

Smlouva o poskytování služeb pro výzkum v rámci projektu ACGT

podle § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů,
kterou uzavírají:

Masarykova univerzita

Středoevropský technologický institut

Sídlo: Žerotínovo nám. 9, 601 77 Brno

Kontaktní adresa: Kamenice 753/5, 625 00 Brno

IČ: 00216224

DIČ: CZ00216224

Zastoupená: prof. MUDr. Martinem Barešem, Ph.D., rektorem Masarykovy univerzity

Bankovní spojení: XXXXXXXXXX

dále jen jako „MU“

a

Fakultní nemocnice Brno

Sídlo: Jihlavská 20, Brno

IČ: 65269705

DIČ: CZ65269705

Zastoupená: MUDr. Roman Kraus, MBA, ředitel

Bankovní spojení: XXXXXXXXXX

Č. účtu: XXXXXXXXXX, variabilní symbol: číslo faktury.

dále jen jako „FNB“,

společně též jako „smluvní strany“.

Preambule

V rámci Operačního programu Výzkum, vývoj a vzdělávání, podprogramu Dlouhodobá mezisektorová spolupráce realizuje MU společně s dalšími partnery projekt „Analýza českých genomů pro teranostiku“, s registračním číslem CZ.02.1.01/0.0/0.0/16_026/0008448 (dále jen „Projekt“).

Cílem Projektu je sestavení kontrolní populační databáze genetické informace mapující výskyt genetických variant v české populaci za účelem porovnání se vzorky pacientů s podezřením na geneticky podmíněné onemocnění.

I. Předmět a účel smlouvy

1. Smluvní strany tímto uzavírají tuto smlouvu za účelem zajištění krevního vzorku a dotazníku pro výzkum prováděný v rámci Projektu.
2. Předmětem této smlouvy je úprava práv a povinností smluvních stran v souvislosti s odběrem vzorků krve ze strany FNB a jejich poskytnutím MU pro výzkum prováděný v rámci Projektu.

II. Závazky smluvních stran

1. FNB se podpisem této smlouvy zavazuje:

- Informovat své klienty – dobrovolné dárce krve o možnosti účastnit se Projektu, resp. prováděného výzkumu;
- Poskytnout osobě, která má zájem účastnit se Projektu, písemné Informace pro účastníky projektu Analýza českých genomů pro teranostiku (A-C-G-T), které tvoří jako příloha č. 1 nedílnou součást této smlouvy, a zodpovědět otázky podstatné pro její svobodné rozhodnutí o účasti v Projektu;
- Získat od osoby, která se na základě obdržených informací o Projektu svobodně rozhodla účastnit se Projektu:
 - podepsaný Souhlas s účastí ve výzkumném projektu Analýza českých genomů pro teranostiku (A-C-G-T), který je součástí Informace pro účastníky projektu Analýza českých genomů pro teranostiku (A-C-G-T) (dále též „Souhlas s účastí“) a současně zajistit podpis Souhlasu s účastí pověřeným pracovníkem FNB, který informace o Projektu účastníkovi jasně a srozumitelně vysvětlil, zodpověděl jeho otázky apod. (dále jen „Pověřený pracovník“);
 - vyplněný Dotazník účastníka projektu Analýza českých genomů pro teranostiku (A-C-G-T) (dále jen „Dotazník“), který je jako příloha č. 2 nedílnou součástí této smlouvy, a současně zajistit, aby byl takový Dotazník podepsán Pověřeným pracovníkem FNB;
- Ověřovat v Souhlasu s účastí, že osoba, která má zájem účastnit se Projektu, označila v části B otázkách 1-4 odpověď „ano“ a dále posuzovat na základě údajů v Dotazníku a osobního pohovoru, že daná osoba splňuje stanovené podmínky: Účastníkem výzkumu prováděného v rámci Projektu se může stát pouze osoba ve věku 30 až 55 let, která netrpí vážným onemocněním a jejíž oba rodiče pocházeli ze stejného regionu České republiky (při splnění všech předpokladů dle této odrážky dále jen „Účastník“);
- Odebrat Účastníkovi vzorek žilní krve (maximálně 16 ml);
- Provést pseudonymizaci osobních údajů, tj. označit Dotazník daného Účastníka i zkumavku se vzorkem žilní krve stejného Účastníka jediným unikátním kódem, který nebude obsahovat osobní údaje dotčeného Účastníka. Soubor unikátních kódů připraví pracoviště MU. Kódy mají tvar MU/a/xxxx, kde xxxx je automaticky náhodně generovaný alfanumerický kód;
- Předat MU (pracovišti CEITEC MU – Centru molekulární medicíny) pseudonymizovaný Dotazník a vzorek žilní krve Účastníka a to bez zbytečného odkladu od jejich získání a současně uvedené pracoviště MU informovat o souhlasu/nesouhlasu Účastníka s:
 - využitím vzorku krve a DNA pro další vědecké účely (otázka 5. v části B Souhlasu s účastí) a
 - kontaktováním ze strany FNB za účelem upřesnění údajů v rámci tohoto nebo navazujících projektů nebo ohledně případných navazujících vědecko-výzkumných projektů (otázka 6. v části B Souhlasu s účastí);
- Uchovávat Souhlas s účastí podepsaný Účastníkem a evidenci o spojení přiděleného kódu vzorku a osobních údajů Účastníků po celou dobu trvání projektu (do prosince 2022) a dále 30 let od jeho skončení

(tyto úkony společně dále jako „Odběr krve a související činnosti“).

