**Poučení a písemný informovaný souhlas**

**účastníka biomedicínského výzkumu**

Vážená paní, vážený pane,

dovolujeme si Vám nabídnout účast v molekulárně-biologickém výzkumu zaměřeného na onemocnění jater. Vzhledem k tomu, že se jako svéprávný jedinec podílíte významným způsobem na diagnostickém a léčebném postupu navrženém u Vaší osoby, máte právo se svobodně rozhodnout o dalším navrhovaném postupu a máte nezadatelné právo být před Vaším rozhodnutím o těchto postupech podrobně informován(a).

Je velmi důležité, abyste si pečlivě pročetl(a) následující text a Váš případný souhlas s účastí v projektu zvážil(a). Pokud se rozhodnete do výzkumného projektu Biobanka nevstoupit, budete nadále léčen(a) dle zavedených léčebných protokolů. Vaše neúčast v projektu neovlivní dostupnost bežně dostupné léčby.

**Stručný laický popis současné léčby nebo diagnostiky, jejich alternativy, důvod provádění výzkumného projektu:**

V současné době se některá onemocnění jater léčí chirurgicky v kombinaci s chemoterapií, případně radioterapií. Běžně se v rámci chirurgické léčby odebírají vzorky jaterní tkáně, které slouží k histologickému vyšetření a stanovení diagnózy. Smyslem provádění výzkumného projektu Biobanka je uchovávat získané vzorky jaterní tkáně i krve ve zmrazeném stavu a ve formě rutinních parafinových bločků, případně i čerstvou tkáň (dále jen „Vzorky“), které budou využity pro další výzkumné účely ve spolupráci s Ústavem molekulární genetiky AV ČR, v. v. i. (dále jen „Výzkumná instituce“).Pro tento účel budou odebírány Vzorky od pacientů s nádorovým postižením jater, ale i pacientů s nenádorovým procesem jater, u kterých je indikovaný odběr jaterní tkáně v rámci bežných diagnostických a léčebných postupů.

**Stručný popis výzkumného projektu:**

Cílem výzkumného projektu Biobanka je sběr tkáňových Vzorků do Biobanky, provozované Výzkumnou institucí, a provádění dalšího výzkumu ve spolupráci s Výzkumnou institucí, ve snaze nalézt možná řešení pro budoucí léčbu, jež bude přizpůsobena jedinečné situaci pacientů. Výsledky výzkumu budou korelovány s klinickými údaji pacientů, jako je např. věk, pohlaví, délka přežití, výskyt metastáz, recidiva onemocnění, délka bezpříznakového onemocnění, informace o předchozí terapii apod. Způsob ochrany Vašich osobních údajů je popsán níže.

**Postup řešení u konkrétního pacienta:**

V poslední době Vám bylo diagnostikováno onemocnění jater a je plánován odběr vzorku jaterní tkáně. Vzorky budou odebrány během chirurgického zákroku a poté budou zaslány na rutinní histologické vyšetření ke stanovení histologické diagnózy. Část tkáně bude zpracována a odeslána k uložení do Biobanky k dalšímu výzkumu. Do Biobanky bude odeslána část nemocí postižené jaterní tkáně (typicky nádoru) a také tkáň zdravé jaterní tkáně odebrané při odstranění postižené tkáně (z okraje resekátu). Z důvodu odebrání a odeslání tkáně do Biobanky nebude nutné provádět žádný odběr z jaterní tkáně navíc.

**Předpokládaný přínos pro pacienta, význam výzkumného projektu pro vědecké poznání:**

V případě, že bude dostupná nová léčba, existuje možnost provést molekulárně biologické vyšetření, které případně umožní zvážit podání dané léčby. Výsledky by měly přinést pro klinickou medicínu poznatky o vlivu nádorového mikroprostředí na vznik a šíření nádorového onemocnění s potenciálním budoucím využitím v biologické léčbě nádorů jater.

S účastí na výzkumu není spojen žádný finanční benefit ani jiná platba, a to ani v budoucnu.

