
INFORMACE PRO PACIENTA A INFORMOVANÝ SOUHLAS S ÚČASTÍ VE VÝZKUMNÉ STUDII

PREVALENCE LIDSKÉHO PAPILOMAVIRU VE ZDRAVÉ POPULACI: STUDIE PROVEDITELNOSTI SCREENINGU OROFARYNGEÁLNÍHO KARCINOMU

Hlavní řešitel studie: Ústav molekulární a translační medicíny, Lékařská fakulta, Univerzita Palackého v Olomouci

Vážená paní, vážený pane,

dovolujeme si Vás oslovit s nabídkou účasti ve výzkumném projektu, který je zaměřen na skrínink orofaryngeálních nádorů. Zdůrazňujeme, že Vaše účast na tomto projektu je **zcela dobrovolná a souhlasit s ní nemusíte**. I po svém souhlasu se můžete kdykoli rozhodnout tento souhlas odvolat, a to bez udání důvodu. Na vše, co Vám nebude jasné, se můžete zeptat Vašeho ošetřujícího lékaře, nebo využít níže uvedeného kontaktu. Projekt není podporován žádným soukromým subjektem, tedy ani žádnou farmaceutickou firmou. Pacient nemá nárok na žádnou finanční úhradu.

Studie probíhá v několika centrech v České republice:

Hlavní řešitel a spoluřešitelé:

Doc. MUDr. Marián Hajdúch, PhD. - Ústav molekulární a translační medicíny LF UP

Mgr. Vladimíra Koudeláková, Ph.D. – Ústav molekulární a translační medicíny LF UP

Prof. MUDr. Lýdie Izakovičová Hollá, Ph.D. - Stomatologická klinika, LF MU

MDDr. Iva Voborná, Ph.D. – Klinika zubního lékařství, LF UP

MDDr. Jakub Studený – CLINIQ DEJVICE a AKESO poliklinika

MDDr. Bára Malíková – Nemocnice Na Františku

1. Podstata a účel studie

Incidence karcinomů orofaryngu má celosvětově vzrůstající tendenci, vyskytuje se u lidí nad 40 let. Nárůst výskytu těchto karcinomů je připisován infekci lidským papilomavirem (HPV), který vyjma nádorů orofaryngu způsobuje rovněž nádory děložního hrdla a některé méně časté nádory anogenitální oblasti. Souvislost mezi HPV infekcí a vznikem orofaryngeálních nádorů je jasně prokázána, v České republice však neexistují aktuální data o prevalenci HPV v orální oblasti a není tak jasné, jaké procento populace je v riziku vzniku orofaryngeálního karcinomu. V rámci studie si provedete odběr biologického materiálu z dutiny ústní pomocí kloktání. Takto odebraný vzorek bude následně vyšetřen v laboratoři na přítomnost HPV. V případě HPV pozitivity budete pozván/a na konfirmační odběr vzorku kloktání a odběr žilní krve, případně Vám bude nabídnuta možnost na vyšetření přítomnosti HPV v anogenitální oblasti samoodběrem. Vzorek krve bude využit pro analýzu specifických cirkulujících nádorových markerů. I když je riziko rozvoje orofaryngeálního nádoru, i v případě infekce vysoce rizikovými HPV typy, relativně nízké, opakované odběry mohou poskytnout důležité informace o přirozeném vývoji infekce a přesněji určit riziko potenciálního rozvoje tohoto nádorového onemocnění.

Jedním z cílů studie je objasnit prevalenci orální vysoce rizikové HPV infekce v České republice u lidí nad 40 let. Dalším cílem je optimalizovat metodiku, která je použitelná pro skrínink orofaryngeálního karcinomu. Předpokládáme, že tato studie pomůže k přesnější a méně náročné diagnostice orofaryngeálních nádorů v budoucnosti.

Díky Vaší účasti ve studii bude možné odhadnout velikost rizikové populace a bude možné statisticky zhodnotit, jak vysoký je přínos tohoto skríninkového programu v České republice. Pro Vás osobně může účast ve studii znamenat možnost včasné diagnostiky.

