



## Informace pro účastníky 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



EVROPSKÁ UNIE  
Evropské strukturální a investiční fondy  
Operační program Výzkum, vývoj a vzdělávání



### Instituce řešící projekt:

1. lékařská fakulta Univerzity Karlovy, Kateřinská 1660/32, 121 08 Praha 2 (1. LF UK)  
Univerzita Palackého v Olomouci, Lékařská fakulta, Ústav molekulární a translační medicíny,  
Hněvotínská 5, 771 47 Olomouc (UPOL)  
Středoevropský technologický institut, Masarykova Univerzita, Žerotínovo nám. 617/9, 601 77 Brno  
(CEITEC MU)  
CGB laboratoř a.s., Kořenského 1210/10 703 00 Ostrava-Vítkovice (CGB)  
Genomac výzkumný ústav, s. r. o., Drnovská 1112/60, 161 00 Praha 6 (Genomac)

### Odběrové místo:

Transfuzní a tkáňové oddělení, Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 340/20, 62500 Brno (TTO FN Brno)

Vážená paní, vážený pane,

chtěli bychom Vás požádat o účast v projektu, jehož primárním cílem je analýza DNA u české populace. Jestliže se rozhodnete projektu zúčastnit, bude Vám v rámci běžného dárcovského nebo vyžádaného odběru odebrán vzorek žilní krve (maximálně 16 ml). Tento vzorek bude následně pod kódem (nikoli pod Vaším jménem) v laboratoři zpracován ve výzkumném režimu, část bude využita k analýze Vaší DNA, zbylá část bude dlouhodobě uskladněna a dále využívána ve výzkumu, budete-li s tím souhlasit. Zároveň budete požádáni o vyplnění krátkého dotazníku se základními údaji o životním stylu a zdravotním stavu Vás a Vašich nejbližších příbuzných. S projektem Vás seznámí pověřený pracovník odběrového místa. Pokud budete souhlasit, budete vyzváni k podpisu informovaného souhlasu s účastí v projektu. Vaše rozhodnutí ohledně účasti v projektu je zcela dobrovolné.

### Účel studie:

Projekt je zaměřen na sestavení kontrolní databáze DNA typické pro českou populaci. Za tímto účelem jsou sbírány vzorky krve jedinců, jejichž oba rodiče se narodili ve stejném regionu České republiky (matka se narodila ve stejném regionu jako otec). Ze vzorku bude izolována genetická informace (DNA), která vytváří tzv. lidský genom. U většiny jedinců bude dostupnými metodami provedena tzv. sekvenace DNA (vysvětleno níže), některé vzorky budou z důvodu aktuální laboratorní kapacity pouze

uschovány pro budoucí výzkumné účely. V projektu budou používány vzorky od jedinců, kteří netrpí závažným dědičným onemocněním a splňují kritéria pro dárčovství krve, s cílem sestavit reprezentativní kontrolní databázi. S touto databází pak budou v budoucnu porovnávány vzorky pacientů s podezřením na geneticky podmíněné (dědičné) onemocnění. Výsledky tohoto výzkumu mohou napomoci včasné a přesné diagnostice geneticky podmíněných onemocnění, v nastavení ideálních terapií „šitých“ na míru (teranostika = TERapie + diagNOSTIKA) a v dalším výzkumu podílu genetických faktorů na rozvoji onemocnění.

#### **Podmínky pro zapojení do výzkumu:**

Do výzkumu se mohou zapojit jedinci ve věku 30 až 55 let, kteří netrpí vážným genetickým onemocněním a splňují kritéria pro dárčovství krve. Rovněž je třeba, aby oba rodiče účastníka pocházeli ze stejného regionu České republiky (matka ze stejného regionu jako otec). Seznam dotazů, na které budeme chtít znát odpověď, naleznete v příloženém dotazníku, který si v klidu můžete prostudovat doma. Účast každého jedince bude na základě vyplněného dotazníku posuzována pověřeným odborným pracovníkem individuálně.