2. MU se podpisem této smlouvy zavazuje vzorek žilní krve společně s Dotazníkem Účastníka, obojí opatřené kódem bez uvedení jakýchkoliv osobních údajů Účastníka, převzít a uhradit FNB za Odběr krve a související činnosti dohodnutou cenu dle čl. III. této smlouvy.
3. Smluvní strany berou na vědomí, že pro účely Projektu je potřeba získat vzorky žilní krve od 320 Účastníků.

III. Cenové podmínky

1. Smluvní strany se dohodly, že MU uhradí FNB za Odběr krve a související činnosti cenu ve výši 1 240,- Kč bez DPH/ jeden Účastník, která je tvořena částkou ve výši 850,- Kč (slovy osmi set padesáti korun českých) bez DPH, které představují personální náklady (odměnu personálu Transfuzního a tkáňového oddělení FNB) a částkou ve výši 390 Kč bez DPH na ostatní náklady spojené s odběrem. Spotřební materiál bude dodán ze strany MU. Celková úhrada poskytnutá FNB za veškeré provedené Odběry krve a související činnosti na základě této smlouvy nepřekročí částku 396 800,- Kč bez DPH.
2. Cena je uvedena bez daně z přidané hodnoty, která bude uhrazena ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění.
3. MU se zavazuje hradit cenu průběžně vždy za Odběry krve a související činnosti provedené v příslušném kalendářním čtvrtletí, a to na základě faktury vystavené FNB vždy v měsíci následujícím po ukončení příslušného kalendářního čtvrtletí. Faktura bude vystavena na základě podkladu vytvořeného MU a doručeného FNB do 5 pracovních dnů od konce kalendářního čtvrtletí. Cena za odběr krve a související služby je splatná ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení faktury na e-mailovou adresu XXXXXXXXXXXXX. Datum zdanitelného plnění bude poslední den kalendářního čtvrtletí, za které má být fakturováno.
- 4.

IV. Další práva a povinnosti smluvních stran

1. FNB se zavazuje provádět odběry krevních vzorků a manipulaci s nimi v souladu s právními předpisy. Současně se FNB zavazuje zajistit, že všichni zaměstnanci, kteří se podílejí na provádění činností specifikovaných v čl. II. odst. 1 této smlouvy, měli potřebnou kvalifikaci a znali všechny příslušné postupy a požadavky nutné k řádnému provedení uvedených činností.
2. Smluvní strany prohlašují, že na základě této smlouvy nedochází k předávání osobních údajů Účastníka mezi smluvními stranami v jiné než pseudonymizované podobě.
3. V souvislosti s plněním této smlouvy dochází ke zpracování osobních údajů ze strany FNB. FNB se jako správce osobních údajů zavazuje jednat v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady č. 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (dále jen „GDPR“).
4. FNB se zavazuje:
 - provádět odběr krevního vzorku pro MU pouze na základě Účastníkem podepsaného Souhlasu s účastí, ve kterém Účastník označil v části B otázkách 1-4 odpověď „ano“;
 - uchovávat Dotazníky a vzorky krve opatřené kódem Účastníka jen po nezbytně nutnou dobu a to pouze odděleně od Souhlasů s účastí a od informací umožňujících přiřazení konkrétního kódu k osobním údajům Účastníka (dále jen „kódovací klíč“). FNB se zavazuje, že Dotazníky a údaje v nich uvedené nebude nijak zpracovávat – nebude Dotazníky kopírovat, ani provádět jakékoliv jejich opisy či výpisy z nich;

- uchovávat kódovací klíč zásadně odděleně od ostatních osobních údajů Účastníka, zejména Souhlasu s účastí a zdravotní dokumentace, a zároveň přijmout taková technická a personální opatření, která zamezí možnosti identifikovat Účastníky ze strany zaměstnanců MU, ostatních partnerů Projektů či třetích osob.
5. V případě, že Účastník odvolá svůj souhlas s účastí ve Výzkumu, FNB se zavazuje bez zbytečného odkladu zaslat na e-mailovou adresu kontaktní osoby MU uvedenou v záhlaví této smlouvy požadavek na likvidaci příslušného vzorku krve a Dotazníku s uvedením kódu, pod kterým byl krevní vzorek a Dotazník předán MU. Pokud je požadavek na likvidaci příslušného krevního vzorku a Dotazníku doručen MU předtím, než bude provedena genetická analýza (sekvenace) vzorku, MU se zavazuje krevní vzorek i Dotazník označený příslušným kódem bez zbytečného odkladu zlikvidovat a FNB zaslat potvrzení o provedené likvidaci.

V. Trvání smlouvy

1. Tato smlouva je uzavírána na dobu určitou, a to na dobu do 30. 6. 2022. Ukončení této smlouvy, nebude-li smluvními stranami stanoveno jinak, se nedotýká závazků specifikovaných v článku IV. a čl. II. odst. 1 této smlouvy.
2. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna tuto smlouvu písemně vypovědět i bez udání důvodu. Délka výpovědní doby činí 1 měsíc. Výpovědní doba začíná běžet prvním dnem měsíce následujícího po doručení písemné výpovědi druhé smluvní straně.

