

**Informovaný souhlas pacienta (zákonného zástupce pacienta)  
s odběrem slz a krve v rámci výzkumné studie**

|                                                            |                                   |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Pacient –<br>jméno a příjmení:                             | Rodné číslo<br>(číslo pojištění): |
| Datum narození:<br>(není-li rodné číslo)                   | Kód zdravotní<br>pojišťovny:      |
| Adresa trvalého pobytu pacienta:<br>(případně jiná adresa) |                                   |
| Jméno zákonného zástupce<br>(opatrovníka):                 | Datum<br>narození:                |

**Název výkonu (česky)**

**ODBĚR SLZ a KRVE v rámci výzkumné studie**

**Účel výkonu**

Cílem našeho výzkumu je ověřit využití biomarkerů – proteinů vázaných na slznou tekutinu pro včasnou diagnostiku neurodegenerativních onemocnění.

**Povaha výkonu**

Odběr slz bude prováděn pomocí Schirmerova proužku, který se vloží do spojivkového vaku na dobu 5 min. Odběr bude proveden z obou očí. Následně uložení papírku do zkumavky se suchým ledem.

**Předpokládaný prospěch výkonu**

Z účasti v této studii nebudete mít osobní prospěch. Doufáme, že informace z této studie zlepší naše znalosti o výzkumu neurodegenerativních onemocnění a mohou nám v budoucnosti najít lepší léčbu pro pacienty s touto diagnózou.

**Alternativa výkonu**

Alternativa provedení výkonu není.

**Možná rizika zvoleného výkonu**

Vzhledem k umístění filtračního papírku do spojivkového vaku může dojít k podráždění, nepříjemnému pocitu v oku, nadměrnému slzení, případně přechodnému začervenání.

Stejně jako při všech odběrech krve můžete pociťovat mírnou bolest nebo nepříjemné pocity a můžete mít po odběru mírné modřiny.

**Následky výkonu**

Po odběru může dojít k přechodnému začervenání oka, dlouhodobé následky nejsou.  
Po odběru krve můžete mít drobné modřiny.

**Informace o zpracování osobních údajů ve výzkumné studii**

Zpracovávat se budou na základě souhlasu uděleného podle čl. 6 odst. 1 písm. a) a čl. 9 odst. 2 písm. a) Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 2016/679 ze dne 27. 4. 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecného nařízení o ochraně osobních údajů) – dále jen „GDPR“, tyto Vaše osobní údaje:

- Vaše jméno, příjmení, datum narození, rodné číslo (číslo pojištění), pohlaví, adresa pobytu, kód zdravotní pojišťovny, kontaktní údaje, případně jméno, příjmení a datum narození Vašeho zákonného zástupce (opatrovníka) a
- Vaše genetické údaje (biologické vzorky slzné tekutiny a krve) a údaje o zdravotním stavu (anamnéza, užívané léky, výsledky testů...).

Vaše osobní údaje budou zpracovávány **Fakultní nemocnicí Olomouc**, se sídlem Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc, IČO: 00098892 (dále jen "**FNOL**") coby **správce**, který v rámci pracoviště Neurologické kliniky povede správu Vašich biologických vzorků za účelem vědy a výzkumu.

Vaše osobní údaje budou pro účely dalšího zpracování pseudonymizovány: tzn. bude odstraněno Vaše jméno a příjmení, datum narození, rodné číslo, či jiné identifikační údaje a vzorek se označí kódem. Spojení mezi kódem a Vašimi osobními údaji (klíč) budou znát pouze pověřeni pracovníci FNOL, a to pro případ, že byste v budoucnu chtěl(a) odvolat svůj souhlas a nechat zlikvidovat vzorky a dokumenty, které jsou s Vaší účastí v této výzkumné studii spojeny. Tyto Vaše identifikační údaje nebudou dále předávány, ani zveřejňovány.

Podepsaný souhlas můžete kdykoliv později odvolat. V takovém případě budou nevyužité vzorky zničeny. Odvoláním souhlasu není dotčena zákonnost zpracování založeného na souhlasu před jeho odvoláním.

Při uchování biologických vzorků a souvisejících údajů dochází ke zpracování Vašich osobních údajů a zaměstnanci FNOL jsou povinni zajistit jejich ochranu v souladu s interními a právními předpisy týkající se ochrany osobních údajů, mezi které patří zejména GDPR a zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů.

Pseudonymizované (případně anonymizované) osobní údaje spolu se vzorky budou současně v rámci uvedeného účelu poskytnuty do Spojeného království Velké Británie a Severního Irska spolupracujícím osobám z Manchesterské univerzity (The University of Manchester), The Christie and Northern Care Alliance NHS Trusts nebo regulačním orgánům.

V případě jakýchkoliv dotazů nebo žádostí týkajících se zpracování osobních údajů, včetně částečného nebo úplného odvolání souhlasu se zpracováním osobních údajů, můžete kontaktovat FNOL dopisem na adresy uvedené výše, zasláním e-mailu na [info@fnol.cz](mailto:info@fnol.cz), nebo se e-mailem obrátit přímo na pověřence pro ochranu osobních údajů FNOL na adresu [GDPR@fnol.cz](mailto:GDPR@fnol.cz). Podrobnosti můžete nalézt na <https://www.fnol.cz/ochrana-osobnich-udaju>.

