

## **A Pécsi Tudományegyetem Immunológiai és Biotechnológiai Intézet kutatási infrastruktúrájának külső felhasználók általi igénybevételére vonatkozó működési szabályzata**

A jelen Szabályzat célja, hogy szervezetének és működési kereteinek meghatározásával elősegítse a fenti intézetben (továbbiakban PTE KK IBI) fellelhető kutatási infrastruktúra működését és meghatározza az igénybevevők jogait, kötelezettségüket és felelősségüket.

### 1.§

(1) A PTE KK IBI egyetemi oktatási és kutatási szervezeti egység, amely a Pécsi Tudományegyetem (a továbbiakban: PTE) részeként az immunológia területén végez tudományos kutatási és laboratóriumi diagnosztikus tevékenységet és látja el az immunológiai és biotechnológiai egyetemi oktatást.

### 2.§

(1) A PTE KK IBI lehetővé teszi külső igénybevevők számára az intézeti szaktudás és műszeres infrastruktúra felhasználásával monoklonális antitestek előállítását, azok *in vitro* és *in vivo* módszerekkel történő jellemzését, valamint a monoklonális antitesteket termelő hybridoma vagy egyéb sejtvonalak tárolását.

(1.1) A monoklonális antitestek előállítása az alábbi folyamatokat foglalja magában:

- Egerek és/vagy patkányok immunizálása (az Európai Unió által meghatározott állatkísérletes kutatás-etikai törvényeknek megfelelően);
- Hybridoma sejtvonalak kialakítása poli-etilén glikol felhasználásával myeloma sejtvonal és immunizált állatok B-sejtjeinek fúzionáltatásával;
- A kialakított sejtvonalak immunológiai tesztelése a külső igénybevevő javaslata alapján;
- A megfelelő sejt-kultúrák klónozása, a monoklonok izolálása és a nem-szegregánsok stabilizálása;
- Igény esetén a hybridoma sejtek felülűszójából immunglobulin tisztítása (<5 mg mennyiségben)

(2) A PTE KK IBI vállalja külső felhasználók számára az intézeten belüli biztonságos fagyasztva tárolást (cryopreservation) folyékony nitrogénben (maximálisan 10 fagyasztókapszula mennyiségben).

(3) A PTE KK IBI konzultatív módon részt vesz kollaboratív kutatások monoklonális antitest előállítással kapcsolatos tevékenységeinek koordinálásában.

### 3.§

Az egyes szolgáltatások igénybevételének feltételei és szabályai:

(1) *Monoklonális antitest előállítása:*

(1.1) Az igénylő tudományos, vagy üzleti célú kutatásainak írásban történő bemutatásával javasolja az együttműködést, amit az intézet vezetője és/vagy az általa kijelölt kutató értékkel. A kutatás megkezdése előtt ezen személynek a kutatás titkossági igényeinek

megfelelően kötelező írásbeli nyilatkozatot tesznek a bizalmas információk kezeléséről, valamint együttműködési szerződést kötnek.

(1.2) A javaslat kedvező elbírálása esetén a megbízási szerződéskötést követően az igénybevevő a szükséges mennyiségű antigént átadja, amivel a javasolt számú egér/patkány immunizálása megkezdődik.

(1.3) A megfelelően magas szerológiai titert mutató állat nyirokszövetének felhasználásával elvégzik a sejtfúziót, majd a hybridoma előállítás gyakorlatának megfelelően az adott antigénnel reagáló monoklonális antitest-termelő klónt izolálnak.

(1.4) Az antitest specificitásának vizsgálatát a megbízó/igénybevevő javaslatának megfelelően a PTE KK IBI rendelkezésére álló módon elvégzik, ha a megbízó erről máshogy nem rendelkezik.

(1.5) A kapott monoklonok fagyasztva tárolásáról, vagy további ellenanyag-termelésről és feldolgozásról (jelölés, stb.) az igénybevevő, az eredeti megbízási szerződést kiegészítő írásbeli megállapodásban rendelkezik.

(1.6) A kapott termékek szellemi tulajdonjoga valamint az előállítás költségei a kutatás jellegétől függően (termékfejlesztés vagy tudományos kutatási együttműködés) egyéni megállapodás tárgyát képezi, melyet a megbízási szerződésben rögzítenek.

(2) *A hybridoma klónok vagy egyéb sejtvonalak PTE KK IBI általi fagyasztva tárolása:*

(2.1) A tárolásra vonatkozó igény esetén az igénylő írásban megkeresi a PTE KK IBI vezetőjét, aki jogosult a kérés elbírálására. Kedvező elbírálás esetén az igénybevevő vagy (a) átadja a szükséges számú mintát a tárolandó sejtekkel, vagy (b) tenyésztésre átadja a klónt, melyeket a PTE KK IBI munkatársai felszaporítanak és az igényelt mennyiségben (maximum 10 minta) lefagyasztanak. Minden esetben az igénybevevő feladata a sejtvonalak mycoplasma-mentességének meghatározása, amiről nyilatkozatot ad.

(2.2) A tárolt sejtvonalak kizárólagos tulajdonjoga az igénybevevőt illeti, a sejtvonalak eredeti beszerzésének és/vagy előállításának jogtisztasága őt terheli. Az átadott sejtvonalakat a PTE KK IBI munkatársai senkinek nem adhatják tovább az igénybevevő előzetes írásbeli hozzájárulása nélkül.

(2.3) A tárolás költségének megállapítása a tárolt sejtvonalak, és az azokat tartalmazó lefagyasztott minták számának függvényében egyéni megállapodás tárgyát képezi.

(2.4) A tárolás időtartamát, ill. annak lejártakor a minták megsemmisítésének körülményeit a megbízási szerződésben rögzíteni kell.

(3) *Kutatási együttműködés keretében monoklonális antitestek előállítására vonatkozó szakmai konzultáció:*

(3.1) A külső igénybevevő együttműködési szándékkal szóban vagy írásban értesíti a PTE KK IBI vezetőjét, aki kijelöli az intézeti konzulens személyét. A konzultáció előtt ezen személyek a kutatás titkossági igényeinek megfelelően kötelező írásbeli nyilatkozatot tesznek a bizalmas információk kezeléséről.

(3.2) A máshol végzett munkák eredményeibe való betekintés után a konzulens értékelő javaslatot tesz további vizsgálatok elvégzésére.

(3.3) A kapott eredmények szellemi tulajdonjogában és a tudományos publikációkban a konzulens személye egyéni megállapodás alapján nevesíthető.

A PTE KK IBI a jelen szabályzatot, ill. annak minden további módosításait köteles az intézeti honlapon – magyar és angol nyelven – hozzáférhetővé tenni.

Az itt nem szabályozott kérdésekben a Polgári Törvénykönyv idevonatkozó rendelkezései az irányadóak.

Pécs, 2010-09-27