

SOUHLAS PACIENTA SE ZPRACOVÁNÍM OSOBNÍCH ÚDAJŮ

do registru / v rámci studie Roris (dále jen jako „registr“)

I. INFORMACE PRO PACIENTA PŘED POSKYTNUTÍM SOUHLASU

Rozštěpy rtu a patra patří mezi nejčastější vrozené vady u dětí. Ročně se v České republice narodí více jak 150 dětí s rozštěpem, které jsou sledovány a léčeny ve specializovaných rozštěpových centrech v Praze a v Brně.

Rozštěpová vada obličeje vzniká ve 2.-3. měsíci těhotenství. Vlivy, které se na jejím vzniku podílejí, jsou většinou multifaktoriální (jak faktory genetické, tak faktory vnějšího prostředí – například znečištění vnějšího prostředí). Ke vzniku obličejového rozštěpu u dítěte mohou přispívat i rizikové faktory ze strany rodičů (věk, životospráva, infekce v době těhotenství a další).

Pandemie COVID 19 zasáhla do životů všech obyvatel České republiky, u pacientů s rozštěpem obličeje způsobila obtíže nejen stran dostupnosti specializované péče (odkládání termínů operací či ambulantních kontrol), ale pravděpodobně i z pohledu nárůstu negativních vlivů působících na rodiče před vznikem těhotenství a v jeho průběhu.

Cílem tohoto projektu je zjistit, jak se změnilы rizikové faktory pro vznik rozštěpové vady a dostupnost péče pro rozštěpové děti před, během a po pandemii COVID 19.

Za účelem sběru dat byl vytvořen registr, který bude obsahovat údaje z Vámi vyplněného dotazníku, a který bude uložen v elektronickém systému, a to konkrétně tyto údaje:

1. jméno 2. příjmení, 3. rodné číslo, 4. odpovědi na otázky uvedené v dotazníku (dále jen „**zpracovávané údaje**“).

V rámci Vaší účasti v registru nebudou prováděna žádná vyšetření navíc, nebudou používány žádné nové nevyzkoušené léky a sběr údajů nebude, a ani nemůže ovlivňovat způsob Vaší léčby. Nadále budete léčen/a v souladu s běžnou klinickou praxí a podle rozhodnutí Vašeho lékaře.

Váš lékař vede záznamy o Vašem zdravotním stavu získané během Vaší léčby formou zdravotnické dokumentace. V případě Vaší účasti v registru zůstávají veškeré tyto záznamy zcela nedotčeny. Váš lékař ani nebude do registru žádné údaje zadávat, pouze Vás vyzve k dobrovolné registraci a vyplnění dotazníku v elektronickém systému.

Správce osobních údajů, který určuje účel a prostředky zpracování Vašich osobních údajů v tomto registru je **Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika** (dále jen „**správce**“),

Provozovatelem registru, který současně zpracovává Vašich osobních údajů v rámci registru, je **Institut biostatistiky a analýz, s.r.o.**, IČ: 027 84 114, se sídlem Poštovská 68/3, 602 00 Brno, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném KS v Brně, sp. zn. C 82448 (dále jen „**IBA**“), který zajišťuje vedení tohoto registru z pohledu technického a analytického. IBA dodržuje taková technická a organizační opatření, aby byla zajištěna nejvyšší úroveň bezpečnosti, dostupnost a integrita dat.

Přístup do elektronického systému registru není veřejný, je umožněn pouze správci, a v omezeném rozsahu příslušnému lékaři v rámci kontaktování pacienta, a to na základě přidělených přístupových práv. Výsledky dosažené v rámci registru budou uveřejněny v souhrnné podobě pro velké skupiny pacientů, nikoli konkrétně pro Vaši osobu, a to ani pod unikátním ID. Veškeré zveřejněné výstupy tak budou **pseudonymizované**, tzn. žádná třetí osoba Vás nebude schopna na jejich základě identifikovat.

Data budou v nezměněné podobě uložena v databázi po dobu 15 let od ukončení studie, po uplynutí této doby budou bezpečně zlikvidována.

