



## 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



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



**Jméno a příjmení účastníka projektu:** .....

**Identifikace (datum narození):** .....

**Pracoviště (klinika/oddělení):** Transfuzní a tkáňové oddělení, Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 62500

**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 účelu, povahy, předpokládaného prospěchu, následků a možných rizik účasti v 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 (případně člena projektového týmu) 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 potvrzuji 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 pro účely dalšího výzkumu a komerční činnosti za účelem zlepšení veřejné péče 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 **dalším** vědeckým účelům, a to do doby, než bude spotřebován, nejdéle však po dobu 30 let po skončení projektu (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. Uvedený kontakt bude uchován v TTO FN Brno, a to po celou dobu projektu a dále 30 let od jeho skončení. V případě opětovného kontaktu budu kontaktován pouze prostřednictvím TTO FN Brno a moje identita nebude partnerům projektu odkryta:

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.