Rizika plynoucí z Vaší účasti ve studii

V rámci tohoto skríninkového programu si budete sám/sama provádět odběr biologického materiálu pomocí kloktání dutiny ústní. Vzhledem k tomu, že kloktání probíhá s obyčejnou vodou, neplyne pro Vás z odběru jako takového žádné riziko. V případě, že u Vás bude nalezena HPV infekce, budete pozván k opakovanému kloktání a odběru žilní krve, případně Vám bude nabídnuta možnost na vyšetření přítomnosti HPV v anogenitální oblasti samoodběrem. Odběr žilní krve proběhne klasickým procesem, ze kterého pro Vás rovněž neplyne žádné riziko.

2. Vyšetření v rámci studie

V rámci studie budete provádět samoodběr biologického materiálu z dutiny ústní pomocí kloktací odběrové soupravy.

V případě positivity HPV budete požádáni o:

- Odběr žilní krve pro laboratorní a molekulárně-genetické vyšetření – budou prováděny cílené analýzy změn v DNA, RNA, proteinech a metabolitech, které by umožnily časnou diagnostiku orofaryngeálních nádorů.
- Vyšetření přítomnosti HPV v anogenitální oblasti samoodběrem.
- Opakování samoodběru biologického materiálu z dutiny ústní pomocí kloktací odběrové soupravy každých 6 měsíců až do opakované HPV negativity.

V případě positivity HPV Vám bude nabídnuta možnost vyšetření specialistou v oblasti otorinolaryngologie na Klinice otorinolaryngologie a chirurgie hlavy a krku Fakultní nemocnice Olomouc nebo na dalším ze spolupracujících pracovišť.

3. Náklady na účast ve studii

Účast ve studii pro Vás neznamena žádné další náklady. Za účast ve studii Vám nenáleží žádná finanční odměna.

4. Dobrovolná účast a předčasné ukončení účasti ve studii

Účast ve studii je zcela dobrovolná. Můžete se rozhodnout, že se do ní nezapojíte a případně si můžete svou účast kdykoliv rozmyslet a kdykoliv v průběhu studie a z dalšího sledování odstoupit, aniž byste byl/a povinen/povinna sdělovat důvody takového rozhodnutí. Toto rozhodnutí nijak neovlivní Váš vztah s lékařem, dostane se Vám následně odpovídající péče.

5. Kontakt na osoby, od kterých můžete obdržet další informace

Tato akademická studie je organizována Lékařskou fakultou Univerzity Palackého v Olomouci z vědeckých pohnutek s cílem hodnocení prevalence hrHPV infekce v orální oblasti a proveditelnosti skríninku orofaryngeálního karcinomu. Tato studie není sponzorována farmaceutickou firmou.

Máte-li další dotazy týkající se této studie (globálního charakteru), obraťte se prosím na:

Mgr. Michaela Bendová, E-mail: michaela.bendova@upol.cz nebo info@imtm.cz, tel: +420 585 632 050.

Pokud máte dotaz na svá práva jakožto účastníka výzkumné studie, kontaktujte prosím **Etickou komisi FN a LF UP Olomouc** (telefon na Etickou komisi: 588 442 477).

Na Etickou komisi se můžete obracet s jakýmkoliv dotazy o svých právech jakožto účastníka výzkumné studie.