VI. Závěrečná ustanovení

1. Smluvní strany se dohodly, že tuto smlouvu lze měnit či doplňovat pouze písemnými vzestupně číslovanými dodatky podepsanými oběma smluvními stranami.
2. Pokud jakékoliv ustanovení této smlouvy netvořící její podstatnou náležitost je nebo se stane neplatným nebo nevymahatelným jako celek nebo jeho část, je plně oddělitelným od ostatních ustanovení smlouvy a taková neplatnost nebo nevymahatelnost nebude mít žádný vliv na platnost a vymahatelnost jakýchkoliv ostatních ustanovení ze smlouvy, strany se zavazují v rámci smlouvy nahradit prostřednictvím dodatku ke smlouvě toto neplatné nebo nevymahatelné oddělené ustanovení takovým novým platným a vymahatelným ustanovením, jehož předmět bude v nejvyšší možné míře odpovídat předmětu původního odděleného ustanovení. Pokud však jakékoliv ustanovení této smlouvy tvořící její podstatnou náležitost je nebo se stane neplatným nebo nevymahatelným jako celek nebo jeho část, strany nahradí neplatné nebo nevymahatelné ustanovení v rámci nové smlouvy takovým novým platným a vymahatelným ustanovením, jehož předmět bude v nejvyšší možné míře odpovídat předmětu původního ustanovení obsaženému ve smlouvě.
3. Tato smlouva je uzavřena dnem jejího podpisu smluvními stranami a nabývá účinnosti uveřejněním v Registru smluv.
4. Smluvní strany souhlasí se zveřejněním smlouvy v úplném znění, stejně jako s uveřejněním úplného znění případných dohod (dodatků), kterými se smlouva doplňuje, mění, nahrazuje nebo ruší, a to zejména prostřednictvím Registru smluv (smlouvy.gov.cz) v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů. Smluvní strany se dohodly, že uveřejnění smlouvy zajistí MU. Smluvní strany prohlašují, že tato smlouva neobsahuje žádné obchodní tajemství.

5. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu řádně přečetly a že s jejím obsahem souhlasí.
Na důkaz toho smluvní strany připojují vlastnoruční podpisy osob k tomu oprávněných.

V Brně dne 6.11.2019

V Brně dne 21.11.2019

MUDr. Roman Kraus, MBA,
ředitel FNB

prof. MUDr. Martin Bareš, Ph.D.,
rektor MU



Informace pro účastníky projektu Analýza českých genomů pro teranostiku (A-C-G-T)

CZ.02.1.01/0.0/0.0/16_026/0008448 A-C-G-T



EVROPSKÁ UNIE
Evropské strukturální a investiční fondy
Operační program Výzkum, vývoj a vzdělávání



Instituce řešící projekt:

1. lékařská fakulta Univerzity Karlovy, Kateřinská 1660/32, 121 08 Praha 2 (1. LF UK)
Univerzita Palackého v Olomouci, Lékařská fakulta, Ústav molekulární a translační medicíny,
Hněvotínská 5, 771 47 Olomouc (UPOL)
Středoevropský technologický institut, Masarykova Univerzita, Žerotínovo nám. 617/9, 601 77 Brno
(CEITEC MU)
CGB laboratoř a.s., Kořenského 1210/10 703 00 Ostrava-Vítkovice (CGB)
Genomac výzkumný ústav, s. r. o., Drnovská 1112/60, 161 00 Praha 6 (Genomac)

Odběrové místo:

Transfuzní a tkáňové oddělení, Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 340/20, 62500 Brno (TTO FN Brno)

Vážená paní, vážený pane,

chtěli bychom Vás požádat o účast v projektu, jehož primárním cílem je analýza DNA u české populace. Jestliže se rozhodnete projektu zúčastnit, bude Vám v rámci běžného dárcovského nebo vyžádaného odběru odebrán vzorek žilní krve (maximálně 16 ml). Tento vzorek bude následně pod kódem (nikoli pod Vaším jménem) v laboratoři zpracován ve výzkumném režimu, část bude využita k analýze Vaší DNA, zbylá část bude dlouhodobě uskladněna a dále využívána ve výzkumu, budete-li s tím souhlasit. Zároveň budete požádáni o vyplnění krátkého dotazníku se základními údaji o životním stylu a zdravotním stavu Vás a Vašich nejbližších příbuzných. S projektem Vás seznámí pověřený pracovník odběrového místa. Pokud budete souhlasit, budete vyzváni k podpisu informovaného souhlasu s účastí v projektu. Vaše rozhodnutí ohledně účasti v projektu je zcela dobrovolné.

