

Těhotná partnerka č. _____

Formulář souhlasu s poskytnutím osobních údajů těhotné partnerky účastníka klinického hodnocení

Název klinického hodnocení:	Multicentrické, randomizované, otevřené klinické hodnocení fáze 3 hodnotící bezpečnost a účinnost epcoritamabu + rituximabu a lenalidomidu (R ²) ve srovnání s chemoimunoterapií u dříve neléčeného folikulárního lymfomu (EPCORE™FL-2)
Číslo protokolu:	M22-003
Zadavatel:	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Německo
Lokální zástupce zadavatele:	AbbVie s.r.o., Bucharova 2817/13, Stodůlky, 158 00 Praha 5, Metronom Business Center
KONTAKTNÍ ÚDAJE:	
Zkoušející (zkoušející lékař):	<<jméno hlavního zkoušejícího>> <<adresa hlavního zkoušejícího>> <<telefonní číslo (v pracovní dobu)>> <<telefonní číslo (dostupné 24 hodin denně)>>
Pracoviště klinického hodnocení:	<<název pracoviště klinického hodnocení>>
Etická komise	<<Název EK>> <<Telefonní číslo na EK>> <<Adresa EK>>

Účel tohoto souhlasu

Váš partner (biologický otec Vašeho dítěte) se účastní nebo se účastnil výzkumného klinického hodnocení, jehož zadavatelem je společnost AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG hodnotící epcoritamab. Zadavatel a jeho lokální zástupce jsou v tomto dokumentu označovány jako Abbvie. Žádáme Vás o souhlas s poskytnutím osobních zdravotních údajů o Vás, o Vašem současném a o minulých těhotenstvích a o Vašem dítěti, protože Váš partner nám sdělil, že jste otěhotněla během doby, kdy se účastnil výzkumného klinického hodnocení.

Proč chceme získávat údaje

Ve výzkumu provedeném na zvířatech měla mláďata zdravotní problémy, pokud byl jejich rodičům podán epcoritamab. Na základě tohoto výzkumu na zvířatech se může vyskytnout větší riziko problémů s Vaším těhotenstvím nebo poškození Vašeho dítěte, jako je předčasný porod, snížený růst nebo vrozené vady, když otec Vašeho dítěte užívá epcoritamab. Abbvie by se chtělo dozvědět více o tom, jak epcoritamab může ovlivnit těhotenství a dítě, zkoušející lékař a personál budou získávat osobní zdravotní údaje o Vás, Vašich těhotenstvích a Vašem dítěti, jak je popsáno v tomto formuláři.

Jaké údaje chceme získávat

Pokud budete souhlasit, budou zkoušejícím doktorem a personálem od Vás, Vašeho lékaře a/nebo z Vašich lékařských záznamů získány následující údaje o Vás, o Vašich minulých těhotenstvích a o současném těhotenství a o Vašem dítěti:

- Vaše jméno, adresa, telefonní číslo, datum narození, číslo zdravotní dokumentace a/nebo další identifikující informace
- Vaše datum poslední menstruace
- Obecné údaje o Vašich minulých těhotenstvích, které mohou zahrnovat:
 - počet těhotenství a jejich výsledek,
 - počet plánovaných nebo spontánních potratů,
- Údaje o Vašem současném těhotenství, které mohou zahrnovat:
 - typy použité antikoncepce,
 - odhadované a skutečné datum porodu,
 - komplikace během těhotenství nebo porodu.
- Po narození dítěte:
 - porodní hmotnost a délka Vašeho dítěte,
 - pohlaví Vašeho dítěte,
 - údaje o jakýchkoli vrozených vadách Vašeho dítěte a jakýchkoli vyšetřeních nebo postupech, které byly provedeny pro jejich diagnózu.

Tento typ informací se označuje jako „osobní údaje“ a jsou chráněné zákonem na ochranu osobních údajů v Evropské unii (EU). AbbVie a zkoušející lékař a personál pracující pro toto KH musí dodržovat tento zákon. Před tím, než budou osobní údaje předány AbbVie, zamění zkoušející lékař a personál všechny informace, které by Vás a nebo Vaše dítě mohly přímo identifikovat (jako je Vaše jméno, jméno Vašeho dítěte, adresa a kontaktní údaje) za generický kód, který může AbbVie propojit s Vaší identitou. Osobní údaje bez identifikujících informací jsou označovány jako „kódované údaje.“

Sponzor je správcem údajů o osobních údajích shromážděných pro účely popsané v tomto formuláři, protože sponzor je zodpovědný za rozhodování o tom, jaké osobní údaje budou shromažďovány pro účely popsané v tomto formuláři a jak budou použity. To zahrnuje jak kódované údaje sdílené s AbbVie, tak i osobní údaje obsažené ve studijních dokumentech, které jsou vedeny na pracovišti klinického hodnocení. Sponzor není správcem údajů o osobních údajích obsažených ve vašem lékařském záznamu, protože sponzor není zodpovědný za rozhodování o tom, jak budou vaše osobní údaje použity pro vaši lékařskou péči.

