

INFORMACE O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ V RÁMCI AKADEMICKÉHO VÝZKUMU FN HK

Zadavatel/Poskytovatel není obchodní firma (nefiremní výzkum)

Zadavatel/Poskytovatel: Fakultní nemocnice Hradec Králové

Správce osobních údajů: Fakultní nemocnice Hradec Králové, 500 05 Hradec Králové, Sokolská 581

Kontaktní údaje pověřence pro ochranu osobních údajů ve FN HK: tel: 495 833 920, e-mail: gdpr@fnhk.cz

Vážená paní, vážený pane,

udělil/a jste souhlas se svou účastí ve výše uvedeném výzkumu. V tomto samostatném formuláři jsou uvedeny informace o zpracování osobních údajů v souladu s obecným nařízením o ochraně osobních údajů EU 2016/679, tzv. GDPR. Toto nařízení rovněž stanovuje požadavky, jakým způsobem v rámci výzkumu mohou být Vaše osobní údaje používány. Vaše osobní údaje budeme zpracovávat pouze v případě, že:

- jsme předem získali Váš souhlas;
- zpracování je nezbytné pro splnění našich zákonných nebo regulatorních povinností;
- zpracování je nutné pro ochranu Vašich životně důležitých zájmů nebo životně důležitých zájmů jiných osob; nebo
- zpracování je nezbytné pro naše oprávněné zájmy, pokud nepřiměřeně nezasahují Vaše zájmy a základní práva a svobody.

Řešitelé výzkumu budou po dobu účelu výzkumu zaznamenávat nezbytné osobní údaje a údaje zvláštní kategorie o Vaší osobě, tzn. jméno, kontaktní údaje, pohlaví, výška, tělesná hmotnost a etnický původ, osobní údaje o zdravotním stavu např. informace o nemocích, které jste prodělal/a, informace z vyšetření biologického vzorku (genetické údaje) a další 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 rovněž 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 (tzv. pseudonymizace). 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 bezpečně uchován po dobu **15** let. Tento kód je pečlivě chráněn proti zneužití neoprávněnou osobou. 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 po dobu na naplnění účelu tohoto výzkumu nebo případně do odvolání Vašeho souhlasu. Odvoláním souhlasu není dotčena zákonnost zpracování založeného na souhlasu před jeho odvoláním. Na základě oprávněného zájmu správce bude možné některé úkony výzkumu dokončit.

Pro **zabezpečení Vašich osobních údajů** FN HK přijala vhodná technická a organizační opatření k tomu, aby zajistila bezpečnost a důvěrnost osobních údajů, které ve spojitosti s tímto výzkumem jsou zpracovávány. Přijatá opatření jsou pravidelně revidována a aktualizována, zohledňují nejvyšší možnou úroveň stavu



technologií, náklady na uskutečnění, povahu údajů a rizika spojená se zpracováním. Zpracováváme pouze nezbytné osobní údaje, které jsou přiměřené a relevantní. Údaje jsou zpracovávány výlučně příslušnými zaměstnanci, kteří jsou řádně školeni, a spolu se zásadami zpracování osobních údajů, dodržují i mlčenlivost.

Informace ohledně Vašich práv

- Máte právo požádat o přístup k osobním údajům, které se Vás týkají, jsou-li nepřesné o jejich opravu nebo výmaz, popřípadě omezení zpracování, a vznést námitku proti zpracování, právo na přenositelnost údajů a právo kdykoliv svůj souhlas odvolat. Máte právo požadovat, aby Vaše dosud uchovávané biologické vzorky byly zlikvidovány.
- Pokud si přejete tato svá práva uplatnit, obraťte se na pověřence pro ochranu osobních údajů ve FN HK. 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.
- FN HK zajistila, aby doba, po kterou jsou osobní údaje uchovávány, byla omezena na nezbytné minimum s tím, že osobní údaje lze uložit po delší dobu, pokud se zpracovávají výhradně pro účely vědeckého výzkumu nebo statistické účely za předpokladu provedení příslušných technických a organizačních opatření (např. anonymizace, pseudonymizace) s cílem zaručit Vaše práva a svobody.
- Máte také právo podat stížnost u dozorového orgánu: Úřad pro ochranu osobních údajů, www.uoou.cz
- Upozorňujeme, že některá práva se na Vás nevztahují nebo že jejich uplatnění může být ovlivněno skutečností, že FN HK potřebuje dodržet požadavky vyplývající z příslušných právních předpisů. Více o Vašich právech na webových stránkách FN HK pod odkazem: <https://www.fnhk.cz/pacient-a-jeho-blizci/ochrana-osobnich-udaju>

Další informace

- Výzkumu se můžete účastnit pouze za předpokladu, že se shromažďováním a používáním svých osobních údajů, včetně poskytnutí biologických vzorků, jak je zde popsáno, vyslovíte souhlas. Pokud souhlas nevypravíte, 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 dle oprávněného zájmu 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 hlavního řešitele námitky).