

Informovaný souhlas pacienta s uchováním biologického materiálu a s jeho použitím pro vědu a výzkum

Pacient(ka) – jméno a příjmení:	Rodné číslo (číslo pojištěnce):
Datum narození: (není-li rodné číslo)	Kód zdravotní pojišťovny:
Adresa trvalého pobytu pacienta: (případně jiná adresa)	

Název výkonu

Odběr, uchování a použití biologického materiálu pro vědeckovýzkumné účely

Účel výkonu

Biologický materiál odebraný cíleně pro účely výzkumu, anebo materiál zbývající po provedení laboratorního vyšetření nemoci, pro kterou jste ve Fakultní nemocnici Olomouc (dále jen „FNOL“) léčen, bude využit kromě diagnostických účelů také k vědecko-výzkumným účelům v oblasti biologie a medicíny. Za tímto účelem mohou být z dostupného materiálu izolovány jednotlivé buňky, bílkoviny, cukry, tuky, metabolity anebo nukleové kyseliny (DNA a RNA), které budou následně analyzovány na přítomnost molekulárních znaků nemoci.

Povaha výkonu

Odběr biologického materiálu (krev, moč, stolice, nádorová i nenádorová tkáň, mozkomíšní mok, výplachy a výtěry tělních dutin, popřípadě další typy biologických materiálů) proběhne v rámci standardních diagnostických či léčebných výkonů. Pokud by po stanovení přesné diagnózy zůstal nevyužitý zbytek biologického materiálu, nemusí být zlikvidován, ale po Vašem souhlasu použit pro vědecko-výzkumné účely a uchován v bance biologického materiálu (dále jen „biobanka“, spolu se souvisejícími klinickými daty v zabezpečené databázi ve FNOL a na Univerzitě Palackého v Olomouci (dále jen „UPOL“). Biobanka je společným pracovištěm FNOL a UPOL provozovaná Ústavem molekulární a translační medicíny LF UP (ÚMTM), Laboratoří experimentální medicíny FNOL a Ústavem klinické a molekulární patologie LF UP a FNOL.

Vaše osobní údaje budou pro účely dalšího zpracování pseudonymizovány: bude odstraněno Vaše jméno, rodné číslo, či jiné identifikační údaje a vzorek se označí kódem. Spojení mezi kódem a Vašimi osobními údaji (klíč) budou znát pouze pověřené pracovníci FNOL, UPOL a ÚZIS ČR, 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 tomto projektu spojeny. Tyto údaje nebudou dále předávány zveřejňovány. Zároveň, pokud budete souhlasit, mohou Vás pověřené výzkumníci biobanky kontaktovat za účelem upřesnění údajů pro případné navazující vědecko-výzkumné projekty. Anonymizované informace o Vaší osobě spolu se vzorkem budou přístupné pouze proškoleným zaměstnancům biobanky a případně širší odborné komunitě pod podmínkou zajištění mlčenlivosti a po schválení etickou komisí.

Podepsaný souhlas můžete kdykoliv později odvolat. V takovém případě budou nevyužité vzorky zničeny.

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

Bližší informace o zpracování svých osobních údajů a archivování biologického materiálu naleznete například na stránce: <https://www.bbmri.cz/cs> anebo <https://imtm.cz/biobank>.

Předpokládaný prospěch výkonu

Výsledky výzkumu Vašeho vzorku budou zveřejněny pouze v souhrnné a anonymní podobě. Výsledky mohou napomoci v poznání vzniku nemocí, včasné a přesné diagnostice onemocnění a v nastavení přesné léčby. Z uchování vzorků a jejich použití pro potřeby lékařské vědy a výzkumu pro Vás neplyne finanční ani jiný bezprostřední osobní prospěch, zároveň však pro Vás nejsou s uchováním vzorků spojeny žádné náklady.

Souhlas se zpracováním osobních údajů ve výzkumném projektu

S ohledem na můj dobrovolný souhlas s odběrem a uchováním mého biologického materiálu v biobance a s jeho použitím pro vědu a výzkum tímto uděluji svůj souhlas se zpracováním mých osobních údajů v souvislosti s Nařízením GDPR.