Jak je popsáno výše, Abbvie získá pouze kódované údaje a nebude mít možnost Vás a nebo Vaše dítě přímo identifikovat.

Informace o důvěrnosti a dobrovolné účasti

Žádáme Vás o souhlas se shromážděním, použitím a sdílením osobních údajů o Vás a Vašem dítěti s ostatními, jak je uvedeno níže. Pokud neposkytnete tento souhlas, nebudeme získávat žádné osobní

zdravotní údaje o Vás nebo o Vašem dítěti uvedené v tomto dokumentu. Pokud budete souhlasit s podpisem formuláře souhlasu s poskytnutím osobních údajů těhotné partnerky účastníka klinického hodnocení, získáme o Vás a Vašem dítěti zdravotní osobní údaje popsané v tomto formuláři. Podle zákona o ochraně údajů Evropské unie (EU) a zákonů na ochranu osobních údajů platného v České republice, jsou tyto osobní údaje chráněné a nelze je používat bez Vašeho souhlasu, pokud to jinak nepovoluje zákon.

Kdo bude mít přístup k mým osobním údajům a k osobním údajům mého dítěte?

Zkoušející lékař a personál bude sdílet Vaše kódované údaje a kódované údaje Vašeho dítěte s AbbVie a jejími zástupci pro účely uvedené v tomto souhlasu. AbbVie může sdílet Vaše kódované údaje se svými pobočkami a rovněž s výzkumnými partnery v zemích na celém světě. AbbVie může také sdílet Vaše osobní údaje a osobní údaje Vašeho dítěte s regulačními úřady v zemích na celém světě a s etickými komisemi zodpovědnými za dohled na tímto KH pro ověření, že jsou studijní data hlášena přesně a pro potvrzení validity zjištění z KH.

Následující osoby a subjekty mohou mít přístup k Vaším osobním údajům a osobním údajům Vašeho dítěte (které obsahují informace, jež Vás a Vaše dítě mohou identifikovat, včetně přímého přístupu k Vaším lékařským záznamům) na pracovišti klinického hodnocení, kde jsou Vaše záznamy uchovávány:

- Abbvie a jeho zástupci, aby se zajistilo, že kódované údaje obdržené od zkoušejícího lékaře a výzkumného týmu, budou přesné,
- zkoušející lékař a personál, který získává údaje o Vás a o Vašem dítěti,
- regulační a vládní úřady, které regulují výzkum v České republice a dalších zemích, včetně Spojených států, aby se zajistilo, že jsou dodržovány všechny příslušné zákony a ověřilo, že jsou údaje z KH hlášena přesně a aby se potvrdila validita zjištění z KH,
- EK pro ochranu práv a bezpečnosti osob, jejich osobní údaje jsou získávány a používány pro výzkum a pro zajištění dodržování všech příslušných zákonů.

Jak budou ochráněny mé osobní údaje a osobní údaje mého dítěte?

Zkoušející lékař a personál budou uchovávat Vaše osobní údaje a osobní údaje Vašeho dítěte na zabezpečeném místě s omezeným přístupem. Musí podle zákona chránit důvěrnost Vašich osobních údajů a používat a zveřejňovat je pouze tak, jak je popsáno v tomto dokumentu. Jak je vysvětleno výše, pouze „kódované údaje“ budou předávána Abbvie.

S Abbvie nebo výzkumnými partnery nebudeme sdílet klíč, který bude spojovat kód s Vámi nebo Vaším dítětem. Kódované údaje poskytnuté a použité Abbvie a jejími výzkumnými partnery neumožní nikomu Vaši identifikaci nebo identifikaci Vašeho dítěte.

