

GHID PENTRU CERCETĂTORI PENTRU UTILIZAREA PLATFORMEI VELES **versiunea 1 - februarie 2026**

1. SCOPUL GHIDULUI

Acest ghid este destinat explicării modului în care cercetătorii Clusterului IMAGO-MOL pot accesa date medicale, în mod gratuit, **în vederea utilizării în scop de cercetare**, date aflate pe platforma VELES, dezvoltată în cadrul proiectului VELES **Excellence Hub – Strengthening the South-East Europe Smart Health Regional Excellence and Boosting the Innovation Potential**, GAP-101087483.

Proiectul VELES¹ este implementat de un consorțiu compus din 15 parteneri, reprezentând atât cele 4 țări din grupul „widening countries” (România, Bulgaria, Grecia și Cipru), cât și trei țări mai avansate din punctul de vedere al accesării proiectelor de cercetare (Suedia, Spania și Germania).

Clusterul IMAGO-MOL este partener în consorțiu și pilotează un mini spațiu de date medicale pe tumori cerebrale din regiunea Nord-Est, în perioada mai 2025 – noiembrie 2026.

Proiectul VELES își propune să creeze primul Spațiu Regional de Date pentru Sănătate Inteligentă (RSHDS). Aceasta marchează o piatră de hotar semnificativă în demersurile către un Spațiu European Unificat de Date privind Sănătatea (EHDS).

Regulamentul (UE) 2025/327² cu privire la spațiul de date medicale a intrat în vigoare pe 25 martie 2025 și se aplică de la 26 martie 2027, fiind un act legislativ cu forță juridică obligatorie. Trebuie pus în aplicare, în toate elementele sale, în toate țările din UE, iar România va trebui să se alinieze conform calendarului obligatoriu al acestui document.

2. CINE POATE ACCESA PLATFORMA VELES

Platforma poate fi accesată de către un cercetător IMAGO-MOL care, în sensul acestui ghid, este:

- student doctorand al UMF Iași (membru al clusterului), care, în cercetarea îndrumată de către un coordonator de doctorat, medic al unuia dintre cele două spitale - Institutul Regional de Oncologie Iași și Spitalul Clinic de Urgență „Prof. Dr. Nicolae Oblu” Iași, părți ale Acordului nr. 1763/18.11.2025.
- în cazul UAIC sau TUIASI, înseamnă student doctorand, care realizează o cercetare doctorală în cotutelă cu un cadru didactic UMF Iași, medic al unuia dintre cele 2 spitale.
- în cazul cercetătorilor, înseamnă cercetători afiliați UMF Iași, UAIC sau TUIASI, care desfășoară o activitate de cercetare.

¹ <https://veleshub.eu/>

² https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ%3AL_202500327

3. CE DATE POȚI ACCESA PE PLATFORMA VELES

Setul actual de date (martie 2026) cuprinde 120 de cazuri de glioblastom, integrând imagistica IRM multimodală cu date histopatologice de referință pentru o analiză oncologică completă). Secvențele imagistice includ atât scanări native (T1, T2, FLAIR), esențiale pentru vizualizarea edemului peritumoral și a infiltrației tumorale, cât și secvențe cu substanță de contrast, care evidențiază precis nucleul tumoral și zonele de neovascularizație. Metadatele anatomopatologice atașate oferă diagnosticul de certitudine și profilul molecular (precum statusul IDH sau metilarea MGMT). Aceste date provin din cadrul Spitalul Clinic de Urgență „Prof. Dr. Nicolae Oblu” Iași, pentru care a fost obținut avizul de etică: decizia nr. 5/ 07.04.2026.

Aceste date se află stocate pe un server aparținând Clusterului IMAGO-MOL și găzduit de Universitatea Tehnică „Gheorghe Asachi” din Iași și au fost obținute printr-un ACORD DE TRANSFER ȘI PROCESARE DATE PENTRU PILOTUL VELES - spațiul regional de date medicale cu privire la tumorile cerebrale (nr. 1763/18.11.2025), încheiat între Clusterul Regional Inovativ de Imagistică Moleculară și Structurală Nord-Est (IMAGO-MOL), Institutul Regional de Oncologie Iași, Spitalul Clinic de Urgență „Prof. Dr. Nicolae Oblu” Iași, Skyermedical Imaging SRL, Universitatea Tehnică „Gheorghe Asachi” din Iași.