Účel studie:

Projekt je zaměřen na sestavení kontrolní databáze DNA typické pro českou populaci. Za tímto účelem jsou sbírány vzorky krve jedinců, jejichž oba rodiče se narodili ve stejném regionu České republiky (matka se narodila ve stejném regionu jako otec). Ze vzorku bude izolována genetická informace (DNA), která vytváří tzv. lidský genom. U většiny jedinců bude dostupnými metodami provedena tzv. sekvenace DNA (vysvětleno níže), některé vzorky budou z důvodu aktuální laboratorní kapacity pouze

uschovány pro budoucí výzkumné účely. V projektu budou používány vzorky od jedinců, kteří netrpí závažným dědičným onemocněním a splňují kritéria pro dárcovství krve, s cílem sestavit reprezentativní kontrolní databázi. S touto databází pak budou v budoucnu porovnávány vzorky pacientů s podezřením na geneticky podmíněné (dědičné) onemocnění. Výsledky tohoto výzkumu mohou napomoci včasné a přesné diagnostice geneticky podmíněných onemocnění, v nastavení ideálních terapií „šitých“ na míru (teranostika = TERapie + diagNOSTIKA) a v dalším výzkumu podílu genetických faktorů na rozvoji onemocnění.

Podmínky pro zapojení do výzkumu:

Do výzkumu se mohou zapojit jedinci ve věku 30 až 55 let, kteří netrpí vážným genetickým onemocněním a splňují kritéria pro dárcovství krve. Rovněž je třeba, aby oba rodiče účastníka pocházeli ze stejného regionu České republiky (matka ze stejného regionu jako otec). Seznam dotazů, na které budeme chtít znát odpověď, naleznete v příloženém dotazníku, který si v klidu můžete prostudovat doma. Účast každého jedince bude na základě vyplněného dotazníku posuzována pověřeným odborným pracovníkem individuálně.

Postup:

Nejprve budete požádán(a) o vyplnění zmíněného dotazníku (viz příloha), který určí, zda splňujete podmínky pro zařazení do tohoto projektu. Dotazník můžete vyplňovat sami doma a donést jej bezprostředně před odběrem pověřeným pracovníkům Transfúzního a tkáňového oddělení FN Brno (TTO FN Brno; kontaktní osoba Zdeňka Procházková), nebo jej bezprostředně před odběrem můžete vyplnit s pomocí pověřeného pracovníka přímo v odběrovém místě (TTO FN Brno).

Pokud splňujete základní podmínky pro zapojení do výzkumu, bude vám proveden jednorázový odběr vzorku krve (maximálně však 16 ml, tj. cca 3 zkumavky krve). Vzorek žilní krve bez Vašich osobních údajů označený kódem bude předán pracovníkům výzkumného týmu Středoevropského technologického institutu Masarykovy univerzity (CEITEC MU). Vzorek a DNA z něj získaná budou uchovány v laboratořích CEITEC MU, zpracovaná DNA označená pouze kódem bude dále předána výzkumným partnerům Genomac, Univerzitě Karlově v Praze (UK), Univerzitě Palackého v Olomouci (UPOL) nebo CGB laboratoři (CGB).

Sekvence DNA získané ze vzorků:

Ze vzorků již označených kódem bude izolována genetická informace genomu, která je zapsána v DNA. Zjednodušeně si lze genom představit jako knihu, která popisuje celou Vaši osobu. DNA je tvořena čtyřmi základními biochemickými stavebními kameny – tzv. bázemi, které se označují písmeny A, C, G a T. Jejich pořadí = sekvence určuje, jakou informaci DNA obsahuje. Sekvence (sekvenování) DNA je stanovení pořadí bází v DNA (lze připodobit k přečtení celé Vaší knihy). Tento krok bude provádět UK, UPOL či CGB, což jsou výzkumní partneři projektu. Po sekvenaci DNA 1000 Čechů bude vytvořena databáze, kde bude uvedeno, kolik z 1000 lidí má na každé pozici v genomu (v knize) písmenko A, C, G či T.

Data, informace a výsledky vyplývající ze sekvence Vašeho konkrétního vzorku Vám nebudou sděleny, ani v jakékoli podobě předány. Tyto výstupy budou použity pro účely dalšího výzkumu a komerční činnosti za účelem zlepšení veřejné péče o zdraví. Analýza dat získaných z vaší DNA bude prováděna v institucích UK, UPOL, MU, CGB a a Genomac.

Výsledky budou zveřejněny pouze **v souhrnné podobě** a bude s nimi nakládáno tak, aby běžně dostupné metody neumožnily Vaši identifikaci.

Genografická analýza:

Za účast v projektu nezískáte žádnou finanční odměnu, s Vaším vzorkem se nicméně provede tzv. genografická analýza v partnerské instituci Genomac. Na základě této analýzy bude možno odhadnout Váš genetický původ (více informací najdete na www.rekreacnigenetika.cz v sekci „Genograf“). Výsledky zjistíte po zadání přiděleného kódu (tento kód prosím nikomu nesdělujte) na internetové adrese www.ACGT.cz v části „Genografická analýza“ a budou dostupné od ledna 2020, nejdříve však 3 měsíce poté, co Vám byl proveden odběr. To, zda se budete chtít výsledky genografické analýzy dozvědět, záleží zcela na Vašem rozhodnutí.

