**Informovaný souhlas s účastí ve výzkumu a zpracováním osobních údajů**

|  |  |
| --- | --- |
| Jméno účastníka biomedicínského výzkumu: |  |
| Datum a místo narození: |  |
| E-mail, telefon: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Název výzkumného projektu / kvalifikační práce: |  |
| Typ kvalifikační práce  (bakalářská / diplomová / disertační): |  |
| Jméno hlavního řešitele projektu / autora kvalifikační práce: |  |
| Jméno vedoucího kvalifikační práce / školitele: |  |
| Pracoviště: |  |
| Spolupracující pracoviště / instituce: |  |
| Období řešení projektu / kvalifikační práce: |  |
| Zdroj financování (uveďte grantovou agenturu a číslo projektu (je-li k dispozici), příp. interní projekt): |  |

|  |
| --- |
| Popis biomedicínského výzkumu: |
| *Začněte oslovením: „Rád bych Vás požádal/a o účast ve výzkumném projektu jehož cílem bude ......"*  *Stručně popište, o co se v projektu jedná, jaký je cíl výzkumu.* |

|  |
| --- |
| Popis zapojení účastníka do výzkumu: |
| *Uveďte:*   * *co účastníka v průběhu výzkumu čeká,* * *jak dlouho to bude trvat,* * *kolikrát se podrobí měření/odběrům/dotazníkovému šetření,* * *popis použitého technického zařízení (je-li použito),* * *jaký je obsah dotazníků (jsou-li použity), co s jejich pomocí budete zjišťovat.*   *Uveďte upozornění, že účast na výzkumu je dobrovolná a je možné souhlas odvolat a z projektu odstoupit. Určete moment, do kterého je možné ze studie odstoupit – není to kdykoliv. Možnost odstoupení od výzkumu má reálně smysl pouze tehdy, pokud je možné účastníkova data odlišit od ostatních (tj. do doby anonymizace) – ve většině případů není vhodné nabízet možnost odstoupení v době, kdy jsou získaná data zpracovávána nebo dokonce už publikována.*  *Např.: Účast na výzkumu je zcela dobrovolná a máte právo odstoupit z výzkumu bez udání důvodu, a to až do doby …………… (např. ukončení posledního měření/ do ukončení odběrů/ týden po vyplnění dotazníku atd.), již získaná data budou pro výzkum použita, aby byla zachována kontinuita výsledků.* |

|  |
| --- |
| Kontraindikace pro účast v tomto výzkumu: |
| *Popište zejména kontraindikace použitých metod (např. epilepsie, těhotenství, srdeční slabost, brýle), případně další vylučovací kritéria.* |
| Možné nevýhody/ rizika účasti ve výzkumu: |
| *Popište rizika spojená s účastí ve výzkumu, např. vedlejší účinky použitých metod, možné následky invazivních i neinvazivních vyšetření (odběry krve, MRI, zátěž do maximální výdrže, …).* |

|  |
| --- |
| Postup v případě náhodného nálezu: |
| *Uveďte, jaký bude postup v případě náhodného nálezu, např.: Vyšetření probíhá za účelem vědeckého výzkumu. Účelem vyšetření není poskytování zdravotních služeb nebo zjišťování Vašeho zdravotního stavu. Sesbíraná data nebude vyhodnocovat lékař, ale vědecký pracovník. V případě, že by vědecký pracovník pojal podezření na možné zdravotní komplikace, máte právo být o něm informován/-a, a následně jej konzultovat se svým lékařem.* |

|  |
| --- |
| Údaje sbírané o účastnících projektu: |
| *Vyjmenujte přehledně, jaké konkrétní údaje budete o účastnících sbírat např.:*   * *základní demografické údaje (např. věk, pohlaví, zaměstnání, škola, třída, vzdělání, příjem, rodinný stav),* * *údaje o zdravotním stavu (např. anamnéza, diagnóza),* * *odpovědi z dotazníků,* * *naměřená data z ……………,* * *výsledky analýzy odběrů krve, slin, potu, ……………,* * *audio/video nahrávky,* * *kontaktní údaje (např. e-mail, telefon).* |