**SOUHLAS VYŠETŘOVANÉ/HO S ÚČASTÍ V PROJEKTU
A MOLEKULÁRNĚ-GENETICKÝM LABORATORNÍM VYŠETŘENÍM**
**Poskytnutí informovaného souhlasu je nezbytné pro zapojení do projektu
a pro vyšetření dodaného biologického materiálu**

Název studie: Prevalence lidského papilomaviru ve zdravé populaci: Studie proveditelnosti screeningu orofaryngeálního karcinomu

Prosím vyplňte čitelně své údaje hůlkovým písmem

Jméno a příjmení:	
Datum narození:	Rodné číslo:
Adresa trvalého pobytu:	
Zdravotní pojišťovna:	Datum odebrání vzorku:

Prohlašuji, že **souhlasím s účastí v projektu:** Prevalence lidského papilomaviru ve zdravé populaci: Studie proveditelnosti screeningu orofaryngeálního karcinomu, s izolací genetického materiálu z dodaného vzorku a s provedením molekulárně – genetických vyšetření na ÚMTM LF UP a FN Olomouc. Přečetl/a jsem si výše uvedené informace a rozumím jim. Své svolení k účasti v projektu dávám dobrovolně.

Za účelem výše uvedeným souhlasím s následujícím:

<i>Vzor vyplnění (zatržení):</i>	<i>Zakroužkujte odpověď</i>	ANO	NE
1. S izolací nukleové kyseliny z odebraného materiálu, provedením molekulárně – genetického vyšetření na ÚMTM LF UP a FN Olomouc a anonymním použitím k lékařskému výzkumu.		ANO	NE
2. Se skladováním mého biologického vzorku v bance Ústavu molekulární a translační medicíny, LF UP a FN Olomouc.		ANO	NE
3. Souhlasím s anonymním využitím poskytnutého biologického materiálu včetně DNA k lékařskému výzkumu.		ANO	NE
4. Přeji si, abych byla informována o výsledcích lékařského výzkumu, které mohou mít zásadní dopad na můj aktuální zdravotní stav.		ANO	NE

SOUHLAS VYŠETŘOVANÉ OSOBY

Na základě tohoto poučení prohlašuji, že souhlasím s odběrem vzorku a s provedením výše popsaného molekulárně-genetického vyšetření s podmínkami, jak byly uvedeny výše. Měl/a jsem možnost vše si řádně, v klidu a v dostatečně poskytnutém čase zvážit. Dobrovolně uděluji souhlas s účastí v této studii.

Prohlašuji, že jsem se seznámil/a s podmínkami poskytnutí a následné ochrany mých osobních údajů zpracovávaných pro účely této studie. Dále prohlašuji, že podpisem tohoto dokumentu informovaného souhlasu se nevzdávám žádného ze svých zákonných práv a mám právo kdykoliv ukončit svou dobrovolnou účast ve studii.

Datum	Podpis vyšetřované osoby

Tento informovaný souhlas je vyhotoven ve dvou stejnopisech, z nichž jeden obdrží vyšetřovaná osoba a druhý Ústav molekulární a translační medicíny, LF UP a FN Olomouc.

SOUHLAS SE ZPRACOVÁNÍM OSOBNÍCH ÚDAJŮ VE STUDII

„Prevalence lidského papilomaviru ve zdravé populaci: Studie proveditelnosti screeningu orofaryngeálního karcinomu“.

Poskytnutí souhlasu se zpracováním Vašich osobních údajů je nezbytné pro zapojení do projektu.

Prosím vyplňte čitelně své údaje hůlkovým písmem

Jméno a příjmení:	Datum narození:
Adresa Vašeho trvalého pobytu:	

Správce osobních údajů:

Univerzita Palackého v Olomouci, Ústav molekulární a translační medicíny Lékařské fakulty,

IČO: 61989582

se sídlem Hněvotínská 3, 779 00 Olomouc

Podmínky zpracování osobních údajů

V rámci tohoto projektu budou Univerzitou Palackého v Olomouci, Ústavem molekulární a translační medicíny, jakožto správcem osobních údajů, zpracovávány Vaše osobní údaje za účelem provádění medicínského výzkumu v oblasti onkologie. Zpracování osobních údajů pro tyto účely bude prováděno na základě Vašeho výslovného souhlasu dle čl. 6 odst. 1 písm. a) nařízení GDPR (obecné osobní údaje - identifikační, kontaktní údaje) a čl. 9 odst. 2 písm. a) GDPR (zvláštní osobní údaje - údaje o zdraví v rozsahu nezbytném pro provedení studie). Vaše obecné osobní údaje mohou být také poskytnuty oprávněným orgánům veřejné správy v souladu s příslušnými právními předpisy (čl. 6 odst. 1 písm. c) obecného nařízení o ochraně osobních údajů). S Vašimi osobními údaji bude vždy nakládáno v souladu s právními předpisy, zejména nařízením GDPR a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů.

