

TÁJÉKOZTATÓ

A PÉCSI TUDOMÁNYEGYETEM KLINIKAI KÖZPONT MUNKATÁRSAI RÉSZÉRE

KUTATÁS ENGEDÉLYEZÉSÉRŐL ÉS KUTATÁSI CÉLÚ MEDIKAI RENDSZERHEZ VALÓ HOZZÁFÉRÉS IGÉNYLÉSÉRŐL

1. 10. számú melléklet szükségessége és benyújtása

A Pécsi Tudományegyetem **Klinikai Központban** (továbbiakban: PTE KK) **keletkezett**, papíralapon vagy elektronikusan (medikai rendszerben) tárolt **egészségügyi adatok**, valamint **statisztikai adatok kutatási célú** (pl.: tudományos kutatás, publikáció) **felhasználása** esetén a kutatást végző személynek (továbbiakban: kérelmező) a PTE KK elnöke által engedélyezett statisztikai és tudományos adatgyűjtési **kérelemmel** ([PTE Egészségügyi adatvédelmi szabályzat 10. sz. melléklete](#) – továbbiakban: 10. sz. melléklet) szükséges rendelkeznie. Az adatgyűjtés kizárólag ennek birtokában kezdhető meg.

A 10. sz. mellékletet szükséges a kérelmező munkahelyi vezetőjével, valamint minden, a kutatással érintett betegellátó egység vezetőjével (pl.: képzővizsgálatok felvételeinek, laboreredmények felhasználása esetén) aláíratni, a 10. sz. melléklet minden mezőjét kitölteni. Ha a kérelmező PhD hallgató, a 10. sz. mellékletet az érintett doktori iskola vezetőjével is alá kell íratni.

Ha egy kutatásban több személy is részt vesz, **minden személynek** külön-külön 10. sz. mellékletet kell benyújtania.

A kitöltött, eredeti aláírásokat tartalmazó 10. sz. melléklet **eredeti példányát** a PTE KK Adatvédelmi és Betegjogi Osztály (továbbiakban: ABO) részére, 7623 Pécs, Rákóczi út 2. G. épület címre postai úton vagy személyesen, a kapcsolódó **szakmai anyagot/kutatási tervet** (továbbiakban: kutatási terv) és – ha a kutatás során felhasználásra kerül – a pdf/word formátumú **kérdőívet** e-mailen, a kk.adatvedelem@pte.hu címre kell eljuttatni. A kutatási terv megküldése kiváltható azzal, ha a nyomtatványban a kutatás részletesen (legalább ½-1 oldalon) kifejtésre kerül.

A kutatási tervben az alábbiakat szükséges megjelölni:

- **személyes adatok feldolgozásának módja:**
 - az adatgyűjtés folyamata (papíralapú vagy medikai rendszerben tárolt adatokból történik az adatgyűjtés),
 - történik-e adattovábbítás (akár PTE-n, Klinikai Központon belül, akár azon kívül),
 - történik-e adatközlés (pl. publikáció),
- a kutatás **igényel-e** az e-Medsolution vagy a PTE más **medikai rendszereihez való hozzáférést**,
- ha a kutatás során többletvizsgálatok elvégzésére is szükség van (pl. képzővizsgálatok, laborvizsgálatok), a kutatási tervben **a kutatás anyagi fedezetének forrását** is meg kell jelölni.

A 10. sz. mellékletben megjelölt kutatást az egészségügyi adatvédelmi tisztviselő jóváhagyását követően a PTE KK elnöke engedélyezi, majd az ABO munkatársai szkennelve elektronikus úton, valamint papíralapon személyesen, vagy postai úton juttatják vissza a kérelmező által megadott címre.

A PTE KK elnöke által már engedélyezett, de időközben lejárt 10. sz. melléklet **meghosszabbítása** esetén - indokolás egyidejű benyújtásával - a fent leírtak az irányadók azzal, hogy a kutatási terv megküldése nem szükséges.

2. Kérdőív felhasználásával történő kutatás

- a) Ha a kérelmező a kutatásához a PTE KK-ban keletkezett, papíralapon vagy elektronikusan tárolt **egészségügyi adatokat** és általa szerkesztett, vagy validált **kérdőívet** szeretne felhasználni a PTE KK betegellátó egységeiben kezelt **beteg**ek körében, az engedélyezés lépései megegyeznek az 1. pontban leírtakkal.
- b) Ha az adatgyűjtés **kizárólag** saját szerkesztésű vagy validált **kérdőív alapján** történik a PTE KK betegellátó egységeiben kezelt **beteg**ek körében, az alábbi dokumentumokat kell benyújtani a kk.adatvedelem@pte.hu e-mail címre:
- a kutatási tervet,
 - a felhasználni kívánt pdf/word formátumú kérdőívet,
 - az érintett betegellátó egység vezetőjének támogató nyilatkozatát,
 - a kérelmező által írt szabadszöveges kérelmet, melyben a PTE KK elnökének engedélyét kéri a kérdőív betegek körében történő felhasználásához.