Máte právo na přístup k těmto údajům, jejich opravu, doplnění nebo výmaz, na omezení zpracování těchto údajů a právo podat stížnost u Úřadu pro ochranu osobních údajů (viz <https://www.uoou.cz>), pokud se domníváte, že zpracováním Vašich osobních údajů je porušeno GDPR.

## Prohlášení a souhlasy

| <b>pozn. Vaši odpověď zakroužkujte:</b>                                                                                                                                                                                                                                                                   |     |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|----|
| Potvrzuji, že jsem si přečetl(a) informační list k výše uvedené studii a měl(a) jsem možnost informace zvážit a položit otázky, které mi byly uspokojivě zodpovězeny.                                                                                                                                     | ANO | NE |
| Jsem srozuměn(a) s tím, že <b>moje účast ve výzkumné studii je dobrovolná</b> a že mohu <b>kdykoli odstoupit bez udání důvodu a bez újmy</b> .                                                                                                                                                            | ANO | NE |
| Souhlasím <b>se zpracováním svých osobních údajů v rámci výzkumné studie</b> . Jsem srozuměn(a) s tím, že mé údaje nebude možné z projektu odstranit, jakmile budou anonymizovány a stanou se součástí souboru dat.                                                                                       | ANO | NE |
| Souhlasím s tím, že <b>členové týmu výzkumné studie mohou mít přístup k určitým údajům</b> jako pohlaví, rok narození, anamnéza a léky, které užívám, a k výsledkům testů pro účely výzkumu. Jedná se o osoby prověřené hlavním výzkumníkem, které však nejsou součástí přímého zdravotnického týmu.      | ANO | NE |
| Souhlasím <b>s odběrem vzorku krve pro účely výzkumné studie</b> , jak mi bylo vysvětleno. Jsem srozuměn(a) s tím, že výzkum využívající můj vzorek <u>nebude</u> genetickým výzkumem.                                                                                                                    | ANO | NE |
| Souhlasím <b>s odběrem vzorku slzné tekutiny pro účely výzkumné studie</b> , jak mi bylo vysvětleno. Jsem srozuměn(a) s tím, že výzkum využívající můj vzorek <u>nebude</u> genetickým výzkumem.                                                                                                          | ANO | NE |
| Souhlasím s tím, že <b>veškeré shromážděné údaje mohou být v anonymní podobě</b> (tzn. aby běžně dostupné metody neumožnily moji zpětnou identifikaci) zahrnuty do akademických knih, zpráv, publikací a konferenčních prezentací a mohou být zpřístupněny dalším výzkumným pracovníkům mimo tuto studii. | ANO | NE |
| Souhlasím s tím, aby údaje shromážděné v rámci této studie, které budou min. pseudonymizovány, <b>byly předány a zpracovány ve Spojeném království Velké Británie a Severního Irska</b> .                                                                                                                 | ANO | NE |
| Souhlasím <b>s účastí v této výzkumné studii</b> .                                                                                                                                                                                                                                                        | ANO | NE |

**Následující činnosti jsou nepovinné, výzkumu se můžete zúčastnit, aniž byste s nimi souhlasili:**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |     |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|----|
| Beru na vědomí, že sponzoři této studie mohou mou krev a vzorek slzné tekutiny dát k dispozici jiným výzkumným pracovníkům pro budoucí výzkum a že to může zahrnovat i výzkumné pracovníky v zahraničí. Dávám těmto osobám svolení k přístupu k mému vzorku (nikoli však k jakýmkoli osobním identifikačním údajům o mé osobě), nabízím svůj vzorek krve jako dar. | ANO | NE |
| Souhlasím s tím, že shromážděné údaje mohou být poskytnuty k dispozici dalším výzkumným pracovníkům mimo tuto výzkumnou studii, ale v rámci Manchesterské univerzity.                                                                                                                                                                                              | ANO | NE |
| Souhlasím s tím, že mě výzkumní pracovníci z FNOL mohou v budoucnu kontaktovat ohledně dalších výzkumných projektů.                                                                                                                                                                                                                                                | ANO | NE |
| Souhlasím s tím, že si výzkumní pracovníci z FNOL mohou po dobu trvání výzkumné studie ponechat mé kontaktní údaje, aby mi mohli poskytnout souhrn výsledků této studie.                                                                                                                                                                                           | ANO | NE |

**Po výše uvedeném seznámení prohlašuji:**

|                                                                                                                                                                                                                      |     |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|----|
| - že souhlasím s navrhovaným provedením výkonu a v případě výskytu neočekávaných komplikací, vyžadujících neodkladné provedení dalších zákroků nutných k záchraně života nebo zdraví, i s provedením těchto zákroků. | ANO | NE |
| - že jsem lékařům nezamlčel(a) žádné mně známé údaje o mém zdravotním stavu, jež by mohly nepříznivě ovlivnit moji léčbu či ohrozit mé okolí, zejména rozšířením přenosné choroby.                                   | ANO | NE |

| Datum | Hodina | Podpis pacienta nebo zákonného zástupce (opatrovníka) |
|-------|--------|-------------------------------------------------------|
|       |        |                                                       |

| Jméno a příjmení lékaře, který podal informaci | Podpis lékaře, který podal informaci |
|------------------------------------------------|--------------------------------------|
|                                                |                                      |