fül-orr-gégészeti lézerterápiával és lézersebészettel. A klinikán fül-orr-gégészeti rekonstrukciós és plasztikai sebészeti műtéteket is végeznek. A nyelvcső, gége, légcső endoszkópos diagnosztikája és sebészete szintén a klinika profilja. Kiemelt tevékenységünk a gyermekkori nagyothallás kivizsgálása, a nagyothallás gyógyítása, a műtéti hallásjavítás és a középfül implantációk (BAHA, Bonebridge, Vibrant Soundbridge) beültetése mellett a siketek gyógyításához alkalmazott cochlearis implantáció, valamint a szervmegtartó onkológiai sebészet. Korszerű audiológiai központ működik az intézetben, ahol a fülbetegek részletes vizsgálata, a nagyothallók ellátása, műtéti előkészítése, szükség esetén a hallókészülék felírása, kipróbálása történik. Fontos tevékenység a hallásrehabilitáció gyermek- és felnőttkorban egyaránt. A foniátriai laboratórium a hangképzés és rekedtség gyógyításával, a gégebetegek rehabilitációjával foglalkozik, a rhinológiai speciális ambulancián pedig a fül-orr-gégészeti allergiás, szaglás-panaszokkal küzdő és más rhinológiai betegek kivizsgálása és kezelése folyik. Az egyensúlyszerv betegségeinek kivizsgálását és kezelését a nemzetközileg is elismert színvonalon az otoneurológiai laboratórium és részleg látja el.





A Semmelweis Egyetem Pulmonológiai Klinikája a legnagyobb magyarországi egyetemi tüdőgyógyászati betegellátó intézmény. A légúti, tüdődaganatos, infektív tüdőbetegségek mellett kiemelt centrumként működik intersticiális és autoimmun tüdőfolyamatok, alvászavarok, pulmonális hipertonia és szervtranszplantáltak pulmonológiai ellátásában. Az intézetben nemzetközi szintű nem invazív légzésterápiás osztály, bronchológiai és jobb szívfél katéteres invazív diagnosztikus, komplex légzésfunkciós és ergospirometriai, mellkasi- és szívultrahang laboratórium működik. A betegellátás mellett az egyetem több karán, a doktori képzésben, középiskolások oktatásában vesznek részt a munkatársaik. Tüdőgyógyászati témában számos klinikai és alap kutatásban is részt vesz a klinika.



A REDCap (Research Electronic Database Capture) adatbázis egy beépített funkcióját felhasználva az OnkoBank munkatársai elkészítették a kutatásban használt *Betegtájékoztató*, valamint *Betegbelegyező nyilatkozatok* elektronikus formáját. Külföldi kutató intézményekben már bevett szokás az ilyen típusú dokumentumok használata, amelyek szinte már teljes mértékben átvették a helyét a papír alapú forma használatának.

A Semmelweis Urológiai Klinikáján a Bioinformatika Tanszék által biztosított tablet-ek segítségével 2023. februárjában Dr. Módos Orsolya segítségével megkezdődött az ún. E-Betegbelegyezők tesztelése. Ezek az eszközök hozzájárulnak ahhoz, hogy a gyűjtésben résztvevő klinikai szakemberek könnyebben elvégezhessék a mintagyűjtéshez kapcsolódó dokumentációt.