Utajení, anonymizace, další informace:

Ihned po získání budou vzorky a dotazníky bez Vašich osobních údajů označeny kódem, tj. pseudonymizovány. Pseudonymizace je takové zpracování osobních údajů, při němž je identifikační údaj nahrazen kódem a bez znalosti klíče (přiřazení kódu konkrétní osobě) není identifikace konkrétní osoby možná. Spojení mezi kódem a Vašimi osobními údaji (klíč) budou znát pouze pověřeni pracovníci odběrového místa (TTO FN Brno), a to pro případ, že byste v budoucnu chtěli odvolat svůj souhlas a nechat zlikvidovat vzorky a dokumenty, které jsou s Vaší účastí v tomto projektu spojeny. Zároveň, pokud budete souhlasit, mohou Vás výzkumníci prostřednictvím odběrového místa (TTO FN Brno) kontaktovat za účelem upřesnění údajů pro účely tohoto projektu či v rámci případných navazujících vědecko-výzkumných projektů.

Zpracování výstupů nijak nevyžaduje identifikaci Vaší osoby, ani o ni nebude usilováno. Údaje, které od Vás získáme ze vzorku (např. sekvence DNA) a z vyplněného dotazníku (např. věk, pohlaví, místo Vašeho narození – region) mohou být statisticky zpracovány a zveřejněny v odborných časopisech nebo na konferencích. V žádném případě nebudou poskytovány Vaše identifikační údaje.

Veškerá pseudonymizovaná data (data z dotazníků, výsledky analýz genetické informace) budou uložena v zabezpečených databázích přístupných pouze řešitelskému týmu projektu.

Ve veřejně dostupné kontrolní populační databázi budou v elektronické podobě uloženy pouze souhrnné výsledky sekvenace Vašeho genomu (tzv. varianty). Databáze bude zároveň obsahovat statisticky zpracované demografické údaje z dotazníku. I zde budou Vaše výsledky a data z dotazníku v souhrnné podobě a na základě údajů uvedených ve veřejně dostupné databázi Vás nebude možno běžně dostupnými metodami identifikovat.

Údaje vyplývající ze sekvenace Vašeho vzorku, DNA ani biologický materiál nebudou poskytovány zdravotním pojišťovnám, ani jiným institucím, které by těchto údajů mohly využít ve Váš neprospěch.

Další využití Vašich vzorků mimo projekt A-C-G-T:

Pokud s tím budete souhlasit, Váš vzorek označený kódem se zpracuje k dlouhodobému uchování (zamrazí) a bude uložen v laboratořích CEITEC MU, dokud se nespotřebuje, nejdéle však po dobu 30 let, a to pro účely základního a aplikovaného výzkumu. Takový výzkum zahrnuje např. další analýzu vaší DNA, bližší charakterizaci mutací, které mohou být ve vašich vzorcích nalezeny, případně to, jak nalezené mutace souvisejí s onemocněními typickými pro českou populaci.

Zmíněný výzkum může být prováděn v institucích UK, UPOL, MU, CGB a Genomac, ale i na jiných vědeckých pracovištích v České republice a zahraničí, přičemž žádné z těchto institucí nebude nikdy prozrazena Vaše identita.

Nebudete-li s dalším využitím Vašich vzorků mimo projekt A-C-G-T souhlasit, budou po patřičných analýzách prováděných v rámci projektu A-C-G-T zlikvidovány.

Kam se obrátit v případě dotazů:

Budete-li mít ohledně účasti v projektu jakýkoli dotaz, můžete se obrátit na:

- pověřený personál odběrového místa (TTO FN Brno, kontaktní osoba Zdeňka Procházková), který je schopen zodpovědět zejména dotazy týkající se náboru dobrovolníků, zpracování osobních dat a účelu, povahy, předpokládaného prospěchu, následků a možných rizik účasti v projektu, a to v rozsahu, který je uveden v „Informacích pro účastníka projektu“;
- řešitelský tým na adrese [XXXXXXXXXX](#), který je dále schopen zodpovědět dotazy i nad rámec informací uvedených v „Informacích pro účastníka projektu“, např. odborné otázky týkající se dalšího zpracování vzorků či analýzy dat.

Zpracování osobních údajů a jeho účely:

Odběrové místo (Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 340/20, 62500 Brno, tel., XXXXXXXXXX, email: [XXXXXXXXXX](#) , web [www.fnbrno.cz](#)) je zároveň správcem osobních údajů, a to od okamžiku, kdy mu budou Vaše osobní údaje předány.

Právním důvodem zpracování osobních údajů je Váš souhlas, který je pro každý vyjádřený účel (body 1 až 6 v příloženém formuláři) dobrovolný. Pokud se zpracováním osobních údajů souhlasíte, bude:

- uchován Váš dotazník vyplněný pro výzkumné účely a jeho pseudonymizované kopie budou předány výzkumným institucím pro účely statistického zpracování;
- odebrán Váš krevní vzorek a po pseudonymizaci bude využit pro sekvenaci kompletní genetické informace – genomu;
- provedena genografická analýza v laboratoři Genomac, jejíž výsledky se můžete dozvědět;
- výsledek sekvenace a genografické analýzy v souhrnné podobě zařazen do kontrolní databáze;
- dále (mimo projekt A-C-G-T) využít Váš pseudonymizovaný krevní vzorek k výzkumu genetických onemocnění, a to i po skončení projektu, nejdéle však po dobu 30 let od skončení projektu (od prosince 2022);
- pseudonymizovaný výsledek sekvenování Vaší kompletní genetické informace uložen v databázi;
- využito výsledků těchto analýz k vědecko-výzkumným účelům;
- možno aplikovat pseudonymizované výsledky pro účely dalšího výzkumu a komerční činnosti za účelem zlepšení veřejné péče o zdraví.

