
INFORMACE PRO PACIENTA A INFORMOVANÝ SOUHLAS S ÚČASTÍ VE VÝZKUMNÉ STUDII

PROSPEKTIVNÍ VALIDAČNÍ STUDIE PROTEINOVÝCH BIOMARKERŮ RAKOVINY PLIC V DECHOVÉM KONDENZÁTU V PILOTNÍM SKRÍNINKU ULTRANÍZKODÁVKOVANÝM CT U PACIENTŮ SE ZVÝŠENÝM RIZIKEM BRONCHOGENNÍHO KARCINOMU

Zadavatel studie: Ústav molekulární a translační medicíny, Lékařská fakulta, Univerzita Palackého
v Olomouci

Centrum studie: Plicní ambulance, Nemocnice Nymburk s.r.o.

Vedoucí lékař studie: [REDACTED]

Vážená paní, vážený pane,

dovolujeme si Vás oslovit s nabídkou účasti ve výzkumném projektu, který je zaměřen na skrínink rakoviny plic a hledání biomarkerů včasného zachytu karcinomu plic v kondenzátu vydechaného vzduchu u silných kuřáků.

Zdůrazňujeme, že Vaše účast na tomto projektu je zcela dobrovolná a souhlasit s ní nemusíte. I po svém souhlasu se můžete kdykoli rozhodnout tento souhlas odvolat, a to bez udání důvodu. Na vše, co Vám nebude jasné, se můžete zeptat Vašeho ošetřujícího lékaře, nebo využít níže uvedeného kontaktu. Projekt není podporován žádným soukromým subjektem, tedy ani žádnou farmaceutickou firmou. Pacient nemá nárok na žádnou finanční úhradu.

Studie probíhá v několika centrech v České republice:

Hlavní řešitel a spoluřešitelé:

[REDACTED] 1. klinika tuberkulózy a respiračních nemocí 1.LF UK a VFN Praha
[REDACTED] Radiodiagnostická klinika 1.LF UK a VFN Praha
[REDACTED] Masarykův onkologický ústav v Brně
[REDACTED] – Masarykův onkologický ústav v Brně
[REDACTED] Plicní ambulance MUDr. I. Čierná Peterová s.r.o. Brandýs n/L
[REDACTED] Fakultní nemocnice Olomouc
[REDACTED] – Fakultní nemocnice Olomouc
[REDACTED] Plicní oddělení, Nemocnice AGEL Ostrava-Vítkovice a.s.
[REDACTED] Plicní ambulance, Nemocnice Nymburk s.r.o.

1. Podstata a účel studie

Karcinom plic patří v České republice i celosvětově mezi nejčastější zhoubná onkologická onemocnění. Léčebné možnosti závisí na typu onemocnění, celkovém stavu pacienta a také na rozsahu onemocnění v době diagnózy. Ve většině případů je onemocnění diagnostikováno v pokročilém stádiu. Byla jasně prokázána souvislost výskytu karcinomu plic s kouřením. Proto je v ČR od 1. 1. 2022 zaveden skrínink karcinomu plic u silných kuřáků, který se skládá z pneumologického vyšetření a výpočetní tomografie (CT) s ultra nízkou dávkou záření. V rámci našeho projektu navíc vyhodnocujeme biomarkery ve vydechaném vzduchu ve snaze zlepšit výtěžnost screeningového vyšetření.

Přínos Vaší účasti ve studii

Jelikož patříte do rizikové skupiny jedinců, může kombinace prováděných vyšetření včas zachytit ve Vašich plicích zhoubný proces, který při včasné diagnostice může být plně vyléčitelný. V případě, že u Vás bude

v. 4.0, 10.2.2023, Nemocnice Nymburk

zhoubný nádor detekován, budete léčen dle stávajících postupů, šance na jeho úplné vyléčení se ale radikálně zvyšují. Předpokládáme, že současná analýza složení dechu nám pomůže v přesnější a méně náročné diagnostice plicní rakoviny v budoucnosti.

