



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)
Masarykova Univerzita, Žerotínovo nám. 617/9, 601 77 Brno (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)
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2 (VFN)

Vážená paní, vážený pane,

chtěli bychom Vás požádat o účast v projektu, jehož primárním cílem je analýza genetické informace 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 v laboratoři zpracován ve výzkumném režimu, část bude využita k analýze genetické informace, zbylá část bude dlouhodobě uskladněna a dále využívána ve výzkumu. 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. 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 genetické informace typické pro českou populaci. Za tímto účelem jsou sbírány vzorky krve jedinců, jejichž oba rodiče se narodili ve stejném regionu České republiky (tj. matka se narodila ve stejném regionu jako otec). Ze vzorku bude izolována genetická informace (DNA), která vytváří lidský genom. U většiny jedinců bude dostupnými metodami provedena sekvenace genomu (viz. 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 dárcovství krve, s cílem sestavit reprezentativní kontrolní databázi. S touto databází pak budou v budoucnu porovnávány vzorky pacientů s podezřením na geneticky podmíněné 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.

V rámci tohoto projektu také chceme porovnat výskyt změn (tzv. mutací) v DNA jedinců z různých krajů České republiky a jejich spojení se znečištěním v těchto krajích (tzv. genotoxické testy, viz níže) a také provést komplexní analýzu mezi geny a jejich genovými produkty.

Podmínky pro zapojení do výzkumu:

Do výzkumu se mohou zapojit jedinci ve věku 30 až 55 let, kteří netrpí vážným genetickým onemocněním. Rovněž je třeba, aby oba rodiče účastníka pocházeli ze stejného regionu České republiky (tj. matka se narodila ve stejném regionu jako otec). Výzkumu se nemohou účastnit jedinci, kteří kdykoliv v průběhu života prodělali transplantaci kostní dřeně nebo jiného orgánu, protože v jejich krvi se vyskytuje i DNA dárce. Zároveň nemohou být do výzkumu zařazeni jedinci, kteří dostali během posledních 6 měsíců krevní transfuzi, protože v jejich krvi se může taktéž vyskytovat DNA dárce krve. Z výzkumu jsou taktéž vyloučeny těhotné ženy a to proto, že v jejich krvi může být DNA plodu. 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, nebo jej můžete vyplnit s pomocí pověřeného pracovníka v odběrovém místě bezprostředně před odběrem.

Pokud splňujete základní podmínky pro zapojení do výzkumu, bude vám proveden jednorázový odběr vzorku krve (maximálně však 16 ml). Vzorek žilní krve bez Vašich osobních údajů označený kódem bude předán pracovníkům Banky biologického materiálu (BBM) 1. LF UK. Tento vzorek se zpracuje k dlouhodobému uchování (zamrazí) a bude uložen v BBM, dokud se nespoteřebuje, nejdéle však po dobu 50 let. Část bude použita pro analýzu genomové DNA (viz níže), část pro genotoxické testy (viz níže) a zbytek bude sloužit jako kontrolní vzorek v základním a aplikovaném výzkumu. Výzkum bude prováděn zejména v institucích 1. LF UK, UPOL, MU, CGB a Genomac, ale i na jiných vědeckých pracovištích v České republice a zahraničí. Pokud dojde k ukončení činnosti BBM, budou v ní uložené vzorky převedeny na Ústav lékařské biochemie a laboratorní diagnostiky 1.LF UK při dodržení všech podmínek tohoto informovaného souhlasu.

Sekvenace DNA získané ze vzorků:

Ze vzorků již označených kódem bude izolována genetická informace genomu, která je zapsána v DNA (kyselina deoxyribonukleová). DNA je tvořena čtyřmi základními biochemickými stavebními kameny – tzv. bazemi, které se označují písmeny A (adenosin), C (cytosin), G (guanin) a T (thymín). Jejich pořadí = sekvence určuje, jakou informaci DNA obsahuje. Sekvenace (sekvenování) DNA je stanovení pořadí bazí v DNA. Tento krok bude provádět 1. LF UK, UPOL nebo CGB, což jsou výzkumní partneři projektu.