#### **Postup:**

Nejprve budete požádán(a) o vyplnění zmíněného dotazníku (viz příloha), který určí, zda splňujete podmínky pro zařazení do tohoto projektu. Dotazník můžete vyplňovat sami doma a donést jej bezprostředně před odběrem pověřeným pracovníkům Transfúzního a tkáňového oddělení FN Brno (TTO FN Brno; kontaktní osoba Zdeňka Procházková), nebo jej bezprostředně před odběrem můžete vyplnit s pomocí pověřeného pracovníka přímo v odběrovém místě (TTO FN Brno).

Pokud splňujete základní podmínky pro zapojení do výzkumu, bude vám proveden jednorázový odběr vzorku krve (maximálně však 16 ml, tj. cca 3 zkumavky krve). Vzorek žilní krve bez Vašich osobních údajů označený kódem bude předán pracovníkům výzkumného týmu Středoevropského technologického institutu Masarykovy univerzity (CEITEC MU). Vzorek a DNA z něj získaná budou uchovány v laboratořích CEITEC MU, zpracovaná DNA označená pouze kódem bude dále předána výzkumným partnerům Genomac, Univerzitě Karlově v Praze (UK), Univerzitě Palackého v Olomouci (UPOL) nebo CGB laboratoři (CGB).

#### **Sekvence DNA získané ze vzorků:**

Ze vzorků již označených kódem bude izolována genetická informace genomu, která je zapsána v DNA. Zjednodušeně si lze genom představit jako knihu, která popisuje celou Vaši osobu. DNA je tvořena čtyřmi základními biochemickými stavebními kameny – tzv. bázemi, které se označují písmeny A, C, G a T. Jejich pořadí = sekvence určuje, jakou informaci DNA obsahuje. Sekvence (sekvenování) DNA je stanovení pořadí bází v DNA (lze připodobit k přečtení celé Vaší knihy). Tento krok bude provádět UK, UPOL či CGB, což jsou výzkumní partneři projektu. Po sekvenaci DNA 1000 Čechů bude vytvořena databáze, kde bude uvedeno, kolik z 1000 lidí má na každé pozici v genomu (v knize) písmenko A, C, G či T.

Data, informace a výsledky vyplývající ze sekvence Vašeho konkrétního vzorku Vám nebudou sděleny, ani v jakékoli podobě předány. Tyto výstupy budou použity pro účely dalšího výzkumu a komerční činnosti za účelem zlepšení veřejné péče o zdraví. Analýza dat získaných z vaší DNA bude prováděna v institucích UK, UPOL, MU, CGB a a Genomac.

Výsledky budou zveřejněny pouze **v souhrnné podobě** a bude s nimi nakládáno tak, aby běžně dostupné metody neumožnily Vaši identifikaci.

**Genografická analýza:**

Za účast v projektu nezískáte žádnou finanční odměnu, s Vaším vzorkem se nicméně provede tzv. genografická analýza v partnerské instituci Genomac. Na základě této analýzy bude možno odhadnout Váš genetický původ (více informací najdete na [www.rekreacnigenetika.cz](http://www.rekreacnigenetika.cz) v sekci „Genograf“). Výsledky zjistíte po zadání přiděleného kódu (tento kód prosím nikomu nesdělujte) na internetové adrese [www.ACGT.cz](http://www.ACGT.cz) v části „Genografická analýza“ a budou dostupné od ledna 2020, nejdříve však 3 měsíce poté, co Vám byl proveden odběr. To, zda se budete chtít výsledky genografické analýzy dozvědět, záleží zcela na Vašem rozhodnutí.

**Utajení, anonymizace, další informace:**

Ihned po získání budou vzorky a dotazníky bez Vašich osobních údajů označeny kódem, tj. pseudonymizovány. Pseudonymizace je takové zpracování osobních údajů, při němž je identifikační údaj nahrazen kódem a bez znalosti klíče (přiřazení kódu konkrétní osobě) není identifikace konkrétní osoby možná. Spojení mezi kódem a Vašimi osobními údaji (klíč) budou znát pouze pověřeni pracovníci odběrového místa (TTO FN Brno), a to pro případ, že byste v budoucnu chtěli odvolat svůj souhlas a nechat zlikvidovat vzorky a dokumenty, které jsou s Vaší účastí v tomto projektu spojeny. Zároveň, pokud budete souhlasit, mohou Vás výzkumníci prostřednictvím odběrového místa (TTO FN Brno) kontaktovat za účelem upřesnění údajů pro účely tohoto projektu či v rámci případných navazujících vědecko-výzkumných projektů.