Díky Vaší účasti ve studii bude možné statisticky vyhodnotit, jak vysoký je přínos tohoto skrínkového programu pro osoby se zvýšeným rizikem vzniku rakoviny plic.

Pro Vás osobně bude znamenat účast ve studii možnost včasné diagnostiky.

Rizika plynoucí z Vaší účasti ve studii

V rámci tohoto skrínkového programu budou prováděny odběry žilní krve k laboratornímu vyšetření (na každé návštěvě 26 ml), odběr vydechovaného vzduchu spočívající ve volném dýchání po dobu asi 10 min do speciálního přístroje a dále zobrazovací vyšetření s ultranízkou dávkou záření, které nepředstavuje žádné riziko z pohledu vzniku nádorového bujení. Informace o zobrazovacích vyšetřeních (ultranízkodávkované CT) Vám poskytne Váš ošetřující lékař a budou rovněž popsány v rámci standardních informovaných souhlasů.

2. Vyšetření v rámci studie

V rámci sledování budou při pravidelných návštěvách (po zhruba roce) prováděna tato vyšetření:

- Standardní vyšetření v rámci skríninku karcinomu plic:
 - Fyzikální vyšetření lékařem
 - Spirometrické vyšetření - dýchání do přístroje, který změří Vaši funkční kapacitu a objem plic
- Vyšetření výpočetní tomografií (CT) s ultranízkou dávkou záření. (Pokud by se vyšetřením potvrdil karcinom plic, bylo by navrženo došetření dalšími metodami a pacient by byl léčen dle stávajících postupů. Při nejasném nálezu by bylo následné vyšetření ultranízkodávkovaným CT provedeno v kratším než ročním časovém rozestupu.
- Odběr kondenzátu vydechovaného vzduchu pomocí jednoduché aparatury.
- Odběr žilní krve pro laboratorní a molekulárně-genetické vyšetření - budou prováděny cílené analýzy změn v DNA, RNA, proteinech a metabolitech, které by umožnily časnou diagnostiku nádorů plic a jejich odlišení od nezhoubných plicních uzlů.

Pokud budete s účastí ve studii souhlasit, zavazujete se dodržovat termíny doporučených vyšetření. Dodržování sjednaných návštěvních termínů a všechna doporučení lékaře jsou důležitá pro úspěch preventivního programu.

3. Náklady na účast ve studii

Účast ve studii pro Vás neznamena žádná další náklady. Za účast ve studii Vám nenáleží žádná finanční odměna.

4. Dobrovolná účast a předčasné ukončení účasti ve studii

Účast ve studii je zcela dobrovolná. Můžete se rozhodnout, že se do ní nezapojíte a případně si můžete svou účast kdykoliv rozmyslet a kdykoliv v průběhu studie a z dalšího sledování odstoupit, aniž byste byl/a povinen/povinna sdělovat důvody takového rozhodnutí. Toto rozhodnutí nijak neovlivní Váš vztah s lékařem, dostane se Vám následně odpovídající péče. Své rozhodnutí vždy ve vlastním zájmu nejdříve zkonzultujte se svým lékařem.

Studii může ukončit také Váš studijní lékař v případě, když usoudí, že by další pokračování nebylo ve Vašem zájmu nebo by pro vás mohlo být rizikové. Vaše účast ve studii bude také ukončena, pokud z Vaší strany nebudou dodržována dohodnutá pravidla – zejména termíny kontrol.

Váš studijní lékař Vás také bude ihned informovat o všech nových poznatcích, které jsou známy ve vztahu ke studii a mohly by být pro Vás podstatné. Svou další účast ve studii tak budete moci kdykoli přehodnotit.

5. Kontakt na osoby, od kterých můžete obdržet další informace

Tato akademická studie je organizována Lékařskou fakultou Univerzity Palackého v Olomouci z vědeckých pohnutek s cílem časného zachytu bronchogenního karcinomu u osob s vysokým rizikem. Tato studie není sponzorována farmaceutickou firmou.

