

Príloha č. 4:

Osobitné podmienky pre odber, balenie a prepravu vzoriek

pre projekt biomedicínskeho výskumu s názvom:

Sledovanie vplyvu stromálnej zložky nádorového mikroprostredia na liečbu karcinómu prsníka v organoidovom modeli

Povinnosti výskumnej organizácie:

- Zabezpečiť dostatočný počet odberových nádob s kultivačným médiom pre všetky vzorky.
- Zabezpečiť spotrebný materiál v rozsahu 1 sady žiletiek pre potreby Ústavu patológie OÚSA.
- Vypracovať konkrétnu logistiku k odberu vzorky na výskum.
- Zabezpečiť zber a transport vzoriek podľa dohody s povereným pracovníkom zdravotníckeho zariadenia, najneskôr však do 2 hodín od telefonického oznámenia poverených pracovníkov zdravotníckeho zariadenia.

Povinnosti pracoviska Kliniky onkologickej chirurgie LF UK a OÚSA:

- Účastník bude poučený o projekte a bude podpísaný informovaný súhlas.
- Odoberatá vzorka – tukové tkanivo odoberaté z okolia karcinómu bude sterilne uložené do kultivačného média pre MSC, ktoré bude vopred označené stanovenými kódmi za účelom pseudonymizácie. Táto vzorka bude odoslaná za účelom prechodného uskladnenia na Ústav patológie OÚSA.
- Odoberatá vzorka – nádorové tkanivo bude po odobratí uložené do média pre nádorové bunky označeného odkazom na tento výskum a odoslané za účelom vyhodnotenia na Ústav patológie OÚSA.
- Po odbere bude spísaný protokol o odbere.
- O odbere bude telefonicky informovaný pracovník Ústavu patológie OÚSA.
- Po naplnení stanoveného počtu 50 vzoriek bude rozhodnuté o ukončení, resp. pokračovaní v odbere.

Povinnosti pracoviska Ústavu patológie OÚSA:

- Odoberatú vzorku – tukové tkanivo prechodne uskladnení.
- Odoberatú vzorku – nádorové tkanivo vyhodnotí v zmysle požiadaviek štúdie a následne uloží do sterilného média pre nádorové bunky, ktoré bude vopred označené stanovenými kódmi za účelom pseudonymizácie.
- Odoberaté vzorky budú na oboch nádobách (jedna s tukovým tkanivom, druhá s nádorovým tkanivom) označené vhodnými kódmi za účelom pseudonymizácie.
- O odbere vzorky – tukového tkaniva a po spracovaní vzorky – nádorového tkaniva bude telefonicky informovaný pracovník výskumnej organizácie, s ktorým bude dohodnutý termín osobného odovzdania – vzorky budú do odovzdania skladované v chladničke.
- Pri odovzdávaní vzoriek bude spísaný / podpísaný preberajúci protokol.
- O odoberatých vzorkách bude vedená evidencia, pričom výlučne poverený zdravotnícky pracovník je oprávnený vzorky spätne identifikovať.