

**Průvodní informace k informovanému souhlasu s poskytnutím, zpracováním
a uchováním osobních údajů a vzorků biologického materiálu pro výzkumné účely
a provedením molekulárně genetického vyšetření**

Vážená paní / pane,

jako pacientu Fakultní nemocnice Brno Vám v rámci poskytování zdravotní péče mohou být pro účely stanovení diagnózy nebo vlastní léčby prováděna různá vyšetření a odběr biologického materiálu: např. odběr krve, kostní dřeně, případně poškozené nebo i zdravé tkáně.

Získané vzorky budou vyšetřeny hematologem, molekulárním genetikem, patologem a dalšími odborníky (dle povahy vzorku a onemocnění) s cílem stanovit co nejpřesněji druh onemocnění, jeho vlastnosti a s nimi spojenou prognózu onemocnění.

Molekulární genetik vyhodnocuje výsledky **molekulárně genetického vyšetření** u geneticky podmíněných nebo nádorových onemocnění. Výsledky tohoto vyšetření poskytnou informace o dědičných dispozicích jedince. Vyšetření je omezeno na geny určené ke genetické analýze – k určení, potvrzení nebo vyvrácení dané diagnózy. Ve výjimečných případech může nastat situace, kdy je výsledek takového úzce zaměřeného vyšetření negativní, přestože pacient má/měl dané onemocnění, které se jeví jako geneticky podmíněné; tj. dané onemocnění prodělalo/má více rodinných příslušníků. Tehdy může být žádoucí rozšířit oblast hledaných genů o další geny nebo na celý exom, tj. na všechny geny u člověka. V takovém případě může nastat situace, že se zjistí tzv. **neočekávané nálezy**. To jsou nálezy, které nejsou účelem molekulárně genetického vyšetření, přesto je analýza genetické informace zjistí. Neočekávané nálezy lze rozdělit na skupinu nálezů, které mohou mít pro pacienta a osoby s ním geneticky příbuzné závažný dopad (např. zvýšené riziko onemocnění nádorem). Druhou skupinou jsou nálezy, které se odlišují od nálezů běžných, ale jejich konkrétní dopad na současný a/nebo budoucí zdravotní stav pacienta a geneticky příbuzné osoby nelze na základě současných znalostí stanovit.

Moderní léčba vychází z dosavadních výsledků klinických i laboratorních studií prováděných v ČR i v zahraničí. Tyto zahrnují velké množství léčených pacientů a také velké množství zkoumaných vzorků. To předpokládá sběr a statistické zpracování všech důležitých údajů o typu onemocnění, jeho biologických znacích, způsobu a průběhu léčby, případných komplikacích a léčebných výsledcích. Proto bychom Vás rádi požádali o možnost uchovat a použít vzorek odebraného biologického materiálu pro další výzkum, resp. lékařské potřeby, v souladu s příslušnými právními předpisy. V případě výzkumu půjde o biologický materiál, který bude zbývat po provedení všech vyšetření potřebných pro stanovení optimálního léčebného postupu. Stanovení přesné diagnózy nebude tedy žádným způsobem dotčeno a ani nebudou uskutečněny další invazivní zákroky za účelem získání tohoto biologického materiálu pro výzkumné účely.

Normální tkáň se rozumí zejména periferní krev, která je získána při běžném odběru krve na základní vyšetření, tudíž nebudete zatížen/a žádnými dalšími procedurami ani mimořádným vpichem jehly. Může také jít o buňky ústní sliznice, které se odebírají bezbolestně pomocí jednorázového kartáčku (bukální stěr) pro účely molekulárně genetického vyšetření. Další možností je odběr a uchování kostní dřeně, ale i v těchto případech proběhne odběr pouze v případě nutnosti stanovení základní diagnózy nebo sledování účinnosti léčby. V některých případech se může jednat o normální tkáň, která musí být odstraněna během diagnostické operace (např. část uzliny či jiné tkáně přiléhající k nádoru). Pokud Vám bude indikována lumbální punkce, tak pro výzkumné účely dojde k mírnému navýšení odebíraného objemu likvoru (asi 3 ml navíc). Riziko spojené s tímto odběrem je minimální. V žádném z případů nebudete zatíženi zákrokem nad rámec běžné léčby.

Vzorky biologického materiálu budou v případě Vašeho souhlasu uchovány na pracovištích Fakultní nemocnice Brno. Vzorky budou pro výzkumné účely označeny přiděleným referenčním kódem. Osoba pracující s biologickým vzorkem tedy nebude schopna určit Vaši totožnost. Klíč k identifikaci referenčních kódů se bude nacházet pouze ve Fakultní nemocnici Brno a přístup k němu bude zabezpečen.

Údaje o pacientech zařazených do každého výzkumného projektu jsou důvěrné. Výsledky výzkumných studií mohou být prezentovány na konferencích nebo uvedeny v publikacích, ale pouze tak, aby nebylo možné je vztáhnout ke konkrétním osobám. Jakýkoli výzkumný projekt používající uchované vzorky biologického materiálu musí splňovat všechny zákonné a etické normy a musí být před svým zahájením schválen etickou komisí.

Váš případný nesouhlas s uchováním a použitím výše uvedených vzorků biologického materiálu žádným způsobem neovlivní Vaši léčbu.