Případné další otázky, které souvisejí s touto výzkumnou studií nebo se týkají Vašich práv coby účastníka studie, Vám zodpoví Váš ošetřující lékař nebo hlavní zkoušející lékař této studie v centru Plicní ambulance, Nemocnice Nymburk s.r.o.: [REDACTED]

Pokud se nechcete se svými stížnostmi obracet na ošetřující lékaře, kontaktujte prosím Etickou komisi Nemocnice Nymburk s.r.o. [REDACTED]. Na Etickou komisi se můžete obracet s jakýmkoliv dotazy o svých právech jakožto účastníka výzkumné studie.

Máte-li další dotazy týkající se této studie (globálního charakteru), obraťte se prosím na: [REDACTED]

SOUHLAS VYŠETŘOVANÉ/HO S ÚČASTÍ V PROJEKTU A GENETICKÝM LABORATORNÍM VYŠETŘENÍM

Název studie: *Prospektivní validační studie proteinových biomarkerů rakoviny plic v dechovém kondenzátu v pilotním skřínku ultranízkozávkovaným CT u pacientů se zvýšeným rizikem bronchogenního karcinomu*

A. Prohlášení lékaře / pověřeného zdravotnického pracovníka

Prohlašuji, že jsem vyšetřované/-mu jasně a srozumitelně vysvětlil/-a účel, povahu, předpokládaný prospěch, následky i možná rizika účasti ve výše uvedeném projektu. Rovněž jsem vyšetřovanou osobu seznámil/-a s možnými výsledky a s důsledky toho, že by vyšetření nebylo možno za výše uvedeným účelem provést (nezdařilo by se), nebo by nemělo potřebnou vypovídací schopnost pro naplnění sledovaného účelu. Výsledky zobrazovacích i laboratorního vyšetření budou důvěrné a nebudou bez souhlasu vyšetřované osoby sdělovány třetí straně, pokud platné právní předpisy neurčují jinak.

Jméno lékaře / pověřeného zdravotnického pracovníka (hůlkovým písmem):

.....

Podpis lékaře / pověřeného zdravotnického pracovníka:

Datum podpisu:

B. Prohlášení vyšetřované osoby

Potvrzuji, že mi bylo poskytnuto poradenství ke klinickému, laboratornímu i genetickému vyšetření za účelem jak uvedeno shora. Vše mi bylo sděleno a vysvětleno jasně a srozumitelně. 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 podstatné a potřebné vědět a probrat s ním vše, čemu jsem nerozuměl/a. Na tyto mé dotazy jsem dostal/a jasnou a srozumitelnou odpověď.

Dobrovolně uděluji souhlas s účastí v této studii a souhlasím s tím, že budu spolupracovat s pověřeným lékařským personálem a dodržovat léčbu podle pokynů.

Prohlašuji, že jsem se seznámil/a s podmínkami poskytnutí a následné ochrany mých osobních údajů zpracovávaných pro účely této studie.

Dále prohlašuji, že podpisem tohoto dokumentu informovaného souhlasu se nevzdávám žádného ze svých zákonných práv a mám právo kdykoliv ukončit svou dobrovolnou účast ve studii.

B.1 Za účelem výše uvedeným souhlasím s odběrem biologického materiálu a s provedením laboratorního i molekulárně-genetického vyšetření:

- ☐ krve
- ☐ kondenzátu vydechaného vzduchu

B.2 Dále si přeji následující (*nehodící se škrtněte a doplňte):

- Abych s výsledky genetického laboratorního vyšetření: byla / nebyla seznámena*

B.3 Rozhodl(a) jsem, že se vzorkem bude po ukončení testování naloženo takto:

- ☐ Souhlasím s anonymním využitím poskytnutého biologického materiálu včetně DNA k lékařskému výzkumu.
- ☐ Nesouhlasím s anonymním využitím poskytnutého biologického materiálu včetně DNA k lékařskému výzkumu.