INTÉZMÉNYI KAPCSOLATTARTÓK

Belgyógyászati és Onkológiai Klinika

Dr. Szász Marcell – kutatásvezető

E-mail: szasz.attila_marcell@med.semmelweis-univ.hu

Bőr-, Nemikórtani és Bőronkológiai Klinika

Dr. Galajda Noémi – PhD-hallgató

E-mail: noemigalajda@gmail.com

Észak-budai Szent János Centrumkórház

Dr. Zaránd Attila – főorvos

E-mail: attila_zarand@hotmail.com

Laboratóriumi Medicina Intézet

Heigerné Holczer Tünde – klinikai biokémikus

E-mail: holczer.tunde@med.semmelweis-univ.hu

Országos Mentális, Ideggyógyászati és Idegsebészeti Intézet

Dr. Nagy Gábor – idegsebész szakorvos

E-mail: nagyg@mail.oiti.hu

Dr. Pánczél András – rezidens

E-mail: andras.panczel96@gmail.com

Patológiai és Kísérleti Rákkutató Intézet

Dr. Rókusz András – egyetemi adjunktus

E-mail: rokusza89@gmail.com

Patológiai, Igazságügyi és Biztosítási Orvostani Intézet

Pesti Adrián – PhD hallgató

E-mail: pesti.adrian@med.semmelweis-univ.hu



Pest Megyei Flór Ferenc Kórház

Dr. Fekete Tamás – osztályvezető főorvos,

szülész-nőgyógyász szakorvos

E-mail: 1973fekete@gmail.com

Dr. Horányi Dániel – osztályvezető főorvos helyettes,

szülész-nőgyógyász szakorvos

E-mail: horanyidani@gmail.com

Sebészeti, Transzplantációs és Gasztroenterológiai Klinika

Dr. Bánky Balázs – egyetemi adjunktus

E-mail: bankybalazs@gmail.com

Dr. Rozman Petra – PhD hallgató

E-mail: ttrs94@gmail.com

Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika

Dr. Szatmári Erzsébet – klinikai szakorvos

E-mail: szatmari.erszebet@med.semmelweis-univ.hu

Urológiai Klinika

Dr. Weigert Tamás – rezidens

E-mail: tommweigert@gmail.com



KÖSZÖNETNYILVÁNÍTÁS

A pénzügyi források széles körére volt szükségünk, hogy a Semmelweis OnkoBank elindítása lehetővé váljon. Ezúton szeretnénk ezekért köszönetet mondani:

1. A Nemzeti Kutatási, Fejlesztési és Innovációs Hivatal korábbi támogatásai, amelyek lehetővé tették a mintagyűjtéshez és -tároláshoz szükséges laboratóriumi háttér kialakítását és fenntartását, beleértve a 2020-4.1.1.1.-TKP2020, 2020-1.1.6-JÖVŐ-2021-00013, és TKP2021-NVA-15 pályázatokat.

Ezen támogatások felhasználásával 2020-2022 között több mint 150 millió forintot költöttünk a szükséges berendezések, többek között steril kezelőboxok, folyékony nitrogén konténerek, vonalkódszkennerek, centrifugák, Qiagen automatizált RNS és DNS izoláló állomások, Qubit és Tapestation minőségellenőrző berendezések, központi szerver mainframe stb. felállítására. Majdnem az összes berendezést (pl. nitrogéntartályok, centrifugák, vonalkódozók, szerver mainframe) duplikátumban szereztük be, hogy elkerüljük a hardverhiba miatti funkcióvesztést.

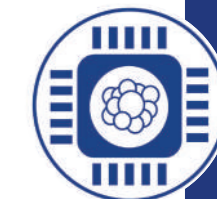
2. A Bioinformatikai Tanszék Semmelweis Egyetem által biztosított központi költségvetése a támogató személyzet finanszírozásán keresztül, beleértve a szerver beállításához és karbantartásához szükséges programozókat és informatikusokat, a technikai segítségnyújtást és a titkársági támogatást.

3. A Semmelweis Egyetem Doktori Iskolája az OnkoBankban részt vevő doktoranduszok támogatásával.

4. A Semmelweis Egyetem Gyermekgyógyászati Klinikája által biztosított laboratóriumi helyiség és raktárhelyiség. A klinikai portaszolgálat 24 órás, heti 7 napos felügyeletet is biztosít, amely szavatolja az OnkoBankban tárolt minták biztonságát.

5. A részt vevő klinikák és kórházak költségvetése az egyes részt vevő központok helyi mintavételének finanszírozásával.

6. Az ELIXIR Magyarország, amely biztosítja a bioinformatikai infrastruktúrákkal a kapcsolatot, valamint jelen kiadvány megjelenését is lehetővé tette.



