

Levél cím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata¹ beavatkozással nem járó vizsgálatok² számára³

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatásetikai Bizottságnak korlátozás nélkül hozzáférhetővé kell tennie bárki számára.

A kutatás-fejlesztési tevékenység során létrejövő szellemi javakat Magyarországon több törvény is védi.⁴ Ugyanakkor a Helsinkai Nyilatkozat 16. pontja, az Ovideoi Egyezményt hatályba léptető 2002. évi VI. törvény, és az orvosi kutatások végzéséről szóló miniszteri rendelet az emberen végzett orvosi kutatások etikus folytatása érdekében megkövetelik az etikai bizottságoktól, hogy a közvéleményt tájékoztassák az általuk véleményezett kutatások fontosabb adatairól. A közvélemény tájékoztatásának célja: az etikai bizottság munkájának nyilvánossága, a kutatások alanyai alapvető emberi jogainak biztosítása.

A 2007. III. 10-től hatályos 1/2007. (I. 24.) EüM rendelettel módosított 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet szerint az alább felsorolt, a kutatási tervben megtalálható adatok közérdekű adatok, amelyeket bárki korlátozás nélkül megismerhet. Kérjük, hogy a szellemi alkotások oltalmának védelmét is szem előtt tartva, a nem nyilvános kutatási terv alapján töltsék ki ezt a táblázatot. A közvélemény és az alanyok tisztessége, lényegre törő tájékoztatását tartsa elsődleges szempontnak. A kutatási terv szakmai-etikai jóváhagyása után, az etikai bizottság a saját honlapján minden érdeklődő számára közzé teszi az itt megadott közérdekű adatokat. **Szakmai vagy szolgálati titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!**

A téma megnevezése (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

Mesterséges intelligencia használata COVID-19 pneumonia mellkas CT vizsgálatára nemzetközi adatbázis alapján

A kérelem iktatási száma: 13/2021 SZTE RKEI B

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Ruzsa Zoltán, PhD, FESC, részlegvezető klinikai főorvos
SZTE ÁOK, SZAKK, Belgyógyászati Klinika, IKR, Szeged, 6725, Semmelweis utca 8.

¹ 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.

² 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

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

⁴ A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

1. A kutatás célja

Jelen kutatásunk célja olyan nemzetközi adatbázis kialakításában való részvétel, amely alkalmas lehet mesterséges intelligencia tanítására COVID-19 pneumóniára specifikus eltérések mellkas CT vizsgálatokon való felismerésére.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A vizsgálat során MEDSOL adatbázis segítségével azonosítani fogjuk a Klinikánkon COVID PCR pozitív és negatív pneumóniával kezelt azon betegeket, akikről mellkas CT vizsgálat történt. Szintén MEDSOL adatbázis segítségével rögzítjük a kiindulási klinikai karakterisztikáikat (társbetegség, nem, kor, súlyosság prezentációkor) illetve a betegség lezajlásának kimenetelét (hospitalizáció, O₂ igény, halálozás stb.). pontos betegskimenetel megállapításához a vizsgálat lezárásakor a betegeket egy alkalommal telefonon is keresni fogjuk. Az adatokat EXCEL táblázatban anoním rögzítjük. Mellkas CT vizsgálataikat anonimizáljuk. A fenti adatokat, képi felvételeket a társcentrumokkal együtt a vizsgálat vezetője számára elérhetővé tesszük. Az adatok egy része mesterséges intelligencia algoritmusok „mély tanulásának” elősegítésére kerül felhasználásra más részük mesterséges intelligencia COVID pozitív pneumonia mellkas CT vizsgálat alapján történő felismerésének szenzitivitásának és specificitásának mérésére.

A beteg adatok anoním módon történő kezeléséhez, tudományos felhasználásához, valamint az egyszeri telefonos után követéshez a betegektől tájékozott beleegyezést fogunk nyerni klinikánkon történt kezelésük alatt illetve levél formájában.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Artificial intelligence for the detection of COVID-19 pneumonia on chest CT using multinational datasets.
Harmon SA et al
Nat Commun. 2020 Aug 14;11(1):4080. doi: 10.1038/s41467-020-17971-2.
PMID: 32796848 Free PMC article.
2. The sensitivity and specificity of chest CT in the diagnosis of COVID-19
Anita Kovács, Péter Palásti, Dániel Veréb, Bence Bozsik, András Palkó, Zsigmond Tamás Kincses
Eur Radiol. 2020 Oct 13 : 1–6. doi: 10.1007/s00330-020-07347-x [Epub ahead of print]
PMCID: PMC7553375
3. Li, L. et al. Artificial intelligence distinguishes COVID-19 from community acquired pneumonia on chest CT. *Radiology*10.1148/radiol.2020200905 (2020). [[PMC free article](#)][[PubMed](#)] [[Ref list](#)]

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

A kutatásba COVID PCR pozitív és negatív pneumoniával Klinikánkon kezelt azon betegek, akikről mellkas CT vizsgálat történt.

A kutatásba bevont személyek száma, akik a fenti kritériumoknak megfelelnek Klinikánkon várhatóan 50-150 beteg, nemzetközileg 1000 beteg összesen.

A bevont személyeknél nemi arányra való megkötés nincs, de azoknak 18 év felettieknek kell lenniük.

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 tájékoztatás⁵ (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos 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, 2021-01-18

⁵ 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.

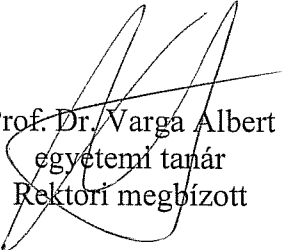
Az alább idézett adatvédelmi törvény 6. § (4) bekezdése szerint, ilyen esetben a tájékoztatás az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozásával történik.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

A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. §

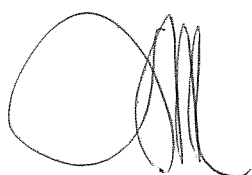
(1) Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.

(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.



Prof. Dr. Varga Albert
egyetemi tanár
Rektori megbízott



Prof. Dr. Lengyel Csaba
tanszékvezető egyetemi tanár
Belgyógyászati Klinika



Dr. Ruzsa Zoltán
klinikai főorvos
Belgyógyászati Klinika
Invazív Kardiológia Részleg vezető