A PTE KK elnökének engedélyét az ABO elektronikus úton e-mailen – kérésre postai úton - továbbítja a kérelmező részére.

- c) Ha a kérelmező a kutatásához a PTE KK-ban tevékenységet végző **egészségügyi dolgozók** (pl.: orvosok, ápolók) körében szeretne saját szerkesztésű vagy validált **kérdőívet** felhasználni, az engedélyezés folyamata megegyezik a b) pontban leírtakkal az alábbi kiegészítéssel.

A Pécsi Tudományegyetemen folytatandó oktatási, üzleti és tudományos célú közvélemény kutatások és piackutatások rendjéről szóló 2/2022. számú rektori utasítás (továbbiakban: utasítás) 10. § (3) bekezdése szerint a - PTE KK elnöke által engedélyezett - kutatási tervet az ABO tájékoztatásul továbbítja a tudományos rektorhelyettes részére.

Az utasítás 11. § (1) bekezdés alapján a kérelmező a kutatás lezárását követő 30 napon belül köteles a kutatásról készült írásbeli beszámolót a PTE KK elnöke részére a kk.adatvedelem@pte.hu e-mail címre megküldeni.

Ha a kérdőíven a **beteg**ek, **egészségügyi dolgozók személyazonosító adatait** (pl.: név, TAJ szám) **vagy** a személyazonosító adatokat helyettesítő **kódot** szükséges feltüntetni, - a kérdőív kitöltése előtt - az adatkezelési folyamatról **az érintetteket** (betegek, dolgozók) **tájékoztatni**, az adatkezeléshez **hozzájárultatni** szükséges.

3. A Tudományos Kutatásetikai Bizottsághoz vagy a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központhoz benyújtandó befogadó nyilatkozat

A Tudományos Kutatásetikai Bizottság (továbbiakban: TUKEB) vagy a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (továbbiakban: NNGYK) által engedélyezendő kutatáshoz szükséges befogadó nyilatkozatot **a PTE KK elnökével szükséges aláíratni**.

A **befogadó nyilatkozatot** (a Pécsi Tudományegyetemen folyó nem kereskedelmi vizsgálatok elhatárolásáról és osztályozásáról szóló 2/2023. számú rektori-kancellári-KK elnöki együttes utasítás 1. sz. melléklete - „Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ, mint egészségügyi szolgáltató vezetőjének Befogadó nyilatkozata nem kereskedelmi kutatáshoz vagy vizsgálathoz”) **postai úton** az 1. pontban megjelölt címre, a kapcsolódó **kutatási tervet** a kk.adatvedelem@pte.hu címre **szükséges benyújtani**.



4. Medikai rendszerhez történő hozzáférés igénylése kutatás céljából

A PTE KK medikai rendszereihez (pl.: e-Medsolution, Medview) történő, kutatási célú hozzáférés engedélyezése **kizárólag a PTE KK-val fennálló jogviszony megléte esetén** engedélyezett.

Az igényléshez a PTE KK elnöke által engedélyezett 10. sz. mellékletet csatolni szükséges.

Amennyiben a kutatás medikai rendszerhez való hozzáférést igényel, a kérelmezőnek az alábbiak szerint kell eljárnia:

- a) ha a kérelmező **nem rendelkezik medikai rendszerhez való hozzáféréssel**, az igénylést megelőző **1 éven belül jelenléti adatvédelmi oktatáson** kell részt vennie. Ennek hiányában a kérelmező az oktatásra a 72/536-000/33202-es melléken vagy a kk.kotelezooktatasok@pte.hu e-mail címen tud előzetesen regisztrálni. A jelenléti oktatások kéthetente csütörtökön, 9.00 órakor kerülnek megtartásra a PTE KK Orvosszakmai Igazgatóság Kórházhigiénés Osztály oktatótermében (7623 Pécs, Rákóczi út 2. „I” épület).
- b) ha a kérelmező már rendelkezik medikai rendszerhez való hozzáféréssel, azonban a kutatáshoz **osztály/munkahely bővítés szükséges**, elegendő az **1 éven belül online** teljesített **adatvédelmi oktatás**.

Kérdés esetén a PTE KK Adatvédelmi és Betegjogi Osztály munkatársai állnak rendelkezésre a kk.adatvedelem@pte.hu e-mail címen, vagy a 30/893 19 01-es (62269) telefonszámon.

Pécs, 2025. április 30.