|  |
| --- |
| Zpracování osobních údajů účastníka výzkumu: |
| *Popište způsob zpracování osobních údajů, zejména proces pseudonymizace, dále kdo a za jakých podmínek bude mít k údajům přístup. Pokud budete účastníkům přidělovat kód, nepoužívejte login, RČ apod., neuvádějte kód na formuláři souhlasu (znesnadňuje to následnou anonymizaci).*  *Např.: Získané údaje budou zpracovávány v tzv. pseudonymizované podobě. Na počátku realizace výzkumu Vám bude přidělen unikátní kód, pod kterým budou ukládána veškerá data z měření, sběru vzorků a dotazování. Soubor obsahující převod jména na kód (kódovací klíč) umožňující propojení údajů bude mít k dispozici pouze hlavní řešitel projektu a bude uložen odděleně od ostatních dat.*  *Nakládáte-li s citlivými daty, biologickými vzorky apod., můžete uvést, kde budou nasbíraná data uložena a kdo k nim bude mít přístup, např.: K získaným údajům uchovávaným pod kódem bude mít přístup …………… (např. hlavní řešitel projektu, členové výzkumného týmu) a budou bezpečně uloženy …………… (uveďte obecně druh nebo umístění úložiště, např. zabezpečené úložiště VŠB-TUO).*  *Nahrávky budou po pořízení přepsány do textové podoby a následně smazány, a to nejpozději do …………… od jejich pořízení. Jména a další údaje budou nahrazeny pseudonymy.*  ***Formulář tohoto souhlasu bude vždy uložen odděleně od ostatních dokumentů.*** |

|  |
| --- |
| Uchování osobních údajů účastníka výzkumu: |
| *Např.:*   * *Vaše osobní údaje budeme uchovávat pouze po dobu sběru výzkumných dat / po dobu řešení projektu, poté bude kódovací klíč nenávratně smazán a tím budou získané údaje anonymizovány, tj. převedeny do podoby, která neumožňuje Vaši identifikaci.* * *Vzorky biologického materiálu budou zlikvidovány nejpozději ……………* * *V případě, že níže udělíte souhlas s použitím osobních údajů a vzorků pro další výzkumné účely, výše uvedená ustanovení o době uložení údajů se neuplatní a budeme je uchovávat po dobu …………… let, poté budou osobní údaje převedeny do podoby neumožňující Vaši identifikaci a vzorky zlikvidovány / doba zpracování výše uvedených dat a vzorků pak není stanovena podle kalendářních dnů, měsíců či let, ale je dána jejich užitečností v dané oblasti výzkumu. Poté, co data či vzorky přestanou být užitečná / užitečné pro dlouhodobý výzkum, budou zlikvidována / zlikvidovány.* * *Vaše kontaktní údaje (e-mail, telefon, ……………) budou použity pouze pro účely tohoto projektu a po ukončení sběru dat /po ukončení projektu budou smazány. /vyberte vhodnou variantu/* * *V případě, že níže udělíte souhlas s použitím Vašich kontaktních údajů (e-mail, telefon, …) pro pozvánky k účasti na dalších výzkumných projektech ………………………… (doplňte název pracoviště VŠB-TUO), pak budeme tyto údaje používat po dobu …………… (např. 2 roky, 5 nebo 10 let).*   ***Vždy je vhodné uvést:***  *Získaná data v anonymní podobě mohou být použita v dalších výzkumných projektech v této oblasti.*  ***Povinně poskytované informace dle Obecného nařízení o ochraně osobních údajů (EU 2016/679, GDPR)***  *Vaše osobní údaje budeme zpracovávat na základě Vámi uděleného souhlasu pro účely výzkumu v oblasti …………… (specifikujte oblast výzkumu).*  *Správce osobních údajů: Vysoká škola báňská – Technická́ univerzita Ostrava, 17. listopadu 2172/15, 708 00 Ostrava-Poruba (dále jen „VŠB-TUO“) / jméno studenta, adresa fakulty, univerzitní e-mail, příp. telefon*  *Kontaktní osoba pro zpracování osobních údajů: Pověřenec pro ochranu osobních údajů Mgr. Kamila Formanová, VŠB-TUO, 17. listopadu 2172/15, 708 00 Ostrava-Poruba, e-mail:* [*poverenec@vsb.cz*](mailto:poverenec@vsb.cz)  *Předávání osobních údajů mimo VŠB-TUO: Uveďte instituci, které budou osobní údaje předávány (instituce v rámci EU i mimo EU) a o jaké údaje se bude jednat.*  *Vaše práva v souvislosti se zpracováním osobních údajů:*   * *požadovat přístup k osobním údajům týkajícím se Vaší osoby, jejich opravu nebo výmaz, popřípadě omezení zpracování,* * *podat stížnost dozorovému orgánu (Úřad pro ochranu osobních údajů,* [*www.uoou.cz*](http://www.uoou.cz)*) v případě, že se domníváte, že zpracování osobních údajů probíhá v rozporu s právními předpisy,* * *souhlas se zpracováním osobních údajů udělený níže kdykoliv odvolat, aniž by za to hrozila jakákoliv sankce či znevýhodnění, a to oznámením na kontaktní údaje správce osobních údajů. Zákonnost zpracování údajů před odvoláním souhlasu tím není dotčena.*   *Bližší informace ke zpracování osobních údajů a uplatnění svých práv najdete na:* [*https://www.vsb.cz/cs/o-univerzite/uredni-deska/ochrana-osobnich-udaju*](https://www.vsb.cz/cs/o-univerzite/uredni-deska/ochrana-osobnich-udaju) |