Další Vaše práva ohledně zpracování Vašich osobních údajů

Právo na přístup k osobním údajům znamená, že jako subjekt údajů (člověk, jehož osobní údaje jsou zpracovávány) máte právo od správce získat informace o tom, zda zpracovává Vaše osobní údaje, a pokud ano, o jaké údaje se jedná a jakým způsobem jsou zpracovávány. Dále máte právo, aby správce bez zbytečného odkladu opravil na žádost nepřesné osobní údaje, které se Vás týkají. Neúplné osobní údaje máte právo kdykoli doplnit.

Právo na výmaz osobních údajů představuje jinými slovy povinnost správce zlikvidovat osobní údaje, které o Vás jako o subjektu údajů zpracovává, pokud jsou splněny určité podmínky a požádáte o to.

Máte právo, aby správce v určitých případech omezil zpracování Vašich osobních údajů. Proti zpracování, které je založeno na oprávněných zájmech správce, třetí strany nebo je nezbytné pro splnění úkolu prováděného ve veřejném zájmu nebo při výkonu veřejné moci, máte právo kdykoli vznést námitku.

Právo na přenositelnost údajů Vám dává možnost získat osobní údaje, které jste správci poskytli, v běžném a strojově čitelném formátu. Tyto údaje může následně předat jinému správci, nebo pokud je to technicky možné, žádat, aby si je správci předali mezi sebou.

V případě, že budete jakkoli nespokojeni se zpracováním svých osobních údajů prováděným správcem, můžete podat stížnost přímo jemu, nebo se obrátit na Úřad pro ochranu osobních údajů, Pplk. Sochora 27, 170 00 Praha 7, web: <https://www.uoou.cz>, email: posta@uoou.cz, identifikátor datové schránky: qkbaa2n.

Odmítnutí a odvolání souhlasu:

Souhlas můžete bez jakýchkoliv nepříznivých důsledků odmítnout a odběr vzorků nebude proveden. Podepsaný souhlas můžete později odvolat písemným sdělením zaslaným na adresu: Transfuzní a tkáňové oddělení, Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 340/20, 62500 Brno, nejpozději však do doby, kdy bude provedena genetická analýza (sekvenace) Vašeho vzorku. Zažádat o zlikvidování zbylých vzorků však můžete kdykoli.

Na uvedený kontakt se můžete obrátit i v případě jakýchkoli dotazů. Další informace o projektu a výzkumu naleznete na internetových stránkách projektu www.ACGT.cz, případně můžete přímo kontaktovat členy řešitelského týmu na e-mailové adrese XXXXXXXXXX.

Schválení etickou komisí:

Tento projekt byl schválen Etickou komisí pro výzkum Masarykovy univerzity a Etickou komisí Fakultní nemocnice Brno. V případě dotazů, nejasností či připomínek k průběhu výzkumu můžete kontaktovat vedení komisí na adrese XXXXXXXXXX.



laboratoře



Genomac

FAKULTNÍ
NEMOCNICE
BRNO

Souhlas s účastí ve výzkumném projektu

Analýza českých genomů pro teranostiku (A-C-G-T)

CZ.02.1.01/0.0/0.0/16_026/0008448 A-C-G-T

EVROPSKÁ UNIE
Evropské strukturální a investiční fondy
Operační program Výzkum, vývoj a vzděláváníMINISTERSTVO ŠKOLSTVÍ,
MLÁDEŽE A TĚLOVÝCHOVY

Jméno a příjmení účastníka projektu:

Identifikace (datum narození):

Pracoviště (klinika/oddělení):

Jméno a příjmení pracovníka poskytujícího informace:

A. Prohlášení pověřeného pracovníka odběrového místa (vyplňuje pověřený pracovník):

Prohlašuji, že jsem účastníkovi jasně a srozumitelně vysvětlil(a) účel, povahu, předpokládaný prospěch, následky a možná rizika účasti v projektu Analýza českých genomů pro teranostiku (A-C-G-T).

Podpis pověřeného pracovníka:.....

Dne:

B. Prohlášení účastníka:

Potvrzuji, že souhlasím s účastí v projektu Analýza českých genomů pro teranostiku (A-C-G-T). Všechny informace týkající se účelu, povahy, předpokládaného prospěchu, následků a možných rizik účasti v projektu mi byly sděleny a vysvětleny jasně a srozumitelně. Měl(a) jsem možnost vše si řádně, v klidu a v dostatečně poskytnutém čase zvážit, měl(a) jsem možnost se pověřeného pracovníka (případně člena projektového týmu) zeptat na vše, co jsem považoval(a) za pro mne podstatné a potřebné vědět a probrat s ním vše, čemu jsem nerozuměl(a). Na mé dotazy jsem dostal(a) jasnou a srozumitelnou odpověď. Rozumím tomu, že mé údaje budou výzkumnými institucemi dále zpracovávány pouze v pseudonymizované podobě, tedy pod kódem, a přiřazení mého vzorku k mé konkrétní osobě bude možné pouze v odběrovém místě. Současně potvrzuji převzetí Informací pro účastníky projektu Analýza českých genomů pro teranostiku (A-C-G-T), které mi byly vysvětleny také jasně a srozumitelně.

