

INFORMACE PRO PACIENTY A INFORMOVANÝ SOUHLAS

TÝKAJÍCÍ SE OCHRANY OSOBNÍCH ÚDAJŮ V RÁMCI AKADEMICKÉHO VÝZKUMU,

jejichž zadavatel/poskytovatel není obchodní firma (nefiremní výzkum)

Název výzkumu:

Identifikační údaje výzkumu:

Hlavní řešitel výzkumu:

Zadavatel/Poskytovatel:

Kontaktní údaje pověřence pro ochranu osobních údajů: 495 834 889, e-mail gdpr@fnhk.cz, kancelář č. 117
– budova ředitelství FN HK.

Vážená paní, vážený pane,

udělil/a jste souhlas se svou účastí ve výše uvedeném výzkumu. V tomto samostatném formuláři informovaného souhlasu jsou uvedeny **informace o ochraně osobních údajů** v souladu s obecným nařízením Evropské unie 2016/679 (tzv. GDPR). Toto nařízení přináší nové požadavky též na to, jak v rámci výzkumu mohou být používány Vaše osobní údaje.

Řešitelé výzkumu budou zaznamenávat základní informace o Vaší osobě, tzn. jméno, kontaktní údaje, pohlaví, výška, tělesná hmotnost a etnický původ a dále informace o nemocích, které jste prodělal/a, a klinické údaje získané v rámci Vaší účasti ve výzkumu (dále „osobní údaje“). K těmto záznamům mohou mít dle právních předpisů přístup také tyto osoby, které jsou vázány mlčenlivostí:

- oprávněné osoby dohlížející na správnost provádění výzkumu,
- etická komise, která výzkum schválila a jež zajišťuje, aby Vaše práva a Vaše blaho byly ochráněny,
- národní a mezinárodní regulační orgány dohlížející na bezpečnost účastníků výzkumu.

K utajení Vaší totožnosti nebudou záznamy ani vzorky předávané dalším osobám podílejícím se na výzkumu označeny Vaším jménem ani jinými údaji, kterými by bylo možné Vás přímo identifikovat. Budou označeny pouze kódem. Spojit si tento kód s Vaším jménem bude moci pouze řešitel výzkumu a oprávnění pracovníci, a to pomocí seznamu, který bude pouze v řešitelském centru a bude uchován po dobu 15 let. K usnadnění identifikace studijních záznamů může na nich být také zaznamenán Váš rok narození a Vaše iniciály.

Účelem zpracování je vědecký výzkum v oblasti, definované ve Vašem souhlasu s účastí ve výzkumu. Vaše osobní údaje budeme zpracovávat výhradně na základě obou těchto souhlasů.

Informace ohledně Vašich práv:

- Máte právo přístupu a ověření svých osobních údajů, které má v držení řešitelský tým nebo zadavatel /poskytovatel, a právo na zajištění jejich vymazání nebo opravy, budou-li nepřesné. Za určitých okolností máte také právo vznášet námítky proti způsobu, jakým je s Vašimi osobními údaji nakládáno, požadovat jejich vyřazení, omezit způsoby jejich kopie v digitální formě. Pokud si přejete tato svá práva uplatnit, obraťte se písemně na řešitele výzkumu nebo pověřence pro ochranu osobních údajů. Některé informace mohou však zůstat utajené až do ukončení výzkumu (například je-li srovnáváno použití účinné látky oproti neúčinné, kde jde o tzv. „zaslepení“ výzkumu).
- Pokud máte jakékoliv dotazy nebo připomínky k tomu, jak je s Vašimi osobními údaji v tomto výzkumu nakládáno, obraťte se na řešitele výzkumu, který je odpovědný za další řešení.
- Máte také právo podat stížnost, jak je s Vašimi osobními údaji nakládáno, u nadřízeného orgánu, který má pravomoc dodržování zákona o ochraně údajů vymáhat. Seznam kontrolních orgánů Evropské unie

je k dispozici na internetové adrese: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/structure/data-protectiio-authorities/index_en.html. Máte právo požadovat, aby byly Vaše dosud uchovávané vzorky zlikvidovány.

Další informace

- Výzkumu se můžete účastnit pouze za předpokladu, že se shromažďováním a používáním svých osobních údajů, jak je zde popsáno, vyslovíte souhlas.
- Pokud souhlas nevyslovíte, nebude to mít pro Vás negativní dopad. Nebudete se ale moci výzkumu zúčastnit.
- I v případě, že z výzkumu vystoupíte, mohou být údaje, které budou do té doby o Vás získány, dále zpracovány. Do databáze již nebudou získávány o Vás žádné další informace, ledaže k tomu dáte výslovné svolení.

Zákon však vyžaduje, aby byly zdokumentovány všechny vedlejší projevy, které se případně mohou následně vyskytnout. Ke zkompletování všech zjištění z výzkumu může být také zaznamenán Váš dlouhodobý zdravotní stav (pokud proti tomu neuplatníte u svého řešitele námitky).

PROHLÁŠENÍ SOUHLASU

Podpisem tohoto formuláře udělíte souhlas se získáváním, používáním a sdílením Vašich osobních údajů, zejména s tím, že:

- pověření zástupci zadavatele/poskytovatele, etická komise a inspektoři kontrolních orgánů mohou mít přímý přístup k Vaším zdravotním záznamům;
- údaje z výzkumu včetně Vašich kódovaných informací mohou být uchovány a později použity pro další výzkum v tomto oboru bádání.
- údaje z výzkumu mohou být pro studijní účely předávány do dalších zemí, včetně zemí, které nezaručují stejnou úroveň právní ochrany osobních údajů jako v Evropské unii. V těchto zemích hlavní řešitel (zadavatel/poskytovatel) zajistí ochranu osobních údajů na stejné úrovni jako je v EU.
- Měl/a jsem možnost klást otázky a s poskytnutými vysvětleními jsem spokojen/a. Se svou účastí v tomto výzkumu dobrovolně souhlasím. Je mi známo, že obdržím stejnopis tohoto podepsaného a datem opatřeného písemného dokumentu souhlasu.

Podpis pacienta/ky

Datum (dd/mm/rrrr)

Jméno pacienta/ky (tiskacím písmem)

OSOBA, KTERÁ SOUHLAS ZÍSKÁVÁ

Řešitel výzkumu je povinen tento formulář informovaného souhlasu podepsat a opatřit datem při témže pohovoru, při kterém formulář podepisuje pacient/ka.

- Pacienta/ku jsem o výzkumu informoval/a a jeho/její otázky jsem zodpověděl/a.
- Pacientovi/ce předávám druhý stejnopis tohoto podepsaného a datem opatřeného informovaného souhlasu.

Podpis hl. řešitele

Datum (dd/mm/rrrr)

Jméno hl. řešitele (tiskacím písmem)