Abbvie bude uchovávat kódované údaje, které obdrží na zabezpečeném místě s omezeným přístupem. Abbvie zavedla bezpečnostní opatření pro zabránění tomu, aby neautorizované osoby měly přístup k Vaším kódovaným údajům a kódovaným údajům Vašeho dítěte. Abbvie bude používat Vaše kódované údaje a kódované údaje Vašeho dítěte pouze pro účely popsané v tomto dokumentu. Před sdílením Vašich osobních údajů a kódovaných údajů Vašeho dítěte Abbvie uzavře s každou ze svých poboček nebo s výzkumnými partnery písemnou smlouvu, ve které bude uvedeno, že musí chránit Vaše kódované údaje a kódované údaje Vašeho dítěte a používat je pouze pro účely popsané v tomto dokumentu.

Některé pobočky AbbVie a výzkumní partneři se mohou nacházet mimo ČR nebo EU, kde zákony na ochranu osobních údajů nemusí poskytovat stejnou ochranu jako v EU. Zasilání všech kódovaných údajů AbbVie Inc, mateřské společnosti, ve Spojených státech nebo jiným pobočkám AbbVie, podléhá interním dohodám, které zahrnují smluvní model schválený v EU týkající se přenosů dat správčům. Kopii lze získat zasláním emailu na adresu privacyoffice@abbvie.com. Všechny přenosy kódovaných údajů výzkumným partnerům AbbVie v EU bude prováděno v souladu s mezinárodními omezeními pro přenos dat, na která se vztahují zákony na ochranu osobních údajů v EU.

Jak budou získané osobní údaje o mě a mém dítěti použity?

Zkoušející lékař a personál budou používat Vaše osobní údaje pro získání informace, jak epcoritamab užitý Vaším partnerem (otcem dítěte) ovlivnil Vaše těhotenství a/nebo Vaše dítě. AbbVie a jeho výzkumní partneři budou mít přístup, budou používat a sdílet Vaše kódované údaje a kódované údaje Vašeho dítěte pro: (i) výzkum, jak může epcoritamab působit na těhotenství a/nebo dítě, (ii) splnění jejich právních a regulačních odpovědností, včetně dodržení povinností hlášení lokálním a globálním regulačním úřadům (iii) jejich zařazení do zpráv z klinického hodnocení nebo v odborných prezentacích, ale způsobem, kterým nedojde k identifikaci Vás nebo Vašeho dítěte.

Jak dlouho budou uchovávány/používány mé osobní údaje a osobní údaje mého dítěte?

Vaše osobní údaje a osobní údaje Vašeho dítěte získané zkoušejícím lékařem a personálem budou uchovávány pouze tak dlouho, jak to vyžaduje místní zákon nebo regulační předpisy anebo déle bude-li to třeba na základě dohody s Abbvie. AbbVie si může ponechat Vaš kódované údaje a kódované údaje Vašeho dítěte, které jí byly zaslány po celou dobu používání epcoritamabu nebo déle, pokud to vyžadují zákony v EU nebo místní zákony a regulační předpisy, v souladu se Správnou klinickou praxí (SKP) a zákony regulačními opatřeními platnými pro KH.

Mohu nahlížet do osobních údajů, které o mně a mém dítěti byly získány, jaká mám práva?

Údaje získané na základě formuláře souhlasu s poskytnutím osobních údajů těhotné partnerky účastníka klinického hodnocení budou ve Vašich lékařských záznamech a v lékařských záznamech Vašeho dítěte. Tyto záznamy si můžete kdykoli prohlédnout.

Máte právo vyžádat si informace o tom, jak jsou kódované údaje zasílané do AbbVie a Vaše osobní údaje získávané zkoušejícím lékařem a personálem používány a sdíleny. Můžete si také vyžádat vymazání nebo omezení použití jakýchkoli Vašich osobních údajů, které nejsou požadovány podle regulačních požadavků a nejsou dále nutné. Pamatujte si, prosím, že protože AbbVie uchovává pouze kódované údaje, nemusí být schopna plně odpovědět na Váš požadavek. Měl(a) byste předat svůj požadavek ohledně kódovaných údajů, které AbbVie uchovává, pracovišti KH a požádat pracoviště, aby Váš požadavek zaslalo AbbVie. Pokud AbbVie nemůže splnit Váš požadavek, uvede důvod.

Máte právo odvolat svůj souhlas se získáváním, použitím a sdílením Vašich osobních údajů a osobních údajů Vašeho dítěte. Pro více informací si přečtěte prosím část „Musím souhlasit a mohu změnit svůj názor?“ níže.

Pamatujte si prosím, že pokud máte obavy ohledně toho, jak AbbVie nebo zkoušející lékař nebo personál používají Vaše osobní údaje a osobní údaje Vašeho dítěte, máte právo podat stížnost u německého úřadu pro ochranu osobních údajů jako u hlavního úřadu chránícího osobní údaje pro AbbVie nebo u úřadu na ochranu osobních údajů v ČR.

V části „Kontaktní údaje“ níže můžete najít informace o tom, koho můžete kontaktovat, pokud budete chtít vyžádat kopii svých lékařských záznamů a lékařských záznamů Vašeho dítěte, přístup k nim pro opravu svých osobních údajů a osobních údajů Vašeho dítěte nebo vyžádat informace nebo položit otázky či vznést obavy ohledně toho, jak jsou Vaše osobní údaje a osobní údaje Vašeho dítěte používány a sdíleny.

Musím souhlasit a mohu změnit svůj názor?

Pouze Vy můžete rozhodnout, zda chcete povolit získávání údajů o Vás a Vašem dítěti popsaných v tomto formuláři. Než se rozhodnete, poraďte se se svou rodinou, přáteli a praktickým lékařem. Zodpovíme jakékoli otázky, které můžete mít, abyste mohla provést informované rozhodnutí. Nemusíte se získáváním údajů popsaných v tomto formuláři souhlasit. Můžete také svůj souhlas kdykoli a bez uvedení důvodu zrušit písemným podáním zkoušejícímu lékaři. Pokud zrušíte svůj souhlas, ukončíme získávání osobních údajů, ale budeme dále používat, analyzovat a zveřejňovat všechny osobní údaje, které jsme získali předtím, než jste zrušila svůj souhlas v důsledku regulačních požadavků, které jsou navrženy pro zabezpečení vědecké integrity. Pokud nebudete chtít poskytnout souhlas se získáváním takových údajů nebo pokud budete souhlasit a později změníte svůj názor, nebudete žádným způsobem postihována nebo neztratíte přístup k léčbě nebo přínosům pro sebe, své dítěte nebo svého partnera. Rozhodnutí, že neposkytnete souhlas se získáním údajů popsaných v tomto formuláři, nezabrání tomu, aby mohl Váš partner pokračovat v účasti v klinickém hodnocení.

Další důležité údaje

Přínosy

Získané údaje jsou určeny pouze pro výzkumné účely. V souvislosti se souhlasem se získáváním a použitím Vašich osobních údajů a osobních údajů Vašeho dítěte nebudete mít žádný přímý přínos, ale údaje mohou pomoci výzkumníkům lépe porozumět rizikům a účinkům epcoritamabu. Tento výzkum může pomoci dalším lidem v budoucnu.

Rizika

Jediné riziko související s Vaším souhlasem se získáváním osobních údajů popsaných v tomto dokumentu bude ztráta důvěrnosti. Pamatujte, že budeme uchovávat Vaše osobní údaje co možná nejvíce důvěrně. Přečtěte si část o důvěrnosti uvedenou výše ohledně způsobu ochrany Vašich osobních údajů.

Náklady

Pokud poskytnete souhlas se získáváním a používáním svých osobních údajů a osobních údajů svého dítěte popsaných v tomto formuláři, nebudete mít ani Vy ani Vaše pojišťovna žádné náklady. Ani Vy ani Vaše dítě nedostanete zapláceno a nebudou Vám hrazeny žádné výdaje, které vzniknou tím, že poskytnete údaje popsané v tomto formuláři instituci, zkoušejícímu lékaři a personálu. Zkoušející lékař a personál klinického hodnocení budou placeni za práci věnovanou získávání údajů.

Jste zodpovědná za normální zdravotní výdaje související s Vaším těhotenstvím. Podpisem tohoto formuláře se však nevzdáváte žádných svých práv.

Kontaktní informace

Můžete položit otázky související s tímto formulářem, údaji, které chceme získat a o použití získaných údajů a to kdykoli tak, že budete kontaktovat lékaře provádějícího klinické hodnocení uvedeného na straně 1, Etickou komisi (EK) uvedenou na straně 1 tohoto dokumentu, pokud budete mít otázky ohledně svých práv a pokud nebudete moci vyřešit otázky se svým lékařem nebo pokud budete mít obecné otázky ohledně toho, co znamená poskytnutí souhlasu se získáním, použitím, uchováním a sdílením údajů o sobě a svém dítěti. EK je skupina lidí, kteří kontrolují výzkumná klinická hodnocení, aby zjistili, zda splňují příslušné zákony a etické standardy. EK schválila klinické hodnocení a získávání údajů o Vás a Vašem dítěti pro účely popsané v tomto formuláři, ale schválení EK znamená pouze, že je možné zahájit klinické hodnocení a shromažďování údajů. Pouze Vy můžete určit, zda je souhlas s poskytnutím údajů o Vás a Vašem dítěti správným rozhodnutím.