**Předpokládané komplikace, případně nežádoucí dopady na pacienta vyplývající z výzkumného projektu:**

Z Vaší účasti na výzkumu pro Vás nevyplývají žádná fyzická rizika, protože se jedná jenom o standartní odběr jaterní tkáně a krve (nebude se odebírat tkáň jater navíc). Veškerá případná rizika se týkají Vám vysvětleného konkrétního chirurgického řešení Vašeho onemocnění, nikoliv účasti na výzkumu.

Psychická nebo sociální rizika spojená se zapojením do výzkumu vyplývají z možného případného narušení soukromí. Navzdory pseudonymizaci Vašich údajů a veškerým technickým opatřením zavedeným na straně poskytovatele zdravotních služeb a Výzkumné instituce bohužel není možné zaručit, že prostřednictvím DNA nikdy v budoucnu nedojde k identifikaci Vaší osoby nebo jiných osob, které s Vámi sdílí část genetických informací (děti, sourozenci, aj.).

V budoucnu mohou být v důsledku vývoje vědeckých poznatků objeveny metody, vytvořeny systémy, aj., umožňující zpětnou identifikaci Vaší osoby z údajů uložených v databázi Biobanky nebo z publikovaných výsledků výzkumu. Může například dojít k situaci, kdy Vy nebo Váš příbuzný poskytne třetí osobě pro jiný, nesouvisející účel, své osobní údaje včetně genetických informací a tato osoba porovnáním Vašich genetických informací s genetickými informacemi publikovanými jako výsledek výzkumu bude moci zjistit, že jste byli zapojeni do tohoto výzkumu. Ze strany Výzkumné instituce však nebudou nikterak zveřejňovány, a to ani v budoucnu, Vaše tradiční, přímé, identifikační údaje.

Jak se vyvíjí věda, mění se i právní úprava týkající se nakládání s genetickými informacemi (například forenzní genetika, genealogie, aj.), nelze tedy vyloučit, že v budoucnu mohou být genetické informace využity i způsoby, které nelze v této chvíli předvídat.

**Ukončení účasti ve výzkumném projektu a jeho důsledky pro další diagnostiku a léčbu:**

Vaše účast na výzkumu je **dobrovolná**. Pokud se rozhodnete výzkumu zúčastnit a později svůj názor změníte, je Vaším právem svůj **souhlas odvolat** a z výzkumu vystoupit, a to kdykoliv v jeho průběhu a z jakýchkoliv důvodů. Důvody případného vystoupení z účasti na výzkumu nemusíte nikomu sdělovat. O tomto rozhodnutí byste měl(a) neprodleně informovat ošetřujícího lékaře, který bude výše uvedenou Výzkumnou instituci informovat o odvolání Vašeho souhlasu. Nadále budete léčen(a) dle zavedených léčebných protokolů. Pokud z účasti na výzkumu vystoupíte, budete nadále pravidelně sledován(a) lékařem a údaje o Vašem zdravotním stavu nebudou nadále shromažďovány pro účely tohoto výzkumu.

Vzorky a Data, která budou Instituci předána před okamžikem odvolání Vašeho souhlasu se zapojením do Studie, bude Výzkumná instituce oprávněna nadále využívat v anonymizované podobě (tzn. po vymazání identifikátoru), jakožto i nakládat s výsledky dosavadního výzkumu (samozřejmě v souladu s pravidly zde uvedenými a platnými právními předpisy), nicméně žádné další údaje o Vaší osobě jim nebudou ze strany Vašeho lékaře / poskytovatele zdravotních služeb nadále předávány.

V souladu s právními předpisy na ochranu osobních údajů mají dále subjekty právo požadovat od správce (tj. Výzkumné instituce) přístup ke svým osobním údajům, jejich opravu nebo výmaz, popřípadě omezení zpracování, právo vznést námitku proti zpracování, právo na přenositelnost údajů, právo podat stížnost u dozorového úřadu a různá další práva, přičemž však některá z práv jsou omezena ve prospěch vědeckého výzkumu.