Svůj souhlas, který dále správci ke sběru a zpracování udělujete, můžete kdykoli s účinky do budoucna odvolat, a to zasláním žádost na koskova.olga@fnbrno.cz. Správce po obdržení Vašeho odvolání souhlasu se zpracováním osobních údajů, zabezpečí bezodkladně blokování a likvidaci všech Vašich osobních údajů.

V souvislosti s Vaším zapojením do registru Vám nevzniká nárok na žádnou odměnu a stejně jako Vám nebudou uhrazeny žádné výdaje. Jste oprávněna kdykoliv bez udání důvodu zrušit svoji účast na registru, a to písemnou formou, přičemž Vaše rozhodnutí nebude mít vliv na Vaši další léčbu, stejně tak je Vaši účast v registru může kdykoliv ukončit Váš lékař.

V případě dalších dotazů týkajících se zpracování Vašich osobních údajů v registru se můžete kdykoliv obrátit na pověřence pro ochranu osobních údajů správce: poverenec-gdpr@fnbrno.cz.

Poskytnutí osobních údajů jako i udělení Vašeho souhlasu s jejich zpracováním je svobodné, dobrovolné a určité.

II. Informovaný souhlas s účastí ve studii a souhlas s poskytnutím, zpracováním a uchováváním osobních údajů pro účely projektu

Jméno pacienta/pacientky (hůlkovým písmem):

Datum narození:

Přečetl(a) jsem si informace pro zákonné zástupce. Měl(a) jsem možnost položit otázky ohledně této studie a všechny mé dotazy byly dostatečně zodpovězeny. Obdržel(a) jsem dostatek informací ohledně této studie. Chápu účast svého dítěte jako dobrovolnou a vím, že má možnost kdykoliv od účasti svého dítěte v projektu odstoupit i bez udání důvodů. Souhlasím s účastí svého dítěte v tomto projektu.

Prohlašuji, že souhlasím se zpracováním informací o průběhu léčby a osobních údajů svého dítěte v rozsahu jméno, příjmení, rodné číslo a data nasbíraná v rámci této studie. Veškeré údaje budou uváděny pouze pod kódem (**tzv. pseudonymizovány**) – identifikovat mé dítě na základě osobních údajů bude schopna pouze pověřená osoba výzkumného týmu. Pseudonymizovaná data mohou být předána dalším subjektům (spolupracujícím odborníkům a institucím), výhradně však za účelem vědeckého výzkumu. Veškeré uvedené údaje budou zpracovávány v souladu s platnými českými a evropskými právními předpisy.

Tento souhlas se uděluje správci Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno.

Doba zpracování výše uvedených dat je stanovena reálnou užitečností dat pro výzkum. Data budou používána, pokud budou pro tento výzkum užitečná.

Jsem si vědom(a), že

- mám právo požadovat přístup k osobním údajům svého dítěte, jejich opravu nebo výmaz, popřípadě omezení zpracování
- mám právo vznést námitku proti zpracování osobních údajů svého dítěte
mám právo podat stížnost dozorovému orgánu (Úřad na ochranu osobních údajů) v případě, že se budu domnívat, že zpracování osobních údajů probíhá v rozporu s právními předpisy. Kontaktní údaje dozorového úřadu: Úřad pro ochranu osobních údajů, Pplk. Sochora 27, 170 00 Praha 7, elektronická podatelna: posta@uouu.cz;
- mám právo odvolat tento souhlas se zpracováním údajů, a to oznámením na elektronickou adresu koskova.olga@fnbrno.cz, případně jinou formou na kontaktní údaje pro zpracování osobních údajů. Fakultní nemocnice Brno jmenovala pověřence pro ochranu osobních údajů. Kontaktní údaje tohoto pověřence: Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, e-mail: poverenec-gdpr@fnbrno.cz.

Přečetl(a) jsem výše uvedený text a měl(a) jsem možnost položit jakékoli doplňující otázky, které mi byly zcela zodpovězeny. Tento souhlas uděluji ve výše uvedeném rozsahu zcela dobrovolně.

Rodič/zákonný zástupce (1):

Podpis:

Datum:

Rodič/zákonný zástupce (2):

Podpis:

Datum:

Lékař, který studii vysvětloval:

Jméno zkoušejícího lékaře (hůlkovým písmem):

Podpis:

Datum:

Děkujeme Vám za Váš čas a trpělivost!