ONKOBANK KAPCSOLATTARTÓK

Prof. Dr. Györffy Balázs

Tanszékvezető egyetemi tanár, MTA doktora

Semmelweis Egyetem, Bioinformatika Tanszék

1094 Budapest, Tűzoltó u. 7.

E-mail: gyorffy.balazs@med.semmelweis-univ.hu

Dr. Figler Aida

OnkoBank koordinátor

Semmelweis Egyetem, Bioinformatika Tanszék

1094 Budapest, Tűzoltó u. 7.

E-mail: figler.aida@med.semmelweis-univ.hu

Tel.: +36 30 016 4020

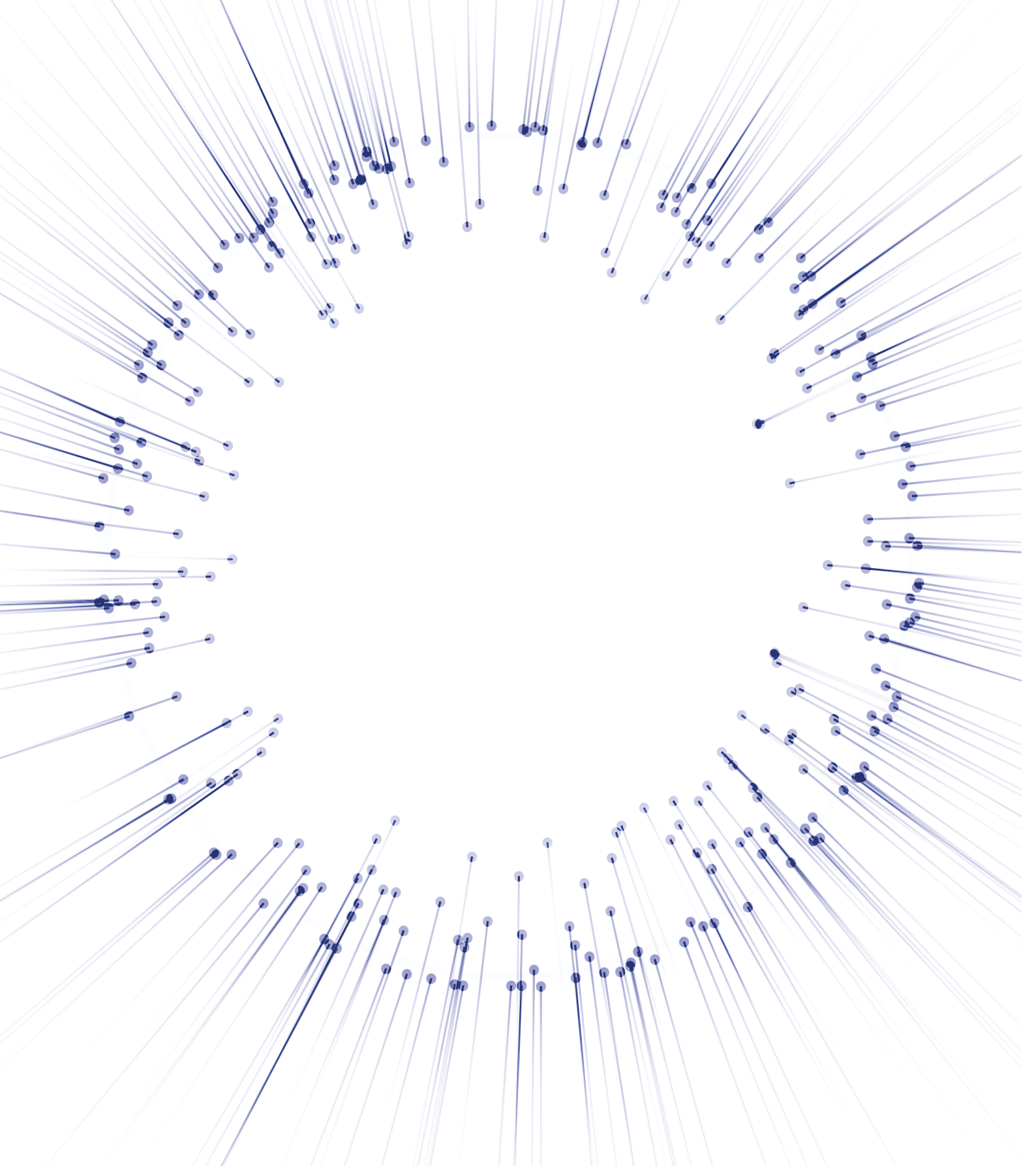


Felelős kiadó: Prof. Dr. Gyórfy Balázs
Felelős szerkesztő: Dr. Figler Aida
Tördelőszerkesztő: Müller Katalin

2023. augusztus

A borító a Freepik.com, az ábrák a Biorender eszközeinek felhasználásával készültek.

www.onkobank.com



www.onkobank.com