|  |
| --- |
| Kontakt pro podrobnější informace: |
| *Např.: Pokud máte jakékoliv doplňující dotazy ohledně tohoto výzkumu, můžete se obrátit na …………… uveďte kontaktní údaje na konkrétního výzkumníka (název a adresa pracoviště, univerzitní e-mail, příp. telefon)*  ***Vždy je vhodné uvést text níže jako kontakt na Etickou komisi:***  *Tento projekt byl schválen Etickou komisí pro biomedicínský výzkum na Fakultě elektrotechniky a informatiky VŠB-TUO. V případě dotazů, nejasností či připomínek k průběhu výzkumu můžete kontaktovat vedení komise na adrese* [*eticka.komise.fei@vsb.cz*](mailto:eticka.komise.fei@vsb.cz)*.* |

|  |
| --- |
| **PROHLÁŠENÍ ÚČASTNÍKA:**  **Já níže podepsaný/-á potvrzuji, že:**   * 1. **jsem se seznámil/-a** s informacemi o cílech a průběhu výše popsaného biomedicínského výzkumu (dále též jen „výzkum“),   2. dobrovolně **souhlasím** s účastí své osoby v tomto výzkumu,   3. **jsem srozuměn** s tím, že mé bezdůvodné odstoupení z výzkumu je možné pouze do ……………,   4. **jsem srozuměn** s tím, že jakékoliv užití a zveřejnění dat a výstupů vzešlých z výzkumu nezakládá můj nárok na jakoukoliv odměnu či náhradu, tzn. že veškerá oprávnění k užití a zveřejnění dat a výstupů vzešlých z výzkumu poskytuji bezúplatně.   **Zároveň prohlašuji, že:**   1. **souhlasím** se zveřejněním anonymizovaných dat a výstupů vzešlých z výzkumu a s jejich dalším využitím, 2. **souhlasím** se zpracováním a uchováním osobních a citlivých údajů uvedených v tomto informovaném souhlasu, a to pro účely zpracování dat vzešlých z výzkumu, pro účely případného kontaktování z důvodu zpracování dat vzešlých z výzkumu či z důvodu nabídky účasti na obdobných akcích a pro účely evidence a archivace; a s tím, že tyto osobní údaje mohou být poskytnuty subjektům oprávněným k výkonu kontroly projektu, v jehož rámci výzkum realizován, 3. **jsem seznámen/-a** se svými právy týkajícími se přístupu k informacím a jejich ochraně podle § 12 a § 21 zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, tedy že mohu požádat VŠB-TUO o informaci o zpracování mých osobních a citlivých údajů a jsem oprávněn/-a ji dostat a že mohu požádat VŠB-TUO o opravu nepřesných osobních údajů, doplnění osobních údajů, jejich blokaci a likvidaci, 4. **souhlasím / nesouhlasím** (nehodící se škrtněte) s možným budoucím použitím získaných dat a vzorků v pseudonymizované podobě (tj. se zachováním možnosti identifikace) pro další výzkumné účely v oblasti …………… *(použijte, jen pokud je to relevantní a zároveň jste výše v části “Jak dlouho budou osobní údaje uloženy?” uvedli informace o době zpracování pro další výzkum)*, 5. **souhlasím / nesouhlasím** (nehodící se škrtněte) s možným použitím svých kontaktních údajů (e-mail, telefon, …) pro pozvánky k účasti na dalších výzkumných projektech *(použijte, jen pokud je to relevantní a zároveň jste výše v části “ Uchování osobních údajů účastníka výzkumu:” uvedli informace o době po níž budete moci kontaktní údaje takto využívat)*.   