Data, informace a výsledky vyplývající ze sekvenace Vašeho konkrétního vzorku Vám nebudou sděleny ani v jakékoli podobě předány. Tyto výstupy budou použity pro účely dalšího výzkumu a zlepšení péče o zdraví. Výzkum bude prováděn zejména v institucích 1. LF UK, UPOL, MU, CGB a Genomac, ale i na jiných vědeckých pracovištích v České republice a zahraničí.

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

Genotoxické testy:

Bílé krvinky získané ze vzorků Vaší krve budou použity pro ověřování škodlivých (tzv. genotoxických neboli mutagenních) účinků vnějších faktorů prostředí. Tento test bude sloužit k tomu, abychom zjistili, zda má znečištění životního prostředí v některých regionech ČR vliv na výskyt změn (tzv. mutací) v DNA místních obyvatel. Výsledky z různých krajů budou porovnány a bude určeno, ve kterých krajích se vyskytuje více mutací v důsledku znečištění životního prostředí. Tyto testy budou prováděny na 1. LF UK v Praze.

Utajení, anonymizace, další informace:

Ihned po získání budou vzorky a dotazníky bez Vašich osobních údajů označeny kódem a pseudonymizovány. Pseudonymizace je takové zpracování osobních údajů, při němž bez znalosti klíče (přiřazení kódu konkrétní osobě) není identifikace konkrétní osoby možná. Spojení mezi kódem vzorku, vyplněným dotazníkem a Vašimi osobními údaji (klíč) budou znát pouze pověřené pracovníci odběrového místa (Fakultní transfuzní oddělení, VFN Praha), a to pro případ, že byste v budoucnu chtěli odvolat svůj souhlas a zlikvidovat vzorky a dokumenty, které jsou s Vaší účastí v tomto projektu spojeny. Zpětná identifikace bude tedy prováděna pouze na vaši žádost. Zároveň, pokud budete souhlasit, mohou Vás výzkumníci prostřednictvím odběrového místa 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 Váš neprospěch.

Genografická analýza:

Za účast v projektu nezákáte žádnou finanční odměnu, s Vaším vzorkem se nicméně provede genografická analýza v partnerské instituci Genomac. Na základě této analýzy bude možno odhadnout Váš genetický původ (více informací najdete na www.rekreacnigenetika.cz v sekci „Genograf“). Výsledky zjistíte na základě přiděleného kódu (tento kód prosím nikomu nesdělujte) na internetové adrese www.ACGT.cz v části „Genografická analýza“ a budou dostupné od ledna 2020, nejdříve však 6 měsíců poté, co Vám byl proveden odběr. To, zda se budete chtít výsledky genografické analýzy dozvědět, záleží zcela na Vašem rozhodnutí.

Zpracování osobních údajů a jeho účely

Odběrové místo (Fakultní transfuzní oddělení, VFN Praha, U nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2) je zároveň správcem osobních údajů, a to od okamžiku, kdy mu budou vaše osobní údaje předány.

Právním důvodem zpracování je Váš souhlas, který je pro každý vyjádřený účel dobrovolný (bod 1-6 v příloženém Formuláři souhlasu). 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;
- výsledek sekvenace v anonymní podobě zařazen do kontrolní databáze;
- dále využít váš pseudonymizovaný krevní vzorek k výzkumu genetických onemocnění, a to i po skončení projektu, nejdéle však po dobu 50 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 v péči o zdraví.

Další práva subjektu údajů

Právo na přístup k osobním údajům znamená, že jako subjekt údajů (člověk, jehož osobní údaje jsou zpracovány) máte právo od správce získat informace o tom, zda zpracovává jeho osobní údaje, a pokud ano, o jaké údaje se jedná a jakým způsobem jsou zpracovávány. Jako subjekt údajů máte také 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 dává Vám jako subjektu údajů 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 jako subjekt údajů jakkoli nespokojen 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, 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:

Fakultní transfuzní oddělení

VFN Praha

U nemocnice 499/2

128 08 Praha 2

nejpozději však do doby, dokud nebude provedena genetická analýza (sekvenace) Vašeho vzorku. Zažádat o zlikvidování Vašich vzorků však můžete kdykoliv.

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, případně můžete přímo kontaktovat členy řešitelského týmu na e-mailové adrese info@acgt.cz