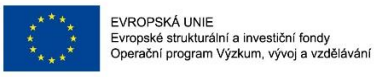
# Souhlas s účastí ve výzkumném projektu Analýza českých genomů pro teranostiku (A-C-G-T)

CZ.02.1.01/0.0/0.0/16_026/0008448 A-C-G-T




**Jméno a příjmení účastníka projektu: ……**

**Identifikace (rodné číslo): ……**

**Identifikační kód účastníka: ……**

**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 výše uvedeného 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 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 potvrzují převzetí Informací pro účastníky projektu Analýza českých genomů pro teranostiku (A-C-G-T), které mi byly vysvětleny také jasně a srozumitelně.

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) 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 byl uložen, využit k analýzám a výsledky následných analýz využity k vědeckým, diagnostickým a výukovým účelům. Výsledky dále mohou být aplikovány v péči 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 vědeckým účelům **i po skončení projektu,** a to do doby než bude spotřebován, nejdéle však po dobu 50 let (od prosince 2022).

☐ 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:

☐ 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. Pro potřeby ostatních subjektů podílejících se na analýze se poskytuje pseudonymizovaná kopie tohoto dokumentu.