**Předávané lékařské záznamy, pseudonymizace osobních údajů, důvěrnost, výsledky výzkumu, zpracování osobních údajů:**

Společně se Vzorky budou Výzkumné instituci poskytována i související data, a to údaje o Vašem věku (rok narození) a pohlaví, diagnóze, krevní obraz, serologie, maximalní charakterizace Vašeho onemocnění, délce bezpříznakového onemocnění, informace o předchozí terapii, včetně zpětných informací (tzn. i budoucí informace) o progresi Vašeho onemocnění a o léčbě, včetně informací o případném výskytu metastáz, recidivě onemocnění, délce přežití (dále jen „Data“).

Zpracování Vašich osobních údajů bude Výzkumnou institucí prováděno v souladu s Nařízením Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2016/679 (obecné nařízení o ochraně osobních údajů, tzv. „GDPR“), jakožto i ostatními platnými a účinnými právními předpisy, tj. včetně záruk spočívajících v technických a organizačních opatřeních, s cílem zajistit minimalizaci zpracovávání Vašich osobních údajů (například níže uvedená pseudonymizace, bezpečnostně – technická opatření na ochranu fyzických i elektronicky zpracovávaných údajů, zpřístupnění pouze pracovníkům jen v nezbytném rozsahu, aj.). Výzkumná instituce bude z právního hlediska správcem Vašich osobních údajů, ale v důsledku níže popsané pseudonymizace Vašich osobních údajů se bude jednat o zpracování, jež nevyžaduje Vaši identifikaci, ve smyslu čl. 11 GDPR, a tedy jí nebudou poskytovány Vaše přímé (tradiční) identifikační osobní údaje.

Vzorky i Data budou poskytnuty v pseudonymizované podobě, tzn., Výzkumné instituci **nebudou předány tradiční identifikační údaje** (jméno, příjmení, přesné datum narození, rodné číslo, adresa bydliště, e-mailová adresa, telefonní číslo), ale veškeré Vzorky a Data budou předány pod vytvořeným identifikátorem - kódem, přiřazeným pro každý subjekt údajů poskytovatelem zdravotních služeb (Vaším lékařem).

Podepsaný formulář souhlasu bude uložen v uzamčeném prostoru, který bude přístupný pouze velmi malému počtu oprávněných osob (pracovníků poskytovatele zdravotních služeb). Stejným způsobem bude zabezpečen soubor umožňující zpětnou identifikaci Vaší osoby z přiděleného kódu (identifikátoru).

Výsledky výzkumu mohou být z vědeckých důvodů publikovány ve veřejně dostupných odborných periodikách či databázích, přičemž tyto výsledky mohou zahrnovat i informace zapsané ve Vaší genetické informaci. V žádném případě však nebudou zveřejněny Vaše tradiční identifikační údaje (jméno, příjmení, přesné datum narození, rodné číslo, adresa bydliště, e-mailová adresa, telefonní číslo), vzhledem k tomu, že k nim ani Výzkumná instituce nebude mít přístup.

Kontaktní údaje Výzkumné instituce, jakožto správce Vašich osobních údajů:

Ústav molekulární genetiky AV ČR, v. v. i., adresa sídla: Vídeňská 1083, 142 20 Praha 4; pověřenec pro ochranu osobních údajů: xxx

Veškerou případnou komunikaci vůči správci však prosím směřujte přes Vašeho lékaře  ve Fakultní nemocnici Ostrava (17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba), vzhledem k tomu, že Výzkumná instituce nebude mít Vaše tradiční identifikační údaje k dispozici. Váš lékař předá Vaši žádost k vyřízení Instituci (bez uvedení Vašich tradičních identifikačních údajů, jen pod přiřazeným kódem – identifikátorem) a následně Vám předá i komunikaci z její strany vůči Vám. V případě, že Výzkumná instituce předala Vaše Vzorky a/nebo Data Další instituci, zajistí informace od Další instituce, jakožto dalšího správce Vašich osobních údajů, aby Vám následně mohly být informace Vaším lékařem předány.