Mé osobní údaje budou zpracovávány **FNOL** se sídlem Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc a **Ústavem molekulární a translační medicíny Lékařské fakulty Univerzity Palackého v Olomouci** se sídlem Hněvotínská 5, 779 00 Olomouc (dále jen „**UMTM**“) coby **společnými správci**, kteří povedou správu mých biologických vzorků za účelem vědy a výzkumu, poskytlí mé údaje **Ústavu zdravotnických informací a statistiky České republiky, organizační složce státu**, se sídlem Praha, Palackého náměstí 4, PSČ 128 01, IČO: 000 23 833 (dále rovněž jen „**ÚZIS ČR**“) coby **zpracovatelé**.

ÚZIS ČR coby zpracovatelé osobních údajů uděluji svůj souhlas ke zpracování mých níže uvedených osobních údajů za účelem vyhodnocení vyšetření provedených z poskytnutého biologického materiálu ve vztahu k údajům uvedeným ve státem spravovaných zdravotních registrech. **Zpracovávat se budou tyto Vaše údaje:**

- jméno, příjmení, datum narození, rodné číslo, adresa, případně telefon/e-mail, údaje o molekulárně-biologických vyšetřeních ve vztahu k biologickému materiálu a dále
- údaje o vyšetřeních vzorků Vašich buněk a tkání (molekulárně-biologických, cytologických a histologických) ve vztahu k údajům o výskytu nádorových a dalších civilizačních nemocí ve vyšetřované populaci vedené v Národním onkologickém registru a Národním registru hrazených zdravotních služeb.

V případě jakýchkoliv dotazů nebo žádostí týkajících se zpracování osobních údajů, včetně částečného nebo úplného odvolání souhlasu se zpracováním osobních údajů, můžete kontaktovat FNOL nebo UMTM dopisem na adresy uvedené výše, zasláním e-mailu na info@imtm.cz nebo info@fnol.cz, nebo se obrátit přímo na pověřence pro ochranu osobních údajů na adresu:

dpo@upol.cz nebo poverenec.GDPR@fnol.cz. Podrobnosti můžete nalézt na <https://www.fnol.cz/ochrana-osobnich-udaju> a <https://www.upol.cz/univerzita/ochrana-osobnich-udaju/>.

Souhlas:

pozn. Vaši odpověď zakroužkujte:

Prohlašuji, že jsem byl(a) srozumitelně informován/a o povaze a účelu poskytnutí vzorku a o zpracování mých osobních údajů. Měl(a) jsem možnost vše si řádně, v klidu a v dostatečně poskytnutém čase zvážit, měl(a) jsem možnost se lékaře zeptat na vše, co jsem považoval(a) za pro mne podstatné a potřebné vědět a probrat s ním vše, čemu jsem nerozuměl(a). Na tyto mé dotazy jsem dostal(a) jasnou a srozumitelnou odpověď.	ANO	NE
Souhlasím s tím, aby byl odebraný biologický materiál (se souvisejícími klinickými daty) dlouhodobě archivován v biobance FNOL a UPOL. a využíván pro diagnostické a vědeckovýzkumné účely v rámci České republiky i zahraničí, bez finančního nebo jiného osobního prospěchu pro mě.	ANO	NE
Souhlasím s tím, aby pseudonymizované výsledky vyšetření archivovaných vzorků byly dlouhodobě uloženy, využity k vědeckým, diagnostickým a výukovým účelům.	ANO	NE
Výsledky dále mohou být aplikovány pro účely dalšího výzkumu a komerční činnosti za účelem zlepšení veřejné péče o zdraví za podmínky, že budou prezentovány a publikovány pouze v souhrnné pseudonymní nebo anonymní formě a bude s nimi nakládáno tak, aby běžně dostupné metody neumožnily moji identifikaci.	ANO	NE
Souhlasím s tím, že mohu být v rámci tohoto nebo navazujících projektů kontaktován pracovníkem biobanky za účelem upřesnění údajů nebo ohledně případných navazujících vědecko-výzkumných projektů. Pokud je Vaše odpověď ano, uveďte prosím Váš kontaktní telefon nebo e-mail:	ANO	NE

Datum	Hodina	Podpis pacienta (tky)

Jméno a příjmení lékaře, který podal informace	Podpis lékaře, který podal informace