1. Souhlasím s uchováním mého dotazníku vyplněného pro účely projektu A-C-G-T a předání jeho pseudonymizované kopie výzkumným institucím pro účely statistického zpracování:

ano ne *Souhlas s bodem č. 1 je klíčový pro účast v projektu.*

2. Souhlasím s odběrem mého krevního vzorku a po jeho pseudonymizaci s využitím k analýze genetické informace (genografická analýza, sekvenování) a následného zařazení výsledků v souhrnné podobě do kontrolní databáze:

ano ne *Souhlas s bodem č. 2 je klíčový pro účast v projektu.*

3. Souhlasím s tím, aby pseudonymizovaný výsledek sekvenování mé kompletní genetické informace byl uložen, využit k analýzám a výsledky následných analýz využity k vědeckým, diagnostickým a výukovým účelům. 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 formě a bude s nimi nakládáno tak, aby běžně dostupné metody neumožnily moji identifikaci.

ano ne *Souhlas s bodem č. 3 je klíčový pro účast v projektu.*

4. Souhlasím s tím, že mi z tohoto výzkumného projektu a ani z výzkumu, ke kterému může být po ukončení projektu použit můj pseudonymizovaný vzorek, nebudou kromě genografické analýzy předána žádná data ani výsledky:

ano ne *Souhlas s bodem č. 4 je klíčový pro účast v projektu.*

5. Souhlasím s tím, že můj pseudonymizovaný vzorek krve a DNA může být nadále skladován a využíván k **dalším** vědeckým účelům, a to do doby, než bude spotřebován, nejdéle však po dobu 30 let po skončení projektu (od prosince 2022).

ano ne

6. Souhlasím s tím, že mohu být v rámci tohoto nebo navazujících projektů kontaktován za účelem upřesnění údajů nebo ohledně případných navazujících vědecko-výzkumných projektů. Uvedený kontakt bude uchován v TTO FN Brno, a to po celou dobu projektu a dále 30 let od jeho skončení. V případě opětovného kontaktu budu kontaktován pouze prostřednictvím TTO FN Brno a moje identita nebude partnerům projektu odkryta:

ano ne

Pokud ano, uveďte prosím kontakt (tel., email):

Na základě tohoto poučení prohlašuji, že souhlasím s odběrem příslušného vzorku a souhlasím s podmínkami uvedenými výše.

Jsem si vědom(a), že svůj souhlas s použitím mé krve a DNA mohu odvolat do doby, než s ní bude provedena genetická analýza. Zažádat o zlikvidování zbylých vzorků však mohu kdykoli.

Při dalším použití vzorků budou moje osobní data uchována s plnou ochranou důvěrnosti dle platných zákonů ČR a Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 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). Pro výzkumné a vědecké účely mohou být moje zdravotní údaje poskytnuty pouze bez identifikačních údajů (data označená číselným kódem).

Podpis účastníka:.....

Dne:

Tento informovaný souhlas je vyhotoven ve dvou stejnopisech, z nichž jeden obdrží účastník projektu a druhý pověřený pracovník odběrového místa.



Dotazník účastníka výzkumného projektu Analýza českých genomů pro teranostiku (A-C-G-T)

CZ.02.1.01/0.0/0.0/16_026/0008448 A-C-G-T



EVROPSKÁ UNIE
Evropské strukturální a investiční fondy
Operační program Výzkum, vývoj a vzdělávání



Vážená paní, vážený pane,

mnohokrát děkujeme za ochotu, čas a pečlivost, které věnujete vyplnění tohoto formuláře. Jeho vyplněním, odevzdáním a podepsáním informovaného souhlasu o jeho uchování a využití se stáváte účastníkem výzkumného projektu A-C-G-T. Cílem tohoto projektu je přispět k objasnění, co je typické pro genetickou informaci osob žijících na území České republiky.

Identifikační kód účastníka:

Účastník dotazník vyplnil:

samostatně

ve spolupráci s pověřeným pracovníkem

Jméno pověřeného pracovníka:

.....

Datum vyplnění dotazníku:

Prohlášení pověřeného pracovníka: *Tímto podpisem stvrzuji, že jsem dotazník přijal(a) a řádně zkontroloval(a), že je správně a dostatečně vyplněný.*

Datum přijetí dotazníku, razítka a podpis pověřeného pracovníka:

.....

Údaje klíčové pro zařazení do studie

Rok narození:.....

Pohlaví: muž žena

Místo narození účastníka (obec, kraj):

Místo narození otce (obec, kraj):

Místo narození matky (obec, kraj):

Známé genetické syndromy, dlouhodobá závažná onemocnění (kardiologická, metabolická, neurologická, kožní, endokrinologická a jiná):

Nepovinné údaje nerozhodující o zařazení do studie:

Místo narození otce otce – dědeček z otcovy strany (obec, kraj):

.....