Do Vaší zdravotnické dokumentace pro účely tohoto projektu budou moci nahlížet pouze zdravotničtí pracovníci správce, kteří se budou podílet na provádění konkrétního výzkumného projektu.

Já, výše jmenovaný / jmenovaná (zákonný zástupce), uděluji svůj souhlas:

- 1) Univerzitě Palackého v Olomouci, Ústavu molekulární a translační medicíny jakožto správci osobních údajů, aby poskytl mé níže uvedené osobní údaje Ústavu zdravotnických informací a statistiky České republiky, organizační složce státu, se sídlem Praha, Palackého náměstí 4, PSČ 128 01, IČO: 000 23 833 (dále „ÚZIS ČR“) a**
- 2) Ústavu zdravotnických informací a statistiky České republiky, jakožto správci Národního zdravotnického informačního systému (dále jen „NZIS“) dle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů uděluji svůj souhlas ke**
 - a) zpracování předaných osobních údajů a dalších osobních údajů o mne vedených v Národním zdravotnickém informačním systému za účelem vyhodnocení mě poskytnutých zdravotních služeb a k vyhodnocení údajů o mém zdravotním stavu a**
 - b) předání těchto údajů Správci za účelem naplnění/provedení analýz v rámci studie Prevalence lidského papilomaviru ve zdravé populaci: Studie proveditelnosti screeningu orofaryngeálního karcinomu.**

Zpracování Vašich osobních údajů předaných Správcem spolu s údaji vedenými v NZIS bude prováděno ze strany ÚZIS ČR plně v souladu s platnými právními předpisy týkajícími se ochrany osobních údajů, zejména jsou přijata taková technicko-organizační opatření ze strany této organizační složky státu tak, aby byly Vaše údaje chráněny před neoprávněným zpracováním. Všechny Vaše údaje uchovává ÚZIS ČR pouze ve vlastních chráněných databázích nebo na speciálně zabezpečených serverech v České republice. Systémy ÚZIS ČR splňují požadavky kladené na management kvality organizace normou ISO 9001:2015 a požadavky na management bezpečnosti informací stanovené normou ISO/IEC 27001:2013. Údaje budou zpracovány oprávněnými zaměstnanci ÚZIS ČR. Všichni zaměstnanci ÚZIS ČR jsou vázáni slibem mlčenlivosti. Případné analýzy jsou zpracovávány již bez konkrétní identifikace fyzické osoby.

Vaše údaje nebudou předávány nikomu dalšímu, ani nebudou nijak zveřejňovány.

Vaše osobní údaje budou uchovávány po dobu trvání projektu a dále nejdéle 15 let od skončení projektu pro účely umožnění interní a externí kontroly získaných výsledků a pro účely reprodukovatelnosti dat.

Univerzita Palackého v Olomouci jako správce Vašich osobních údajů přijme taková technická a organizační opatření, aby ochránil Vaše osobní údaje proti jejich neoprávněnému zpracování – zejména přidělí datům kód, přičemž pouze řešitel projektu bude schopen kód propojit s Vašimi osobními údaji a tímto způsobem Vás identifikovat. V případě použití Vašich dat pro publikační účely budou údaje zveřejněny pouze anonymně, tak, aby nebylo porušeno Vaše právo na soukromí a Vaše totožnost jako účastníka projektu nebyla zveřejněna. V případě, že budou jakákoli data předávána jinému subjektu, nebudou taková data obsahovat údaje, ze kterých by Vás bylo možné identifikovat, s výjimkou případů, kdy jsou předávány Vaše osobní údaje oprávněným subjektům v souladu s právními předpisy (např. správní úřady vykonávající kontrolu podle zvláštních právních předpisů – Úřad pro ochranu osobních údajů a jiné).