- ☐ Vzorek (vzorky) bude po provedení genetického laboratorního vyšetření zlikvidován s tím rizikem, že nebude již možné v budoucnosti výsledek vyšetření v případě potřeby znovu ověřit a pro další genetické testování bude nutný nový odběr materiálu.
- ☐ Jiné:

Na základě tohoto poučení prohlašuji, že souhlasím s odběry a s provedením výše popsaného laboratorního i genetického vyšetření s podmínkami jak uvedeny výše.

Jsem si vědoma/vědom, že svůj souhlas mohu kdykoliv odvolat.

Jméno účastníka (hůlkovým písmem)

Podpis účastníka

Datum podpisu (dd.mm.rrrr)

Tento informovaný souhlas je vyhotoven ve dvou stejnopisech, z nichž jeden obdrží vyšetřovaná osoba a druhý informující lékař. Pro potřeby ostatních subjektů, podílejících se na diagnostice, se poskytuje (lékařem potvrzená) kopie tohoto dokumentu.

SOUHLAS SE ZPRACOVÁNÍM OSOBNÍCH ÚDAJŮ VE STUDII

„Prospektivní validační studie proteinových biomarkerů rakoviny plic v dechovém kondenzátu v pilotním skřínku ultranízkozářivým CT u pacientů se zvýšeným rizikem bronchogenního karcinomu.“.

Poskytnutí souhlasu se zpracováním Vašich osobních údajů je nezbytné pro zapojení do projektu.

Prosím vyplňte čitelně své údaje hůlkovým písmem

Jméno a příjmení:	Datum narození:
Adresa Vašeho trvalého pobytu:	

Správce osobních údajů:

**Univerzita Palackého v Olomouci, Ústav molekulární a translační medicíny Lékařské fakulty,
IČO: 61989582**

se sídlem Hněvotínská 3, 779 00 Olomouc

Podmínky zpracování osobních údajů

V rámci tohoto projektu budou Nemocnicí Nymburk s.r.o., jakožto zpracovatelem osobních údajů, zpracovávány Vaše osobní údaje za účelem provádění medicínského výzkumu v oblasti onkologie, pro Univerzitu Palackého v Olomouci, Ústav molekulární a translační medicíny jakožto správce osobních údajů. Zpracování osobních údajů pro tyto účely bude prováděno na základě Vašeho výslovného souhlasu dle čl. 6 odst. 1 písm. a) nařízení GDPR (obecné osobní údaje - identifikační, kontaktní údaje) a čl. 9 odst. 2 písm. a) GDPR (zvláštní osobní údaje - údaje o zdraví v rozsahu nezbytném pro provedení studie). Vaše obecné osobní údaje mohou být také poskytnuty oprávněným orgánům veřejné správy v souladu s příslušnými právními předpisy (čl. 6 odst. 1 písm. c) obecného nařízení o ochraně osobních údajů). S Vašimi osobními údaji bude vždy nakládáno v souladu s právními předpisy, zejména nařízením GDPR a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů.

Do Vaší zdravotnické dokumentace pro účely tohoto projektu budou moci nahlížet pouze zdravotničtí pracovníci zpracovatele, kteří se budou podílet na provádění konkrétního výzkumného projektu.

Vaše osobní údaje budou v rámci projektu předány v pseudonymní formě (tj. pod bezvýznamovým kódem) správci za účelem analýz. Správce po obdržení Vašeho souhlasu a vzorků s daty tyto vzorky a data vyhodnotí a zašle lékařům výsledky. Výsledky budou na základě Vašeho souhlasu poskytnuty také ÚZIS ČR, který je bude zpracovávat za účelem vyhodnocení výsledků vyšetření a za účelem zjištění údajů o předchozí nebo navazující zdravotní péči.

