

SEMMELWEIS EGYETEM
REGIONÁLIS, INTÉZMÉNYI
TUDOMÁNYOS ÉS
KUTATÁSETIKAI BIZOTTSÁG
1091 Budapest, Üllői út 93.
• Telefon: 215-5038 Fax: 215-6228
Levélcím: 1450 Budapest, Pf.: 9/41.
e-mail: sotonyi.peter@med.semmelweis-univ.hu
<http://semmelweis.hu/rkeb>

SEMMELWEIS UNIVERSITY
REGIONAL AND INSTITUTIONAL
COMMITTEE OF SCIENCE
AND RESEARCH ETHICS
Üllői st. 93., Budapest, H-1091
Phone: (36-1) 215-5038 Fax: (36-1) 215-6228
Mailing address: H-1450 Budapest P.O.B. 9/41.

SE RKEB szám: 136/2019.

Protokoll: -

Elnök:

Dr. Sótonyi Péter
igazságügyi orvos

Titkár:

Dr. Dósa Ágnes
orvos-jogász

Tagok:

Dr. Béres Tamás
teológus

Dr. Danis Ildikó
mentálhigiéné

Dr. Fekete György
gyermekgyógyász

Hrehuss György
mérnök, laikus tag

Dr. Imrei László
fül-orr-gégész

Dr. Juhász Ferenc
sebész, biztosítás-egészségügy

Kelemen Lászlóné
közgazdász, laikus tag

Dr. Köles László
farmakológus

Láng Tiborné
klinika vezető főnővér

Dr. Márton Krisztina
fogorvos

Dr. Molvarec Attila
szülész-nőgyógyász

Dr. Pulay István
sebész

Dr. Somogyi Anikó
belgyógyász, farmakológus, lipidológus

Dr. Takács István
belgyógyász, endokrinológus,
farmakológus

Dr. Zana Ágnes
orvos-etikus

Dr. Kaposi Novák Pál
egyetemi adjunktus
Radiológiai Klinika

Budapest

Tárgy: „Radiológiai vizsgálatok radiomikai elemzése gépi tanulás és mesterséges intelligencia segítségével” című kutatás

Tisztelt Adjunktus Úr!

A Semmelweis Egyetem Regionális, Intézményi Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága a 2019. június 24-én megtartott ülésén az alábbi döntést hozta:

A bizottság a kutatási tervet szakmai és etikai szempontból megfelelőnek, valamint az intézmény tárgyi és személyi feltételeit a kutatás végzésére alkalmasnak találta.

A bizottság fenti döntését az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény és az emberen végzett orvostudományi kutatásokról szóló 23/2002. (V.9.) EüM rendelet alapján hozta.

Felhívjuk figyelmét az adatvédelemmel kapcsolatos jogszabályok szigorú betartására. (1997. évi XLVII. törvény 21. §: az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről.

2011. évi CXII. törvény: az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról.)

Továbbá tájékoztatjuk, hogy a kutatás, vizsgálat vagy klinikai vizsgálat végzése során a GDPR-ben (AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2016/679 RENDELETE (2016. április 27.) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről) foglaltakat kell figyelembe venni, és annak rendelkezéseit betartani.

Tájékoztatásul közöljük, a RKEB bármikor ellenőrizheti, hogy a kutatást, vizsgálatot a kutatási tervben és az engedélyben előírtaknak megfelelően végzik-e [23/2002. (V.9.) EüM rendelet 18. §].

A vizsgálat befejezését követően kérjük a Bizottság részére a jelentés megküldését.

Budapest, 2019. július 9.

Semmelweis Egyetem
Regionális, Intézményi
Tudományos és Kutatásetikai Bizottság
1091 Budapest, Üllői út 93.
Telefon: 215-5038 Fax: 215-6228
Levélcím: 1450 Budapest, Pf.: 9/41.

Dr. Sótonyi Péter
egyetemi tanár

Kérem, a fenti SE RKEB számra minden esetben hivatkozni.

SEMMELWEIS EGYETEM
REGIONÁLIS, INTÉZMÉNYI
TUDOMÁNYOS ÉS

KUTATÁSETIKAI BIZOTTSÁG

1091 Budapest, Üllői út 93.

* Telefon: 215-5038 Fax: 215-6228

Levélcím: 1450 Budapest, Pf.: 9/41.

e-mail: sotonyi.peter@med.semmelweis-univ.hu

<http://semmelweis.hu/rkeb>

SEMMELWEIS UNIVERSITY
REGIONAL AND INSTITUTIONAL
COMMITTEE OF SCIENCE
AND RESEARCH ETHICS

Üllői st. 93., Budapest, H-1091

Phone: (36-1) 215-5038 Fax: (36-1) 215-6228

Mailing address: H-1450 Budapest P.O.B. 9/41.

SE RKEB no.: 136/2019.

Protocol: -

President:

Dr. Péter Sotonyi
Forensic Doctor

Dr. Pál Kaposi Novák
Senior Lecturer
Department of Radiology

Secretary:

Dr. Ágnes Dósa
Medical Lawyer

Budapest

Subject: Research by the title 'Radiomic analysis of radiological examinations using machine learning and artificial intelligence'

Dear Senior Lecturer,

Members:

Dr. Tamás Béres
theologian

Dr. Ildikó Danis
mental hygiene

Dr. György Fekete
pediatrician

György Hrehuss
engineer, lay member

Dr. László Imrei
Otorhinolaryngologist
Dr. Ferenc Juhász
surgeon, health insurance
Mrs. Lászlóné Kelemen
economist, lay member

Dr. László Köles
pharmacologist

Tiborné Láng
head of clinic

Dr. Krisztina Márton
dentist

Dr. Attila Molvarec
obstetrician gynecologist

Dr. István Pulay
surgeon

Dr. Anikó Somogyi
internal medicine, pharmacologist,
lipidologist

Dr. István Takács
internist, endocrinologist,
pharmacologist

Dr. Ágnes Zana
medical ethic

At its meeting on 24 June 2019, Semmelweis University Regional and Institutional Committee of Science and Research Ethics has made the following decision:

The committee found the research topic to be professionally and ethically appropriate, and the material and personal conditions of the institution to be suitable for conducting the research.

The above decision of the committee is based on the Act CLIV of 1997 and No. 23/2002 EüM (V.9.) decree on Medical Research on Humans.

We would like to draw your attention to the strict observance of data protection laws. (Section 21 of Act XLVII of 1997: on the handling and protection of health and related personal data.

Act CXII of 2011: on the right to information self-determination and freedom of information.)

In addition, please be informed that when conducting a research, study or clinical trial, the provisions of the GDPR (*REGULATION (EU) No. 2016/679 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 April 2016 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free circulation of such data, and on the repealing of Regulation No. 95/46/EK*) must be taken into account and complied with.

The RKEB may at any time verify that the research and investigation are being carried out in accordance with the provisions of the research plan and the permit [§ 18 of No. 23/2002 EüM (V.9.) Decree].

Upon completion of the investigation, we request a report to be sent to the Committee.

9 July 2019, Budapest

Semmelweis Egyetem

**Regionális, Intézményi
Tudományos és Kutatásetikai Bizottság**
1091 Budapest, Üllői út 93.
Telefon: 215-5038 Fax: 215-6228
Levélcím: 1450 Budapest, Pf.: 9/41.

Dr. Péter Sotonyi
University Professor

Please refer to the SERKEB number above in all cases.