Datele la care se oferă acces cercetătorilor IMAGO-MOL sunt anonimizate. Datele vor fi accesate prin utilizarea platformei 3DNET.

4. CARE ESTE PROCEDURA DE OBȚINERE A ACCESULUI

1. Cercetătorul IMAGO-MOL va depune proiectul de cercetare, împreună cu avizul coordonatorului științific, la secretariatul spitalului implicat în proiectul de cercetare, pentru obținerea avizului de la Comisia de etică a spitalului (Institutul Regional de Oncologie Iași sau Spitalul Clinic de Urgență „Prof. Dr. Nicolae Oblu” Iași).
2. Depunerea cererii la Cluster, cu proiectul de cercetare atașat (conform Anexa 1). Cererea cu anexele se transmite scanat la adresa office@imago-mol.ro.
3. Examinarea pentru conformitate a obiectului cererii de către Cluster, cu notificarea reprezentantului spitalului de către reprezentantul Clusterului.
4. Transmiterea cererii avizate de către cercetător, către Data compliance VELES. Transmiterea cererii avizate se va face pe e-mail la adresa dpo.veles@imago-mol.ro.
5. Data compliance VELES verifică asocierea cercetător IMAGO-MOL - date pacient, conform obiectului cererii și cercetătorul este introdus în domeniul persoanelor autorizate să acceseze datele pe platforma.

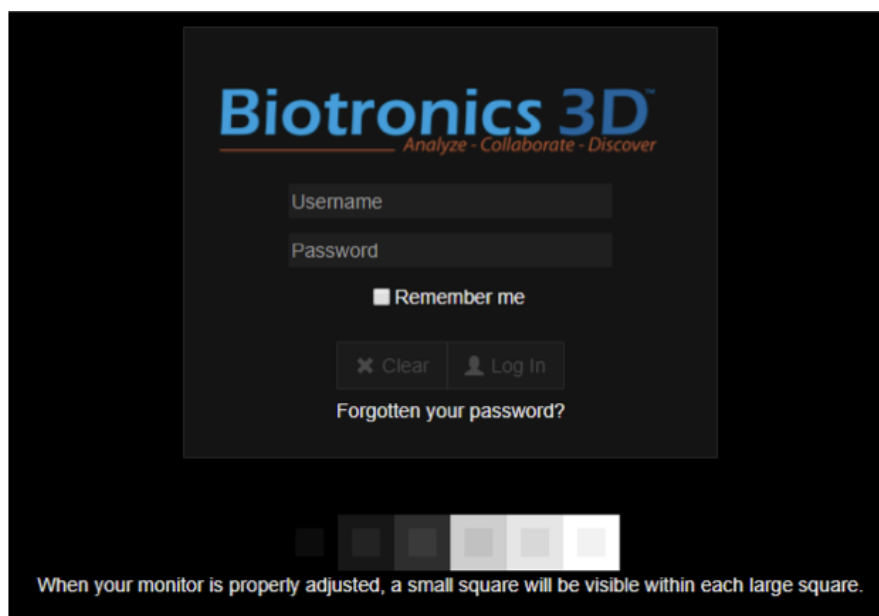
6. Data compliance VELES creează cont și informează cercetătorul prin e-mail, comunicându-i datele de accesare a platformei pilot <https://3dnet.imago-mol.ro/portal>.

