



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 vzdělávání



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.

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: [REDACTED] identifikátor datové schránky: [REDACTED]

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: Ústav molekulární a translační medicíny Univerzity Palackého v Olomouci, Hněvotínská 5, 779 00 Olomouc, nejpozději však do doby, kdy bude provedena laboratorní analýza Vašeho vzorku (genetická, proteomická, metabolická). 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 za spoluřešitelské pracoviště UPOL/ÚMTM na e-mailové adrese [REDACTED]

Schválení etickou komisí:

Tento projekt byl schválen Etickou komisí Fakultní nemocnice Olomouc. V případě dotazů, nejasností či připomínek k průběhu výzkumu můžete kontaktovat vedení komisí na adrese [REDACTED]

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, analýza genové exprese a profilu metabolitů) 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, genové exprese a profilu metabolitů 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.

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 Ústavu molekulární a translační medicíny Univerzity Palackého v Olomouci (ÚMTM) po celou dobu projektu a dále až 50 let od jeho skončení. V případě opětovného kontaktu budu kontaktován odběrovým místem 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, razítko 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):

Znamé 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):

.....

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

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