Místo narození matky otce – babička z otcovy strany (obec, kraj):

.....

Místo narození otce matky – dědeček z matčiny strany (obec, kraj):

.....

Místo narození matky matky – babička z matčiny strany (obec, kraj):

.....

Další údaje o účastníkovi:

Místo (obec, kraj), kde jste prožil(a) většinu svého života:

.....

Výška [cm]

Hmotnost [kg].....

Socioekonomický status a životní styl účastníka

Nejvyšší dosažené vzdělání

Povolání (aktuální, předešlá)

.....

Kouření: ne přestal(a) jsem před lety ano, cigaret/denAlkohol: ne příležitostně pravidelně

Pravidelné užívání jiných návykových látek (jakých a jak často?)

Pravidelné sportování ne ano, pokud ano, jaký sport a jak často:

.....

Stravovací návyky (dieta):

 žádná omezení vegan vegetarián celiak dieta bez kravského mléka jiné (specifikujte):**Podrobnější údaje o členech rodiny****Otec otce (dědeček z otcovy strany)**

Rok narození:

(Rok a příčina úmrtí):

Místo (obec, kraj), kde prožil většinu svého života:

Povolání (aktuální, předešlá):

.....

Známé genetické syndromy, dlouhodobá závažná onemocnění (kardiologická, metabolická, neurologická, kožní, endokrinní a jiná):

Matka otce (babička z otcovy strany)

Rok narození:.....

(Rok a příčina úmrtí):.....

Místo (obec, kraj), kde prožila většinu svého života:.....

Povolání (aktuální, předešlá):.....

.....

Znamé genetické syndromy, dlouhodobá závažná onemocnění (kardiologická, metabolická, neurologická, kožní, endokrinologická a jiná):

Otec matky (dědeček z matčiny strany)

Rok narození:.....

(Rok a příčina úmrtí):.....

Místo (obec, kraj), kde prožil většinu svého života:.....

Povolání (aktuální, předešlá):.....

.....

Znamé genetické syndromy, dlouhodobá závažná onemocnění (kardiologická, metabolická, neurologická, kožní, endokrinologická a jiná):

Matka matky (babička z matčiny strany)

Rok narození:.....

(Rok a příčina úmrtí):.....

Místo (obec, kraj), kde prožila většinu svého života:.....

Povolání (aktuální, předešlá):.....

.....

Znamé genetické syndromy, dlouhodobá závažná onemocnění (kardiologická, metabolická, neurologická, kožní, endokrinologická a jiná):

Otec

Rok narození:.....

(Rok a příčina úmrtí):.....

Místo (obec, kraj), kde prožil většinu svého života:.....

Povolání (aktuální, předešlá):.....

.....

Znamé genetické syndromy, dlouhodobá závažná onemocnění (kardiologická, metabolická, neurologická, kožní, endokrinologická a jiná):

Matka

Rok narození:.....

(Rok a příčina úmrtí):.....

Místo (obec, kraj), kde prožila většinu svého života:

Povolání (aktuální, předešlá):.....

.....

Znamé genetické syndromy, dlouhodobá závažná onemocnění (kardiologická, metabolická, neurologická, kožní, endokrinologická a jiná):

Sourozenec 1

Pohlaví: muž žena

Rok narození:.....

(Rok a příčina úmrtí):.....

Povolání (aktuální, předešlá):.....

.....

Znamé genetické syndromy, dlouhodobá závažná onemocnění (kardiologická, metabolická, neurologická, kožní, endokrinologická a jiná):

Sourozenec 2

Pohlaví: muž žena

Rok narození:.....

(Rok a příčina úmrtí):.....

Povolání (aktuální, předešlá):.....

.....

Znamé genetické syndromy, dlouhodobá závažná onemocnění (kardiologická, metabolická, neurologická, kožní, endokrinologická a jiná):

Sourozenec 3

Pohlaví: muž žena

Rok narození:.....

(Rok a příčina úmrtí):.....

Povolání (aktuální, předešlá):.....

.....

Znamé genetické syndromy, dlouhodobá závažná onemocnění (kardiologická, metabolická, neurologická, kožní, endokrinologická a jiná):

Dítě 1

Pohlaví: muž žena

Rok narození:.....

(Rok a příčina úmrtí):.....

Povolání (aktuální, předešlá):.....

.....

Znamé genetické syndromy, dlouhodobá závažná onemocnění (kardiologická, metabolická, neurologická, kožní, endokrinologická a jiná):

Dítě 2

Pohlaví: muž žena

Rok narození:.....

(Rok a příčina úmrtí):.....

Povolání (aktuální, předešlá):.....

.....

Znamé genetické syndromy, dlouhodobá závažná onemocnění (kardiologická, metabolická, neurologická, kožní, endokrinologická a jiná):

Dítě 3

Pohlaví: muž žena

Rok narození:.....

(Rok a příčina úmrtí):.....

Povolání (aktuální, předešlá):.....

.....

Znamé genetické syndromy, dlouhodobá závažná onemocnění (kardiologická, metabolická, neurologická, kožní, endokrinologická a jiná):

Uvedte, prosím, i další sourozence/děti, pokud máte, a pro ně vypište stejné údaje jako u příbuzných výše: