



# Radiológiai Klinika

277/2019-SZTE

Változat: 01

## Kutatás résztvevői számára készült tájékoztató

277/2019-SZTE kutatásetikai engedélyszámú beavatkozással nem járó kutatás vonatkozásában

### 1. A kutatás azonosító adatai<sup>12</sup>:

A téma címe: **Adatbázis építése képalkotó biomarkerek azonosításához**

A kutatás azonosító száma: 277/2019

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

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

### 2. A tervezett vizsgálat lényege, célja, várható időtartama, helye, a bevonní kívánt személyek száma illetve köre

A mesterséges intelligencia számítógépek olyan működése, melyet korábban az emberi 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 hozunk 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.

A vizsgálat során a klinikai betegellátás során készült képalkotó és más klinikai adatokat fogjuk egy adatbázisba gyűjteni és feldolgozni. A feldolgozás során csak anonimizált, személyes adatoktól megtisztított adatokat fogunk felhasználni.

A betegellátás folyamatát a vizsgálatunk semmiben nem befolyásolja, az adatokat csak azok keletkezését követően fogjuk felhasználni.

A vizsgálatban való részvétel lehetőségét minden a Szegedi Tudományegyetem Radiológiai Klinikáján vizsgálaton résztvevő betegnek felajánljuk.

Az adatbázis felépítését 2020 január 1-én kezdjük és várhatóan 10 évig folytatjuk.

### 3. A vizsgálat alanya vagy mások számára várható előnyök

A betegellátás folyamatát a vizsgálatunk semmiben nem befolyásolja, az adatokat csak azok keletkezését követően fogjuk felhasználni.

### 4. A vizsgálat alanya számára a részvételért járó költségtérítés, ha van ilyen

Költségtérítés nincs.

<sup>1</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>2</sup> Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/H. § (1) bekezdésének 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

**Kutatás résztvevői számára készült tájékoztató**

277/2019-SZTE kutatásetikai engedélyszámú beavatkozással nem járó kutatás vonatkozásában

**5. A vizsgálati alanyok adatainak kezelésére, az ahhoz történő hozzáférésre vonatkozó szabályok<sup>3</sup>**

*Az adatszolgáltatás jellege:* A képalkotó vizsgálatok adatait az egészségügyi és hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997 évi XLVII törvény szerint a képalkotó diagnosztikai eljárással készült felvételt az annak készítésétől számított 10 évig, a felvételtől készített leletet a felvétel készítésétől számított 30 évig kell megőrizni.

Beleegyezése esetén ezek a felvételek és leletek felhasználhatók lesznek kutatási célból is.

*Az adatkezelés célja:* Az adatokat csak tudományos célokra fogjuk felhasználni.

*Az adatkezelésre és adatfeldolgozásra jogosult személyek:* A Szegedi Tudományegyetem Radiológiai Klinikájának munkatársai (orvos, radiográfus, matematikus-képfeldolgozó, fizikus), a Radiológiai Klinika vezetőjének felhatalmazásával.

**6. A vizsgálatért felelős személy megnevezése, beosztása és munkaköre**

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

**7. A vizsgálat kérelmezőjének neve és székhelye**

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

**8. A kutatás megkezdéséhez szükséges etikai véleményt adó etikai bizottság megnevezése**

Szegedi Tudományegyetem, Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ Regionális és Intézményi Humán Orvosbiológiai Kutatásetikai Bizottság

**9. Az IKEB (Intézményi Kutatásetikai Bizottság) elnökének elérhetősége**

Dr. Witmann Tibor  
egyetemi tanár  
6720 Szeged, Dugonics tér 13.  
[office.rkeb@med.u-szeged.hu](mailto:office.rkeb@med.u-szeged.hu)

**10. A 23/2002. (V. 9.) rendelet 12. § (5) bekezdése szerinti független orvos neve és elérhetősége<sup>4</sup>**

Prof. Dr. Palkó András  
Szegedi Tudományegyetem, Radiológiai Klinika  
6725 Szeged, Semmelweis u. 6

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 23/2002. EüM rendelet 12. § (5): „Az intézményben folyó kutatásban résztvevők érdekeinek védelméről az IKEB elnöke által az IKEB tagjai közül kijelölt független, a kutatásban részt nem vevő orvos gondoskodik. A kijelölt orvos folyamatosan figyelemmel kíséri a kutatás menetét, továbbá rendszeres kapcsolatot tart a vizsgálatba bevont személyekkel, részükre tájékoztatást, szakmai segítséget nyújt.”