**Identifikační údaje pacienta(tky):**

Příjmení: Jméno: Titul: RČ:

**Identifikační údaje zákonného zástupce, opatrovníka:**

Příjmení: Jméno: Titul: RČ:

**Výzkumný projekt:** „Biobanka“ - banka biologického materiálu od pacientů podstupujících léčbu jaterních nemocí. Společný projekt Fakultní nemocnice Ostrava a Ústavu molekulární genetiky AV ČR, v. v. i. Materiál z Biobanky může být předáván též třetím osobám (taktéž v pseudonymizované podobě) - výzkumným organizacím (v tomto dokumentu označovány jako „Další instituce“), pro nekomerční účely. Pokud je v tomto dokumentu uvedena povinnost Výzkumné instituce, rozumí se tím zásadně též Další instituce, jíž Výzkumná instituce umožní přístup do Biobanky a tedy i k Vzorkům a Datům, přičemž Výukumná instituce smluvně vůči Dalším institucím zajistí dodržování těchto povinností.

Doba provádění výzkumu: 3 roky sběru Vzorků a Dat, z pohledu každého jednotlivého účastníka biomedicínského výzkumu se však jedná o jednorázový odběr biologického materiálu.

Doba zpracování Vzorků/Dat: Po dobu trvání Výzkumného projektu, jakožto i po jeho ukončení, s ohledem na potřebu uchovávat výsledky výzkumu.

**Zdravotnické pracoviště ve Fakultní nemocnici Ostrava:**

Ústav klinické a molekulární patologie a lékařské genetiky

**Vysvětlující pohovor provedl:** datum, razítko a podpis lékaře

**Prohlašuji, že mi byl náležitě objasněn důvod, předpokládaný prospěch, nežádoucí důsledky, možná rizika a komplikace, které souvisejí s mou účastí ve výzkumném projektu Biobanka. Prohlašuji, že jsem byl(a) poučen(a) o možnosti, abych nepřijal účast ve výzkumném projektu, a o tom, že mi bude i v takovém případě poskytnuta současná standartní léčba nebo diagnostika včetně jejich alternativ, tj. odmítnutí účasti na Výzkumném projektu nebude mít vliv na mně poskytované zdravotní služby. Byl(a) jsem poučen(a) o tom, že výzkumný projekt schválila Etická komise Fakultní nemocnice Ostrava, která bude nad průběhem projektu dohlížet.**

**Měl(a) jsem možnost zeptat se lékaře na všechno, co mě ve vztahu k Výzkumnému projektu zajímá a obdržel(a) jsem vysvětlení, kterému jsem porozuměl(a). S mou účastí ve Výzkumném projektu souhlasím. Byl(a) jsem poučen(a), že mohu kdykoliv účast ve Výzkumném projektu odvolat, s účinky do budoucna, a to bez udání důvodu.**

**Souhlasím s publikací výsledků Výzkumného projektu.** **Byl(a) jsem poučen(a), že při publikaci výsledků bude dodržena anonymita mých přímých identifikačních osobních údajů. Svým podpisem dávám souhlas k nahlížení do zdravotní dokumentace státním a jiným kontrolním orgánům (Státní ústav pro kontrolu léčiv, Etická komise Fakultní nemocnice Ostrava).**

**Pokud se při řešení Výzkumného projektu vyskytnou neočekávané komplikace či informace, které vyžadují neodkladné provedení dalších výkonů nutných k záchraně mého života nebo zdraví, souhlasím, abych byl Fakultní nemocnicí Ostrava v této záležitosti informován a mohl se na základě sdělených informací rozhodnout pro případnou další léčbu.**

**Jsem si vědom(a) toho, že v souvislosti s tímto výzkumem ani jeho výsledky mi nebude poskytnuta žádná finanční kompenzace.**

**Uděluji Fakultní nemocnici Ostrava souhlas k předání Vzorků a Dat.**

**Tento informovaný souhlas je vyhotoven ve dvou stejnopisech, z nichž každá strana obdrží jeden.**

Pokud pacient není schopen psát, je přípustný souhlas učiněný za přítomnosti alespoň dvou dalších osob (o udělení takového ústního souhlasu musí být pořízen písemný záznam).

V Ostravě dne ………………………………………..

podpis pacienta(tky), zákonného zástupce, opatrovníka