Zpracování výstupů nijak nevyžaduje identifikaci Vaší osoby, ani o ni nebude usilováno. Údaje, které od Vás získáme ze vzorku (např. sekvence DNA) a z vyplněného dotazníku (např. věk, pohlaví, místo Vašeho narození – region) mohou být statisticky zpracovány a zveřejněny v odborných časopisech nebo na konferencích. V žádném případě nebudou poskytovány Vaše identifikační údaje.

Veškerá pseudonymizovaná data (data z dotazníků, výsledky analýz genetické informace) budou uložena v zabezpečených databázích přístupných pouze řešitelskému týmu projektu.

Ve veřejně dostupné kontrolní populační databázi budou v elektronické podobě uloženy pouze souhrnné výsledky sekvenace Vašeho genomu (tzv. varianty). Databáze bude zároveň obsahovat statisticky zpracované demografické údaje z dotazníku. I zde budou Vaše výsledky a data z dotazníku v souhrnné podobě a na základě údajů uvedených ve veřejně dostupné databázi Vás nebude možno běžně dostupnými metodami identifikovat.

Údaje vyplývající ze sekvenace Vašeho vzorku, DNA ani biologický materiál nebudou poskytovány zdravotním pojišťovnám, ani jiným institucím, které by těchto údajů mohly využít ve Vaš neprospěch.

**Další využití Vašich vzorků mimo projekt A-C-G-T:**

Pokud s tím budete souhlasit, Váš vzorek označený kódem se zpracuje k dlouhodobému uchování (zamrazí) a bude uložen v laboratořích CEITEC MU, dokud se nespotřebuje, nejdéle však po dobu 30 let, a to pro účely základního a aplikovaného výzkumu. Takový výzkum zahrnuje např. další analýzu vaší DNA, bližší charakterizaci mutací, které mohou být ve vašich vzorcích nalezeny, případně to, jak nalezené mutace souvisejí s onemocněními typickými pro českou populaci.

Zmíněný výzkum může být prováděn v institucích UK, UPOL, MU, CGB a Genomac, ale i na jiných vědeckých pracovištích v České republice a zahraničí, přičemž žádné z těchto institucí nebude nikdy prozrazena Vaše identita.

Nebudete-li s dalším využitím Vašich vzorků mimo projekt A-C-G-T souhlasit, budou po patřičných analýzách prováděných v rámci projektu A-C-G-T zlikvidovány.

**Kam se obrátit v případě dotazů:**

Budete-li mít ohledně účasti v projektu jakýkoli dotaz, můžete se obrátit na:

- pověřený personál odběrového místa (TTO FN Brno, kontaktní osoba Zdeňka Procházková), který je schopen zodpovědět zejména dotazy týkající se náboru dobrovolníků, zpracování osobních dat a účelu, povahy, předpokládaného prospěchu, následků a možných rizik účasti v projektu, a to v rozsahu, který je uveden v „Informacích pro účastníka projektu“;
- řešitelský tým na adrese [info@acgt.cz](mailto:info@acgt.cz), který je dále schopen zodpovědět dotazy i nad rámec informací uvedených v „Informacích pro účastníka projektu“, např. odborné otázky týkající se dalšího zpracování vzorků či analýzy dat.

**Zpracování osobních údajů a jeho účely:**

Odběrové místo (Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 340/20, 62500 Brno, tel., 532 231 111, email: [fnbrno@fnbrno.cz](mailto:fnbrno@fnbrno.cz), web [www.fnbrno.cz](http://www.fnbrno.cz)) je zároveň správcem osobních údajů, a to od okamžiku, kdy mu budou Vaše osobní údaje předány.