Já, výše jmenovaný / jmenovaná (zákonný zástupce), uděluji svůj souhlas:

- 1) Univerzitě Palackého v Olomouci, Ústavu molekulární a translační medicíny jakožto správci osobních údajů, aby poskytl mé níže uvedené osobní 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 „ÚZIS ČR“) a**
- 2) Ústavu zdravotnických informací a statistiky České republiky, jakožto správci Národního zdravotnického informačního systému (dále jen „NZIS“) dle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů uděluji svůj souhlas ke**
 - a) zpracování správcem předaných osobních údajů a dalších osobních údajů o mne vedených v Národním zdravotnickém informačním systému za účelem**

vyhodnocení mě poskytnutých zdravotních služeb a k vyhodnocení údajů o mém zdravotním stavu a

- b) předání těchto údajů Správci za účelem naplnění/provedení Prospektivní validační studie proteinových biomarkerů rakoviny plic v dechovém kondenzátu v pilotním skřínku ultranízkozářkovým CT u pacientů se zvýšeným rizikem bronchogenního karcinomu.“.**

Zpracování Vašich osobních údajů předaných Správcem spolu s údaji vedenými v NZIS bude prováděno ze strany ÚZIS ČR plně v souladu s platnými právními předpisy týkajícími se ochrany osobních údajů, zejména jsou přijata taková technicko-organizační opatření ze strany této organizační složky státu tak, aby byly Vaše údaje ochráněny před neoprávněným zpracováním. Všechny Vaše údaje uchovává ÚZIS ČR pouze ve vlastních chráněných databázích nebo na speciálně zabezpečených serverech v České republice. Systémy ÚZIS ČR splňují požadavky kladené na management kvality organizace normou ISO 9001:2015 a požadavky na management bezpečnosti informací stanovené normou ISO/IEC 27001:2013. Údaje budou zpracovány oprávněnými zaměstnanci ÚZIS ČR. Všichni zaměstnanci ÚZIS ČR jsou vázáni slibem mlčenlivosti. Případné analýzy jsou zpracovávány již bez konkrétní identifikace fyzické osoby.

Vaše údaje nebudou předávány nikomu dalšímu, ani nebudou nijak zveřejňovány.

Vaše osobní údaje budou uchovávány po dobu trvání projektu a dále nejdéle 10 let od skončení projektu pro účely umožnění interní a externí kontroly získaných výsledků a pro účely reprodukovatelnosti dat.

Nemocnice Nymburk s.r.o. jako zpracovatel Vašich osobních údajů přijme taková technická a organizační opatření, aby ochránil Vaše osobní údaje proti jejich neoprávněnému zpracování – zejména přidělí datům kód, přičemž pouze řešitel projektu bude schopen kód propojit s Vašimi osobními údaji a tímto způsobem Vás identifikovat. V případě použití Vašich dat pro publikační účely budou údaje zveřejněny pouze anonymně, tak, aby nebylo porušeno Vaše právo na soukromí a Vaše totožnost jako účastníka projektu nebyla zveřejněna. V případě, že budou jakákoli data předávána jinému subjektu, nebudou taková data obsahovat údaje, ze kterých by Vás bylo možné identifikovat, s výjimkou případů, kdy jsou předávány Vaše osobní údaje oprávněným subjektům v souladu s právními předpisy (např. správní úřady vykonávající kontrolu podle zvláštních právních předpisů – Úřad pro ochranu osobních údajů a jiné).