Výše uvedená svolení a souhlasy poskytuji dobrovolně na dobu neurčitou až do případného .  Vše výše uvedené se řídí zákony České republiky, s výjimkou tzv. kolizních norem, a bude v souladu s nimi vykládáno, přičemž případné spory budou řešeny příslušnými soudy v České republice.  Potvrzuji, že jsem převzal/a podepsaný stejnopis tohoto informovaného souhlasu. |
| **Účastník biomedicínského výzkumu:**  V ………………………… dne: ………………………… Podpis: ……………………………………………………    **Za výzkumný tým:** Jméno a příjmení: ………………………………………………………………………………………….  V ………………………… dne: ………………………… Podpis: …………………………………………………… |

*Cílem formuláře informovaného souhlasu je seznámit účastníka s tím, o jaký výzkum se jedná a co by pro něj účast v projektu znamenala, a zároveň získat výslovný souhlas s účastí ve výzkumu a souhlas se zpracováním osobních údajů.*

*Je-li výzkum prováděn samostatně studentem, např. pro účely závěrečné práce, nejedná se o výzkum VŠB-TUO. Student je podle GDPR správcem získaných osobních údajů, a pak také odpovídá subjektům údajů (účastníkům výzkumu) za řádné nakládání s jejich daty.*

*Text informovaného souhlasu musí být adresován přímo účastníkovi, tj. musí být psaný ve 2. osobě („zúčastníte se, podstoupíte, můžete …“, nikoliv „osoba se zúčastní, proband podstoupí, účastník může“).*

*Používejte jazyk srozumitelný pro laika a vyhýbejte se odborným výrazům nebo je jednoduše vysvětlete (vyhněte se např. výrazům: administrovat dotazník, …).*

*Zohledněte věk, vzdělání, příp. sociální situaci potenciálních účastníků.*

*Pokud je to možné, přizpůsobte formátování textu tak, aby část „Prohlášení účastníka“ byla celá na jedné stránce. Dokument informovaného souhlasu musí obsahovat čísla stránek.*

***Text psaný kurzivou nahraďte svým vlastním textem, popřípadě vymažte. Jde pouze o doporučení etické komise. Rovněž odstraňte nerelevantní kolonky (např. v případě projektu „Kvalifikační práce“, „Jméno vedoucího kvalifikační práce“ atd., a naopak v případě kvalifikační práce např. „Zdroj financování“ atd.).***

*Jeden výtisk tohoto souhlasu obdrží účastník a jeden si ponechá výzkumný tým.*

*Vážení výzkumníci, Vaše připomínky, nejasnosti či náměty k tomuto vzoru souhlasu, případně k nakládání s osobními údaji ve výzkumném projektu, směřujte prosím na* [*eticka.komise.fei@vsb.cz*](mailto:eticka.komise.fei@vsb.cz)*.*