Právním důvodem zpracování osobních údajů je Váš souhlas, který je pro každý vyjádřený účel (body 1 až 6 v příloženém formuláři) dobrovolný. Pokud se zpracováním osobních údajů souhlasíte, bude:

- uchován Váš dotazník vyplněný pro výzkumné účely a jeho pseudonymizované kopie budou předány výzkumným institucím pro účely statistického zpracování;
- odebrán Váš krevní vzorek a po pseudonymizaci bude využit pro sekvenaci kompletní genetické informace – genomu;
- provedena genografická analýza v laboratoři Genomac, jejíž výsledky se můžete dozvědět;
- výsledek sekvenace a genografické analýzy v souhrnné podobě zařazen do kontrolní databáze;
- dále (mimo projekt A-C-G-T) využít Váš pseudonymizovaný krevní vzorek k výzkumu genetických onemocnění, a to i po skončení projektu, nejdéle však po dobu 30 let od skončení projektu (od prosince 2022);
- pseudonymizovaný výsledek sekvenování Vaší kompletní genetické informace uložen v databázi;
- využito výsledků těchto analýz k vědecko-výzkumným účelům;
- možno aplikovat pseudonymizované výsledky pro účely dalšího výzkumu a komerční činnosti za účelem zlepšení veřejné péče o zdraví.

**Další Vaše práva ohledně zpracování Vašich osobních údajů**

Právo na přístup k osobním údajům znamená, že jako subjekt údajů (člověk, jehož osobní údaje jsou zpracovávány) máte právo od správce získat informace o tom, zda zpracovává Vaše osobní údaje, a pokud ano, o jaké údaje se jedná a jakým způsobem jsou zpracovávány. Dále máte právo, aby správce bez zbytečného odkladu opravil na žádost nepřesné osobní údaje, které se Vás týkají. Neúplné osobní údaje máte právo kdykoli doplnit.

Právo na výmaz osobních údajů představuje jinými slovy povinnost správce zlikvidovat osobní údaje, které o Vás jako o subjektu údajů zpracovává, pokud jsou splněny určité podmínky a požádáte o to.

Máte právo, aby správce v určitých případech omezil zpracování Vašich osobních údajů. Proti zpracování, které je založeno na oprávněných zájmech správce, třetí strany nebo je nezbytné pro splnění úkolu prováděného ve veřejném zájmu nebo při výkonu veřejné moci, máte právo kdykoli vznést námitku.

Právo na přenositelnost údajů Vám dává možnost získat osobní údaje, které jste správci poskytli, v běžném a strojově čitelném formátu. Tyto údaje může následně předat jinému správci, nebo pokud je to technicky možné, žádat, aby si je správci předali mezi sebou.

V případě, že budete jakkoli nespokojeni se zpracováním svých osobních údajů prováděným správcem, můžete podat stížnost přímo jemu, nebo se obrátit na Úřad pro ochranu osobních údajů, Pplk. Sochora 27, 170 00 Praha 7, web: <https://www.uoou.cz>, email: [posta@uoou.cz](mailto:posta@uoou.cz), identifikátor datové schránky: qkbaa2n.

**Odmítnutí a odvolání souhlasu:**

Souhlas můžete bez jakýchkoliv nepříznivých důsledků odmítnout a odběr vzorků nebude proveden. Podepsaný souhlas můžete později odvolat písemným sdělením zaslaným na adresu: Transfuzní a tkáňové oddělení, Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 340/20, 62500 Brno, nejpozději však do doby, kdy bude provedena genetická analýza (sekvenace) Vašeho vzorku. Zažádat o zlikvidování zbylých vzorků však můžete kdykoli.

Na uvedený kontakt se můžete obrátit i v případě jakýchkoli dotazů. Další informace o projektu a výzkumu naleznete na internetových stránkách projektu [www.ACGT.cz](http://www.ACGT.cz), případně můžete přímo kontaktovat členy řešitelského týmu na e-mailové adrese [info@acgt.cz](mailto:info@acgt.cz).

**Schválení etickou komisí:**

Tento projekt byl schválen Etickou komisí pro výzkum Masarykovy univerzity a Etickou komisí Fakultní nemocnice Brno. V případě dotazů, nejasností či připomínek k průběhu výzkumu můžete kontaktovat vedení komisí na adrese [ekv@muni.cz](mailto:ekv@muni.cz).