Dále Vás informujeme, že:

- souhlas se zpracováním osobních údajů udělený níže kdykoliv odvolat, aniž by za to hrozila jakákoliv sankce či znevýhodnění, a to nejlépe zasláním e-mailu na adresu [REDAKCE] nebo dopisem na adresu ÚMTM. V takovém případě budou Vaše osobní údaje vymazány, pokud nebude dán jiný právní důvod zpracování (např. může být nadále uchováván tento Váš souhlas z důvodu oprávněného zájmu na ochraně práv správce pro případ kontroly či sporu). Zákonnost zpracování údajů před odvoláním souhlasu tím není dotčena.
- máte právo požadovat přístup k osobním údajům týkajícím se Vaší osoby, máte právo na jejich opravu nebo výmaz, popřípadě na omezení jejich zpracování. Vzhledem k tomu, že správce zpracovává Vaše osobní údaje pro účely, které nevyžadují Vaši identifikaci, může žádost o uplatnění Vašich práv vyřídit pouze, pokud Nemocnici Nymburk s.r.o. jako zpracovatele majícího přístup k Vaším identifikačním údajům zmocníte k poskytnutí dodatečných informací správci (tj. vašich identifikačních údajů – jméno, příjmení, kontaktní adresa) za účelem vyřízení žádosti,
- máte právo podat stížnost k Úřadu pro ochranu osobních údajů v případě, že se domníváte, že zpracování Vašich osobních údajů probíhá v rozporu s právními předpisy;

- v oblasti ochrany osobních údajů se můžete obrátit na garanta pro ochranu osobních údajů na ÚMTM LF UP, [REDACTED] a to dopisem na tutéž adresu nebo e-mailem na adresu [REDACTED] bližší informace o ochraně osobních údajů a svých právech rovněž naleznete na webových stránkách správce www.upol.cz v sekci Ochrana osobních údajů či webových stránkách zpracovatele v sekci Zpracování osobních údajů – GDPR: <https://www.nemnbk.cz/o-nas/zpracovani-osobnich-udaju-gdpr/> Také se můžete obrátit na odpovědnou osobu pro ochranu osobních údajů společnosti Nemocnice Nymburk s.r.o. na emailu [REDACTED]
- informace o zpracování osobních údajů v rámci NZIS, jehož správcem je ÚZIS ČR naleznete na webových stránkách <https://www.uzis.cz/index.php?pg=o-nas--ochrana-osobnich-udaju> a v této oblasti se můžete obrátit i na Pověřence pro ochranu osobních údajů ÚZIS ČR [REDACTED] Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR, Palackého nám. 4, P. O. Box 60, 128 01 Praha 2, [REDACTED]

Udělují v souladu s čl. 6 odst. 1 písm. a) a čl. 9 odst. 2 písm. a) Obecného nařízení o ochraně osobních údajů svůj souhlas se zpracováním osobních údajů v rámci studie, a to v následujícím rozsahu:

- jméno, příjmení, datum narození, rodné číslo, adresa, případně e-mail, údaje o molekulárně-biologických vyšetřeních ve vztahu k diagnostikovanému nádorovému onemocnění poskytnuté ÚMTM a dále
- údaje o vyšetřeních vzorků Vašich buněk a tkáňových tekutin (molekulárně-biologických, cytologických a histologických) ve vztahu k diagnostikovanému nádorovému onemocnění a údaje o výskytu nádorových a dalších civilizačních nemocí ve vyšetřované populaci pacientů vedené v Národním onkologickém registru a Národním registru hrazených zdravotních služeb.

Dále souhlasím s tím, aby Ústav molekulární a translační medicíny Lékařské fakulty Univerzity Palackého v Olomouci, se sídlem Olomouc, Hněvotínská 3, PSČ 779 00 (dále jen „ÚMTM“), který provede laboratorní vyšetření, a je správcem mých osobních údajů, poskytl mé údaje k případnému statistickému zhodnocení výsledků studie 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“), kterému zároveň udělují souhlas s propojením předaných údajů o mé osobě s dalšími relevantními údaji vedenými o mé osobě v Národním zdravotnickém informačním systému (NZIS).

Tento souhlas je vyhotoven ve třech stejnopisech, z nichž jeden obdrží vyšetřovaná osoba druhý ÚMTM a třetí ÚZIS ČR.

Datum:	Podpis:
--------	---------