

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata<sup>1</sup> beavatkozással nem járó vizsgálatok<sup>2</sup> számára<sup>3</sup>

### A téma megnevezése

277/2019-SUTE

*Adatbázis építése képalkotó biomarkerek azonosításához*

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

*Dr. Kincses Zsigmond Tamás*  
*mb. tanszékvezető, egyetemi docens*  
*Szegedi Tudományegyetem, Radiológiai Klinika*  
*6725 Szeged, Semmelweis u. 6*

### 1. A kutatás célja

*A mesterséges intelligencia számítógépek olyan működése, melyet korábban a humán intelligenciának tekintettünk. A technológiának kiemelkedő potenciálja van a radiológiában a betegellátás minőségének javításában és a költségek csökkentésében. A mesterséges intelligencia a radiológusok képfeldolgozó képességeit tudja kiterjeszteni, úgy hogy az egyes betegekről jobb vagy akár teljesen új predikciókat kapjunk. A mesterséges intelligencia nem más mint nagy adatbázisokon tanult algoritmusok, melyek képesek olyan tulajdonságokat azonosítani, melyek összefüggésbe hozhatók a klinikai képpel. Vizsgálatunk célja, hogy egy olyan adatbázist hozzunk létre, melyben a képalkotó és klinikai (és más paraklinikai vizsgálatok) eredményei együtt szerepeljenek és megteremtik annak a lehetőségét, hogy a mesterséges intelligenciával működő algoritmusokat tanítsunk rajta.*

<sup>1</sup> A 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdése szerint az itt felsorolt, a kutatási tervben is megtalálható adatok közérdekű nyilvános adatok, amelyeket az etikai bizottság a honlapján köteles nyilvánosságra hozni. Kérjük, hogy a szellemi alkotások oltalmának védelmét szem előtt tartva, a nem nyilvános kutatási terv alapján készítsék el ezt az adatlapot.

<sup>2</sup> A 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/B. § g) és h) pontjai szerint:  
g.) *beavatkozással járó vizsgálat (interventional trial)*: fizikai beavatkozással járó orvostudományi kutatás és minden olyan beavatkozással járó kutatás, amely a vizsgálati alany lelki egészségére nézve kockázattal jár  
h.) *beavatkozással nem járó vizsgálat (non-interventional trial)*: emberen végzett, a g) pont alá nem tartozó orvostudományi kutatás: 1/2007. (I.24) Eü.M. rendelet

<sup>3</sup> Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

## **2. A kutatás megszervezése és módszerei**

A klinikai diagnosztikai vizsgálatok valamint a beteg klinikai adatait, a beteg bejegyzése esetén az Egyetem PACS (Picture Archiving and Communication System) rendszerén fogjuk tárolni.

Megfelelő szűrési paraméterek beállítását követően az adatokat egy független, átmeneti tárolóhelyre töltjük át, ahol az adatok analízise fog megtörténni.

## **3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai**

Az evidenciákon alapuló orvoslás radnomizált, kontrolált vizsgálatokon alapul, melyek betegek nagy populációját vizsgálják. A klinikai és biológiai paraméterek nagy száma miatt azonban ezek a módszerek nem praktikusak, alternatív módszereket kell azonosítani (Chen et al., 2015). A klinikai gyakorlatban az adatok tárolása és analízise elsősorban a „real-time” kell, hogy rendelkezésre álljon. A magasszintű képanalízis módszereket és mesterséges intelligenciát használó klinikai vizsgálatokhoz, azonban egy alternatív rendszert kell kiépíteni, mely figyelembe veszi a nagy adatok mozgásának és feldolgozásának problémáját (Erdai et al., 2018).

## **4. A kutatásba bevonni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora**

A vizsgálatba való részvételt minden radiológiai képalkotó vizsgálaton áteső betegnek fel fogjuk ajánlani.

## **5. Retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében, amikor a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ának alkalmazására kerül sor, a nyilvános adatvédelmi tájékoztatás<sup>4</sup>**

A következő tájékoztatást kívánjuk elhelyezni a Radiológiai Klinika és a Szegedi Tudományegyetem honlapján:

*A Szegedi Tudományegyetem saját hatáskörébe vonta az orvosi képzővizsgálatokat 2020.06.01-én. A korábban közreműködőként a vizsgálatokat végző Affidea Kft. a közreműködése során keletkezett adatokat a korábbi szerződés szerint megbízóként szereplő Szegedi Tudományegyetem informatikai rendszerébe átadta. Az adatok tárolását a továbbiakban az 1997 évi XLVII törvény szerint a Szegedi Tudományegyetem végzi.*

*A képzővizsgálatok adatait, melyek a feladatok átvétele előtt keletkeztek a Szegedi Tudományegyetem tudományos kutatásai során felhasználja. Az adatok tudományos felhasználása csak a teljes anonimizálás, a személyes adatok eltávolítását követően történik.*

*Amennyiben a fenti tájékoztatás szerinti adattárolásba és felhasználásba nem egyezik bele kérjük, hogy az adatbázis kezelőjével és a képzővizsgálatok koordinálást végző Radiológiai Klinikával vegye fel a kapcsolatot:*

Szegedi Tudományegyetem  
Radiológiai Klinika  
Simmelweis u. 6.  
[office.radio@med.u-szeged.hu](mailto:office.radio@med.u-szeged.hu)

---

<sup>4</sup> A beavatkozással nem járó, retrospektív, statisztikai vizsgálatok esetén – ahol az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalanul nagy költséggel járna a 23/2002. (V. 9.) számú EüM. rendelet 20/Q. §-a alapján el lehet tekinteni a vizsgálati alany, illetve kiskorú, cselekvőképtelen vagy korlátozottan cselekvőképes személy esetén a törvényes képviselő tájékoztatásától és a beleegyező nyilatkozat beszerzésétől.

Az alább idézett adatvédelmi törvény 6. § (4) bekezdése szerint, ilyen esetben a tájékoztatás az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozásával történik. Ezeket az adatokat kérjük közölni.

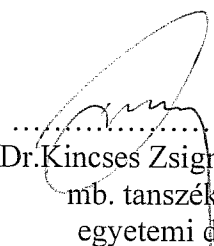
A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. § (1) Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.

(2) Az érintettet – egyértelműen és részletesen – tájékoztatni kell az adatai kezelésével kapcsolatos minden tényről, így különösen az adatkezelés céljáról és jogalapjáról, az adatkezelésre és az adatfeldolgozásra jogosult személyéről, az adatkezelés időtartamáról, illetve arról, hogy kik ismerhetik meg az adatokat. A tájékoztatásnak ki kell terjednie az érintett adatkezeléssel kapcsolatos jogaira és jogorvoslati lehetőségeire is.

(4) A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos (ideértve a történelmi kutatásokat is) célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmaznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teszi.

Szeged, 2019.11.24.



.....  
Dr. Kincses Zsigmond Tamás  
mb. tanszékvezető  
egyetemi docens