Dále Vás informujeme, že:

- souhlas se zpracováním osobních údajů udělený níže kdykoliv odvolat, aniž by za to hrozila jakákoliv sankce či znevýhodnění, a to nejlépe zasláním e-mailu na adresu info@imtm.cz nebo dopisem na adresu ÚMTM. V takovém případě budou Vaše osobní údaje vymazány, pokud nebude dán jiný právní důvod zpracování (např. může být nadále uchováván tento Váš souhlas z důvodu oprávněného zájmu na ochraně práv správce pro případ kontroly či sporu). Zákonost zpracování údajů před odvoláním souhlasu tím není dotčena;
- máte právo požadovat přístup k osobním údajům týkajícím se Vaší osoby, máte právo na jejich opravu nebo výmaz, popřípadě na omezení jejich zpracování;
- máte právo podat stížnost k Úřadu pro ochranu osobních údajů v případě, že se domníváte, že zpracování Vašich osobních údajů probíhá v rozporu s právními předpisy;
- v oblasti ochrany osobních údajů se můžete obrátit na garanta pro ochranu osobních údajů na ÚMTM LF UP, Mgr. Ing. Arnošta Rybáře, a to dopisem na tutéž adresu nebo e-mailem na adresu arnost.rybar@upol.cz, bližší informace o ochraně osobních údajů a svých právech rovněž naleznete na webových stránkách správce www.upol.cz v sekci Ochrana osobních údajů;
- informace o zpracování osobních údajů v rámci NZIS, jehož správcem je ÚZIS ČR naleznete na webových stránkách <https://www.uzis.cz/index.php?pg=o-nas--ochrana-osobnich-udaju> a v této oblasti se můžete obrátit i na Pověřence pro ochranu osobních údajů ÚZIS ČR RNDr. Jan Mužíka, Ph.D., Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR, Palackého nám. 4, P. O. Box 60, 128 01 Praha 2, poverenec@uzis.cz.

Udělují v souladu s čl. 6 odst. 1 písm. a) a čl. 9 odst. 2 písm. a) Obecného nařízení o ochraně osobních údajů svůj souhlas se zpracováním osobních údajů v rámci studie, a to v následujícím rozsahu:

- jméno, příjmení, datum narození, rodné číslo, adresa, případně e-mail, údaje o molekulárně-biologických vyšetřeních ve vztahu k diagnostikovanému nádorovému onemocnění poskytnuté ÚMTM a dále
- údaje o vyšetřeních vzorků Vašich buněk a tkáňových tekutin (molekulárně-biologických, cytologických a histologických) ve vztahu k diagnostikovanému nádorovému i nenádorovému onemocnění a údaje o výskytu nádorových a dalších civilizačních nemocí ve vyšetřované populaci pacientů vedené v Národním onkologickém registru a Národním registru hrazených zdravotních služeb.

Dále souhlasím s tím, aby Ústav molekulární a translační medicíny Lékařské fakulty Univerzity Palackého v Olomouci, se sídlem Olomouc, Hněvotínská 3, PSČ 779 00 (dále jen „ÚMTM“), který provede laboratorní vyšetření, a je správcem mých osobních údajů, poskytl mé údaje k případnému statistickému zhodnocení výsledků studie Ústavu zdravotnických informací a statistiky České republiky, organizační složce státu, se sídlem Praha, Palackého náměstí 4, PSČ 128 01, IČO: 000 23 833 (dále rovněž jen „ÚZIS ČR“), kterému zároveň udělují souhlas s propojením předaných údajů o mé osobě s dalšími relevantními údaji vedenými o mé osobě v Národním zdravotnickém informačním systému (NZIS).

Tento souhlas je vyhotoven ve dvou stejnopisech, z nichž jeden obdrží vyšetřovaná osoba a druhý ÚMTM.

Datum:	Podpis:
--------	---------