

129/10

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

### 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.<sup>4</sup> 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 tisztességes, 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)

Gócos májeltváltozások számítógépes szegmentációja

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Prof. Dr. Palkó András tanszékvezető

<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.

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

## **1. A kutatás célja**

Műtéten átesett betegek preoperatív CT-felvételeinek retrospektív számítógépes elemzésével kívánjuk tisztázni, hogy a fejlesztés alatt álló automatikus szegmentációs software mennyire megbízható a gócos májelváltozások lokalizációjának, méretének meghatározására.

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

A bevont betegek anonimizált, kóddal azonosított műtéti és kórszövetteni eredményeit összevetjük a preoperatív CT-vizsgálatok anonimizált felvételei számítógépes szegmentációjának eredményeivel.

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

Maarten s. Van leeuwen, Huug Obertop, Adriaan H. Hennipman, M. Arancha Fernandez: 3-D reconstruction of hepatic neoplasms: a preoperative planning procedure  
Baillitres Clinical Gastroenterology, 121 Vol. 9, No. 1, March 1995

Shinichi Saito, Junichi Yamanaka, Kouji Miura, Norio Nakao, Tomohiro Nagao, Takaaki Sugimoto, Tadamichi Hirano, Nobukazu Kuroda, Yuji Iimuro, and Jiro Fujimoto: A novel 3D hepatectomy simulation based on liver circulation: application to liver resection and transplantation  
Hepatology, Vol. 41, No. 6, 1297-1304, 2005

Junichi Yamanaka Ó Shinichi Saito Ó Jiro Fujimoto: Impact of preoperative planning using virtual segmental volumetry on liver resection for hepatocellular carcinoma  
World J Surg (2007) 31:1249–1255

Hauke Lang, MD; Arnold Radtke, MD; Milo Hindennach; Tobias Schroeder, MD; Nils R. Frühauf, MD; Massimo Malagó, MD; Holger Bourquain, MD; Heinz-Otto Peitgen, PhD; Karl J. Oldhafer, MD; Christoph E. Broelsch: Impact of virtual tumor resection and computer-assisted risk analysis on operation planning and intraoperative strategy in major hepatic resection  
Arch Surg Vol 140, 629-637, 2005

Kirsti Numminen, Outi Sipila, Heikki Makisalo: Preoperative hepatic 3D models: Virtual liver resection using three-dimensional imaging technique  
European Journal of Radiology 56 (2005) 179–184

Gerald Glombitza, Wolfram Lamade, Athanasios M. Demiris, Marc-Roger Gopfert, Achim Mayer, Malte L. Bahner, Hans-Peter Meinzer, Gote Richter, Thomas Lehnert, Christian Herfarth: Virtual planning of liver resections: image processing, visualization and volumetric evaluation  
International Journal of Medical Informatics 53 (1999) 225–237

Jörg Fuchsa, Steven W. Warmanna, Philipp Szavay, Hans J. Kirschner, Jürgen F. Schafer, Anja Hennemuth, Hans G. Scheel-Walterd, Holger Bourquainc, Heinz O. Peitgen: Three-dimensional visualization and virtual simulation of resections in pediatric solid tumors  
Journal of Pediatric Surgery (2005) 40, 364– 370

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

40 fő, gócos májelváltozás miatt műtéten átesett beteg, nemre, korra való tekintet nélkül

**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>5</sup>** (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.)

---

<sup>5</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, 2010 szeptember hó 02. nap

  
.....  
kérelmező neve és aláírása



  
.....  
intézetvezető neve és aláírása

.....  
intézményvezető neve és aláírása