Informovaný souhlas s poskytnutím, zpracováváním, uchováváním osobních údajů a biologických vzorků pro výzkumné účely a provedením molekulárně genetického vyšetření

Jméno pacienta/pacientky:

Datum narození:

Jméno zákonného zástupce:

Jako pacient/zákonný zástupce pacienta tímto:

Souhlasím / nesouhlasím¹ s provedením molekulárně genetického vyšetření.

Přeji si být informován/a o výsledku molekulárně genetického vyšetření:

ANO ☐ NE ☐

Přeji si být seznámen/a s **neočekávanými nálezy** molekulárně genetického vyšetření, které mohou mít závažný dopad na mé zdraví nebo na geneticky příbuzné osoby:

ANO ☐ NE ☐

Výsledek vyšetření bude sdělen zdravotní pojišťovně, která vyšetření hradí, pokud tato sdělení výsledku požaduje („Pravidla pro nasmlouvání a úhradu vyjmenovaných metod autorské odbornosti 816 – laboratoř lékařské genetiky“).

Přeji si, aby o výsledku molekulárně genetického vyšetření byly informovány následující osoby:

Jméno: Adresa:

Jméno: Adresa:

Souhlasím / nesouhlasím¹ se zpracováváním informací o průběhu mé léčby, mých osobních údajů v rozsahu jméno, příjmení, rodné číslo a obsah zdravotnické dokumentace v rámci výzkumných projektů Fakultní nemocnice Brno v rámci dlouhodobého výzkumu biologických vlastností a nových

¹ nehodící se škrtněte

způsobů léčby geneticky podmíněných a nádorových onemocnění dospělého věku, s tím, že jméno, příjmení a rodné číslo budou pseudonymizovány (tj. uvedeny pouze pod referenčním kódem).

Souhlasím / nesouhlasím¹ s uchováváním vzorků nádorové tkáně, normální tkáně a/nebo jiného biologického materiálu na pracovišti Fakultní nemocnice Brno a s použitím těchto vzorků pro další dlouhodobý výzkum v oblasti biologických vlastností a nových způsobů léčby geneticky podmíněných a nádorových onemocnění dospělého věku, včetně výzkumu dědičné informace a vyšetření nukleových kyselin – DNA, RNA v rámci výzkumných projektů uskutečňovaných ve Fakultní nemocnici Brno a spolupracujících institucích (např. Masarykova univerzita).

Veškeré výše uvedené údaje budou Fakultní nemocnicí Brno zpracovávány v souladu s platnými národními a evropskými právními předpisy.

Doba zpracování výše uvedených dat a vzorků není stanovena podle kalendářních dnů, měsíců či let, ale je dána užitečností vzorků nebo dat pro výzkum v oblasti biologických vlastností a nových způsobů léčby geneticky podmíněných a nádorových onemocnění dospělého věku. Poté, co data či vzorky přestanou být užitečná / užitečné pro dlouhodobý výzkum, budou zlikvidována / zlikvidovány.

Pacient / zákonný zástupce / opatrovník uděluje tento souhlas ve výše uvedeném rozsahu zcela dobrovolně s vědomím, že jeho případné neudělení nebude mít v žádném ohledu vliv na poskytovanou zdravotní péči při léčbě pacienta a že jej lze kdykoliv odvolat, a to oznámením na elektronickou adresu, případně jinou formou na kontakty uvedené níže.

Pacient / zákonný zástupce / opatrovník byl informován, že:

- má právo požadovat přístup k osobním údajům týkajícím se své osoby / osoby svěřené do péče, jejich opravu nebo výmaz, popřípadě omezení zpracování;
- má právo vznést námitku proti zpracování osobních údajů týkajících se své osoby / svěřené osoby;
- má právo podat stížnost dozorovému orgánu (Úřad na ochranu osobních údajů) v případě, že se domnívá, že zpracování osobních údajů probíhá v rozporu s právními předpisy;
- získaná pseudonymizovaná data / biologický materiál mohou být předána/předány dalším subjektům (spolupracujícím odborníkům a institucím), výhradně však za účelem vědeckého výzkumu;
- má právo tento souhlas i svou účast na výzkumu odvolat, aniž by mu za to hrozila jakákoliv sankce či znevýhodnění, a to oznámením na kontakty uvedené níže;
- toto případné odvolání souhlasu s použitím dat se vztahuje na dosud nezahájený výzkum, ale nevztahuje se na ukončený a probíhající výzkum;
- možnost odvolání souhlasu se nevztahuje na použití pseudonymizovaných vzorků biologického materiálu

Pacient / zákonný zástupce / opatrovník se v případě doplňujících dotazů, které vyvstanou po udělení tohoto souhlasu, může obrátit na tohoto zástupce Fakultní nemocnice Brno: za Fakultní nemocnici Brno (informující lékař):

Jméno:

Oddělení:

Plná identifikace subjektu:

Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 340/20, 625 00 Brno-Bohunice

¹ nehodící se škrtněte

Přečetl/a jsem si výše uvedený text včetně průvodní informace k informovanému souhlasu a měl/a jsem možnost klást jakékoliv doplňující otázky, které mi byly zcela zodpovězeny. Tento souhlas uděluji svobodně, dobrovolně a po zralé úvaze.

V Brně dne:

Podpisy:

pacient (je-li schopen porozumět písemně podané informaci)

.....

zákonný zástupce / opatrovník

.....

seznámení provádějící lékař

1x založeno do zdravotnické dokumentace, 1x obdrží pacient / zákonný zástupce