

## SOUHLAS PACIENTA SE ZPRACOVÁNÍM OSOBNÍCH ÚDAJŮ

do registru / v rámci studie D-SIDE (dále jen jako „*registr*“)

### I. INFORMACE PRO PACIENTA PŘED POSKYTNUTÍM SOUHLASU

Karcinom prsu je nejčastější zhoubný nádor. Většina karcinomů prsu vzniká náhodně. Přibližně 5-10 % má však genetický podklad. Mezi nejčastější příčiny těchto dědičných forem karcinomu prsu patří zárodečné mutace v genech BRCA 1 a BRCA 2. Mutace v těchto genech mohou pro nositelku představovat až 85 % celoživotní riziko vzniku karcinomu prsu. Preventivní odstranění mléčných žláz, tzv. profylaktická mastektomie, představuje jeden z nejúčinnějších nástrojů primární prevence karcinomu prsu u těchto vysoce rizikových žen. V ČR se k preventivnímu výkonu odhodlá pouze přibližně 25 % žen s mutací v genech BRCA 1, 2.

Cílem projektu je zjistit více o potřebách žen, které se rozhodují o podstoupení preventivního odstranění mléčné žlázy, tzv. profylaktické mastektomie, a to prostřednictvím za tímto účelem vytvořeného elektronického dotazníku. Získané informace mohou pomoci zdravotníkům, lékařům lépe reagovat na potřeby žen s potvrzenou mutací v genech zodpovědných za dědičné formy karcinomu prsu, zlepšit informovanost, a snad také usnadní toto složité rozhodování. Pacientem se v tomto registru rozumí žena, nositelka zárodečně mutace v genech BRCA 1, 2, respondentka.

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. data o zdravotním stavu a léčbě, 4. odpovědi na otázky uvedené v dotazníku, 5. telefon, 6. email (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 lécen/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 **Institut biostatistiky a analýz, s.r.o.**, IČ 02784114 se sídlem Poštovská 68/3, Brno 602 00, Česká republika, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, v oddílu C, vložce 82448 (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 integrity 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 **plně anonymní (anonymizované)**, 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 [helpdesk@biostatistika.cz](mailto:helpdesk@biostatistika.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: [gdpr@biostatistika.cz](mailto:gdpr@biostatistika.cz)

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

## II. SOUHLAS PACIENTA SE ZPRACOVÁNÍM OSOBNÍCH ÚDAJŮ PROSTŘEDNICTVÍM REGISTRU

**Prohlašuji, že jsem byla seznámena:**

se všemi informacemi týkajícími se sběru a zpracováním mých údajů v rámci registru D-SIDE, přičemž **výslovně souhlasím se zařazením do tohoto registru.**

**Prohlašuji**, že poskytnuté osobní údaje jsou pravdivé, aktuální a byly poskytnuty svobodně.

Na základě všech získaných informací, zejména výše uvedených, **uděluji tímto** správci registru, „**Institut biostatistiky a analýz, s.r.o**“ tento

**souhlas se sběrem a zpracováním mých osobních údajů,**

**za účelem** vědeckého a statistického šetření cílů registru uvedených výše, s možnými výstupy zpracovaných dat především ve formě vědeckých publikací, statistických přehledů a analýz, případně sdružování dat s jinými registry.

Současně uděluji **souhlas ke zpracování svých osobních údajů** v rozsahu uvedeném výše IBA, jakožto poskytovateli technického a analytického provozu a vedení registru.

Prohlašuji, že jsem byl(a) správcem **informována zejména o níže uvedených právech**, jež mi v souvislosti se zpracováním mých osobních údajů v registru náleží:

### **Poučení o právech pacienta při zpracování osobních údajů**

V souvislosti se zpracováním Vašich osobních údajů, jak je popsáno výše, máte za podmínek blíže stanovených GDPR vůči správci registru následující práva:

- právo získat potvrzení, zda osobní údaje, které se Vás týkají, jsou či nejsou zpracovávány, a pokud je tomu tak, máte právo získat přístup k těmto osobním údajům a k dalším podrobným informacím o takovém zpracování Vašich osobních údajů;
- právo požádat o opravu nepřesných osobních údajů a na doplnění neúplných osobních údajů;
- právo požádat o vymazání Vašich osobních údajů;
- právo na omezení zpracování při splnění zákonných podmínek;
- právo získat od zadavatele osobní údaje, které jste mu poskytl(a), a to ve strukturovaném, běžně používaném a strojově čitelném formátu, jakož i právo předat tyto údaje jinému správci;
- pokud subjekt údajů požádá, má právo, aby sám správce předal jeho osobní údaje ve strukturovaném, běžně používaném a strojově čitelném formátu jinému správci, je-li to technicky proveditelné
- právo vznést námitku proti zpracování Vašich osobních údajů na základě oprávněného zájmu zadavatele;
- právo kdykoli písemně odvolat Váš souhlas se zpracováním osobních údajů.

Veškerá svá práva můžete uplatnit nebo se i na cokoli zeptat, pokud jde o zpracování Vašich osobních údajů v rámci projektu D-SIDE, prostřednictvím emailové adresy: [gpr@biostatistika.cz](mailto:gpr@biostatistika.cz)

V případě, že se budete domnívat, že zpracováním Vašich osobních údajů je porušeno GDPR, máte právo podat stížnost u dozorového úřadu, kterým je v České republice Úřad pro ochranu osobních údajů ([www.uoou.cz](http://www.uoou.cz)).

Beru na vědomí, že výše uvedená práva mohu uplatnit přímo po správci, tedy **Institutu biostatistiky a analýz, s.r.o.**

Na základě tohoto souhlasu bude správce Vaše osobní údaje zpracovávat za účelem vědeckého a statistického šetření cílů registru uvedených výše, kterého se zúčastníte vyplněním dotazníku na internetové stránce [www.d-side.cz](http://www.d-side.cz).

Kliknutím na „**Souhlasím se zpracováním osobních údajů pro účely sběru dat v registru D-SIDE**“ udělujete podle § 6 ODS. 1 písm. a), § 9 odst. 2 písm. a) GDPR správci jako dotčená osoba svůj souhlas se zpracováním osobních údajů pro účely Vaší účasti na registru D-SIDE a jejich vyhodnocení.

**Děkujeme Vám za Váš čas a trpělivost!**