Pro vyžádání kopie Vašich osobních údajů a osobních údajů Vašeho dítěte, použití Vašich práv na přístup, omezení nebo opravu, pro vyžádání informací o tom, jak jsou kódované údaje hlášené AbbVie používány a sdíleny nebo pokud máte jakékoli otázky, obavy nebo stížnosti ohledně toho, jak AbbVie používá Vaše kódované údaje nebo kódované údaje Vašeho dítěte, můžete kontaktovat [kontaktní osoba na pracovišti klinického hodnocení] v části [kontaktní údaje].

Kromě toho můžete vznést stížnost u německého úřadu na ochranu osobních údajů jako hlavního úřadu pro ochranu osobních údajů pro AbbVie nebo u úřadu na ochranu osobních údajů v ČR.

Osoba zodpovědná za ochranu osobních údajů AbbVie může být kontaktována na stránce abbvie.com/contactus.html výběrem „Dotaz na ochranu osobních údajů“ nebo odesláním dopisu na adresu AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstraße, 67061 Ludwigshafen, Německo.

SOUHLAS A SVOLENÍ

Jméno těhotné partnerky účastníka klinického hodnocení: _____

- Přečetla jsem si tento formulář a obdržela jsem vysvětlení ohledně osobních údajů, které o mně, mých těhotenstvích a mém dítěti budou shromažďovány. Dostala jsem šanci položit otázky a mé otázky byly zodpovězeny.
- Dobrovolně povoluji přístup, získávání, uchovávání, použití, zveřejnění a přenos mých osobních údajů a osobních údajů mého dítěte, jak je popsáno v tomto formuláři.
- Obdržím kopii tohoto formuláře souhlasu poté, co jej podepíšu.
- Rozumím tomu, že se podpisem tohoto formuláře nevzdávám žádných svých zákonných práv.

Podpis těhotné partnerky účastníka klinického hodnocení	Datum	Čas
---	-------	-----

Jméno osoby provádějící rozhovor o souhlasu s poskytnutím osobních údajů (hůlkovým písmem)

Poskytl (a) jsem informaci těhotné partnerce účastníka klinického hodnocení uvedené výše (a/nebo jejímu zákonnému zástupci) ohledně osobních údajů, které budou získávány o ní, o jejích těhotenstvích a jejím dítěti. Těhotná partnerka účastníka klinického hodnocení měla dostatek času na zvážení informací a položení otázek.

Podpis osoby provádějící rozhovor o souhlasu s poskytnutím osobních údajů	Datum
---	-------

Potvrzuji, že podle příslušného zákona jsem zákonným zástupcem těhotné partnerky účastníka klinického hodnocení uvedené výše a jsem pověřen (a) k podpisu tohoto formuláře s poskytnutím osobních údajů těhotné partnerky účastníka klinického hodnocení. Také souhlasím s použitím a poskytnutím osobních údajů těhotné partnerky účastníka klinického hodnocení, jak je popsáno výše.

Jméno zákonného zástupce (hůlkovým písmem)

Podpis zákonného zástupce	Datum
---------------------------	-------

Těhotná partnerka účastníka klinického hodnocení uvedla, že není schopna číst. Člen týmu klinického hodnocení přečetl formulář souhlasu s poskytnutím osobních údajů těhotné partnerky účastníka klinického hodnocení těhotné partnerce účastníka klinického hodnocení, prodiskutoval jej s ní a těhotná partnerka účastníka klinického hodnocení měla možnost položit personálu klinického hodnocení otázky.

Jméno nestranného svědka (hůlkovým písmem)

Podpis nestranného svědka*	Datum
----------------------------	-------

**Použijte, pokud těhotná partnerka účastníka klinického hodnocení není schopna přečíst souhlas (např. je slepá nebo analfabet). Svědek musí být přítomný u celého rozhovoru o souhlasu. Podpis svědka znamená, že údaje v tomto dokumentu byly těhotné partnerce účastníka klinického hodnocení sděleny a že jim porozuměla.*