5. PAȘII PENTRU ACCESAREA PLATFORMEI

Autentificare si acces - Login

5.1 Autentificare si acces - Login

Pe pagina principala se va introduce contul și parola primită din partea data compliance VELES. *Notă: pentru o mai buna vizualizarea a explorarilor imagistice, recomandăm vizualizarea cadrelor din partea inferioară pentru a ne asigura ca monitorul sa aibe setarile potrivite.*



5.2 Manual scurt de utilizare

Lista de lucru

La accesarea paginii principale, va apărea o scurta prezentare a proiectului Veles. De pe pagina principală (Home) – se accesează tab-ul PACS (colț dreapta sus – cadran galben) pentru a deschide lista de pacienți.

Histo de date GB consultation

DO MM YYYY-EE MA YYYY

New

Detailed

Transcribed

PT

PT

MR

US

GR

MG

MM

Audit Status

Drop CSV file to search

Preliminary

Reporting Blocked

Reported

DX

OT

XA

XX

XG

RF

DR

Canceled

DS

SIR

OCA

PX

EQO

ES

KD

Priority

K Remove

All

Day

3 days

30 days

Week

Month

Quarter

Year

Decade

Refresh

Clear

Search (Name>ID|DOB|AccN(m)|m(f)(g)<Study Descr>)

1-32/120

	Patient Name	Patient ID	Accession No.	Study Date	Date of Birth	Study Description	Gender	Mortality	Institution	Reporting Physician(s)	Referring Physician(s)
☐	+ ANONYMOUS	P000001		06.09.2020 5.11	01.01.1753	CEREBRAL MRS	M	MR	2654		
☐	+ ANONYMOUS	P000002		18.06.2019 7.12	01.01.1753	CEREBRAL	M	MR	1460		
☐	+ ANONYMOUS	P000003		25.06.2023 7.16	01.01.1753	CEREBRAL	M	MR	806		
☐	+ ANONYMOUS	P000004		03.01.2023 8.50	01.01.1753		F	MR	1904		
☐	+ ANONYMOUS	P000005		19.11.2022 9.36	01.01.1753	CEREBRAL+C	M	MR	2191		
☐	+ ANONYMOUS	P000006	1159446	17.07.2023 5.56	01.01.1753	CR-CB	M	MR	2473		
☐	+ ANONYMOUS	P000007	1237954	24.10.2024 5.31	01.01.1753	CR-CB	M	MR	2634		
☐	+ ANONYMOUS	P000008	1198502	08.05.2024 2.58	01.01.1753	CR CB	M	MR	2628		
☐	+ ANONYMOUS	P000009	1216207	08.07.2024 2.19	01.01.1753	CR CB	F	MR	1823		
☐	+ ANONYMOUS	P000010		30.10.2023 22.37	01.01.1753	CR CB	F	MR	2672		
☐	+ ANONYMOUS	P000011		25.01.2021 10.13	01.01.1753	CR-CB	M	MR	3461		
☐	+ ANONYMOUS	P000012		13.03.2020 5.35	01.01.1753	CEREBRAL+CV	M	MR	2370		
☐	+ ANONYMOUS	P000013	1205204	27.09.2023 7.22	01.01.1753		F	MR	2602		
☐	+ ANONYMOUS	P000014		16.06.2022 7.46	01.01.1753	CERE BRAL	F	MR	2669		
☐	+ ANONYMOUS	P000015		01.07.2022 7.28	01.01.1753			MR	1634		
☐	+ ANONYMOUS	P000016	1217863	10.07.2024 7.00	01.01.1753	CR-CB	M	MR	2361		
☐	+ ANONYMOUS	P000016		15.01.2024 8.12	01.01.1753	CEREBRAL+C	M	MR	1834		
☐	+ ANONYMOUS	P000017		21.11.2021 7.54	01.01.1753	CR-CB	M	MR	2340		
☐	+ ANONYMOUS	P000018		28.07.2022 4.38	01.01.1753	CEREBRAL+C	M	MR	2850		
☐	+ ANONYMOUS	P000019		04.06.2021 8.00	01.01.1753	CR-CB	F	MR	2341		
☐	+ ANONYMOUS	P000020		06.08.2020 7.09	01.01.1753	CEREBRAL +C	M	MR	2889		
☐	+ ANONYMOUS	P000021	1201514	25.06.2024 8.10	01.01.1753	CEREBRAL	M	MR	1757		
☐	+ ANONYMOUS	P000022		14.05.2023 4.50	01.01.1753	CEREBRAL+C	M	MR	2658		
☐	+ ANONYMOUS	P000023		03.09.2020 6.13	01.01.1753	CR-CB	M	MR	3026		

SDNet Medical © 2024 - Powered by: Electronics3D

Terms and Conditions | Acceptable Use Policy | Privacy Policy

Odată autentificați, veți vedea panoul principal ce conține lista de pacienți anonimizati.

Pentru a studia un anumit dosar, pur și simplu apăsați pe rândul corespunzător din listă. Această acțiune vă va direcționa către pagina detaliată a cazului, unde veți găsi:

- vizualizatorul integrat (butonul View): o previzualizare rapidă a seriilor de imagini.
- sumarul metadatelor (butonul Docs): informații integrate din rezultatele anatomopatologice.

- imaginile IRM (format DICOM): apăsați butonul "Download Studies" pentru a obține setul complet de imagini odată ce selectați un dosar din pagina principală. Acestea sunt livrate, de regulă, sub formă de arhivă .zip, păstrând structura originală a seriilor de examinare.
- metadatele (Format txt): apăsați butonul "Download" pentru a descărca fișierul text asociat din fiecare dosar. Acest fișier conține detalii privind analiza anatomopatologică a cazului.

ANEXA 1 - CERERE PENTRU ACCESAREA DATELOR MEDICALE DE PE PLATFORMA VELES

În atenția coordonatorului pilotului VELES, Cluster IMAGO-MOL,

Subsemnatul/a, cercetător în cadrul(numele organizației), organizație membră a Clusterului IMAGO-MOL, solicit obținerea accesului la datele medicale stocate pe platforma VELES și atașez proiectul de cercetare.

În baza accesului acordat la platforma VELES, administrată de Clusterul IMAGO-MOL, declar pe proprie răspundere următoarele:

Scopul utilizării: Mă angajez să utilizez datele accesate exclusiv în scop de cercetare și să nu le folosesc în alte scopuri comerciale sau personale neautorizate.

Confidențialitatea: Voi menține confidențialitatea datelor la care am acces și nu voi divulga, distribui sau transfera aceste informații către terțe părți fără acordul prealabil scris al Clusterului.

Respectarea eticii și a legislației: Voi prelucra datele în conformitate cu normele etice de cercetare și cu legislația în vigoare privind protecția datelor cu caracter personal (GDPR³), asigurându-mă că nicio persoană vizată nu va fi prejudiciată prin utilizarea acestor informații.

Securitatea datelor: Mă oblig să implementez măsuri adecvate de securitate pentru a preveni accesul neautorizat, pierderea sau alterarea datelor descărcate sau stocate pe dispozitivele personale/de lucru.

Integritatea rezultatelor: Declar că nu voi manipula datele pentru a obține rezultate false sau părtinitoare și că voi cita sursa informațiilor în orice raport sau publicație rezultată.

Lista informații necesare (proiectul de cercetare):

- Obiectivele proiectului, designul studiului și plan de lucru
- Echipa implicată în proiect (CV atașat)
- Materialul necesar și metoda: tipul de date, setul de date, numărul de cazuri, resurse computaționale utilizate
- Rezultate așteptate și aplicabilitate
- Realizarea unei analize cu privire la riscurile AI (dacă este utilizat AI în prelucrarea datelor obținute prin accesarea platformei pilot): riscuri legate de privacy, bias și echitate, siguranță, conformitate legală și etică (GDPR, AI ACT), măsuri de

³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0679>

reducere a riscurilor - conform Ghidului pentru realizarea unei analize de impact privind utilizarea AI în cercetare

- Documente suport:
 - o Avizul comisiei de etică de la Spitalul de unde provin datele medicale
 - o Analiza de impact privind utilizarea AI în cercetare (dacă este cazul)

Semnătură

Data