**Informovaný souhlas s poskytnutím údajů v rámci klinického registru HLCZ
pro pacienty s diagnózou hodginův lymfom**

1. **INFORMACE PRO PACIENTA PŘED POSKYTNUTÍM SOUHLASU**

Vážená paní, vážený pane,

dovolujeme si Vás požádat o poskytnutí písemného souhlasu se sběrem a zpracováváním klinických
a laboratorních dat týkajících se Vašeho onemocnění. V současné době je žádoucí sledovat pomocí statistických šetření výsledky léčby, její účinnost a bezpečnost léčebných postupů u HL na velkém souboru pacientů z reálné klinické praxe, či-li nejen na úrovni individuálního pacienta. Z výsledků analýz získaných dat a jejich zveřejnění je pak možné upravovat léčbu nejen na individuální úrovni, ale rovněž vytvářet doporučení směřující ke zlepšení diagnostiky, monitorování a léčby nemocných s HL v celosvětovém měřítku.

Za účelem výše uvedeného byl vytvořen klinický registr nazvaný HLCZ, který je určen pro sběr klinických a laboratorních dat o nemocných s HL. Do tohoto projektu jsou zařazena hematologická centra spolupracující v rámci odborného sdružení Hodginův lymfom, z.s.. Vzhledem k tomu, že se jedná o dlouhodobý výzkumný vědecký projekt, nelze v danou chvíli předvídat, jak dlouho budou sesbírané údaje v registru HLCZ archivovány. V rámci Vaší účasti v registru nebudou prováděna žádná vyšetření navíc, nebudou používány žádné nové nevyzkoušené léky a sběr údajů nebude ovlivňovat způsob Vaší léčby. Nadále budete léčen/a v souladu s běžnou klinickou praxí a podle rozhodnutí Vašeho lékaře. Souhlas je zcela dobrovolný a jeho neudělení nemá žádný vliv na poskytovanou diagnostickou a léčebnou péči.

Váš lékař vede záznamy o Vašem zdravotním stavu získané během Vaší léčby formou zdravotnické dokumentace. Pokud se rozhodnete participovat na registru, bude lékař zadávat Vaše osobní údaje jejich přepisem z Vaší zdravotnické dokumentace do elektronického systému registru, a to pod unikátním číselným kódem (ID). Pouze Váš lékař tak bude schopen Vás v registru dále identifikovat na základě tohoto unikátního kódu (ID), a to výlučně užitím klíče, který mu umožňuje přiřadit unikátní číselný kód (ID) k Vaší fyzické osobě. Tento klíč má pouze Váš lékař, klíč se nemůže dostat do dispozice žádnému zpracovateli údajů přistupujícímu do registru ani žádné další třetí straně a nikdo kromě Vašeho ošetřujícího lékaře Vás tak nebude schopen identifikovat.

Správcem osobních údajů, který určuje účel a prostředky zpracování Vašich osobních údajů v tomto registru je Hodginův lymfom, z.s., IČ: 017 307 97, se sídlem Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10 (dále jen „***správce***“). Provozovatelem registru, který zajišťuje vedení tohoto registru z pohledu technického a analytického 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***“), 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, IBA a v omezeném rozsahu příslušnému lékaři v rámci zadávání zpracovávaných dat, a to na základě přidělených přístupových práv. Výsledky dosažené v rámci registru budou uveřejněny anonymně 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.

Svůj souhlas, který dále správci ke sběru a zpracování udělujete, můžete kdykoli s účinky do budoucna odvolat, a to přímo u správce nebo prostřednictvím Vašeho lékaře.  V souvislosti s Vaším zapojením do registru Vám nevzniká nárok na žádnou odměnu a stejně jako Vám nebudou uhrazeny žádné výdaje. Jste oprávněn(a) 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 Vaši účast v registru může kdykoliv ukončit Váš lékař.

1. **SOUHLAS PACIENTA S POSKYTNUTÍM ÚDAJŮ DO REGISTRU HLCZ A SOUHLAS PACIENTA S NAHLÍŽENÍM DO ZDRAVOTNICKÉ DOKUMENTACE**

**Já níže podepsaný(á):**

*Jméno, příjmení* ***pacienta:****……………………………………… …………………………………………………………….……..…………….*

*Datum narození:…………… ……………………………………………………………………………………………..………………….…………*

V případě zastoupení pacienta zákonným zástupcem:

*Jméno, příjmení zákonného zástupce..…………………… …………………………………………………………….……..…………….*

*Datum narození:…………… ……………………………………………………………………………………………..………………….…………*

**prohlašuji, že jsem byl(a) seznámen(a) lékařem:**

*Jméno, příjmení………………………………………….………………………………………………………………………………………………*

*Poskytovatel zdravotních služeb…………………………….…………………………………………………………………………..………*

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

Na základě všech získaných informací, zejména výše uvedených, **uděluji** tímto **souhlas se sběrem a zpracováním mých údajů**, a to konkrétně těchto údajů:

*1. pohlaví, 2. datum narození, 3. iniciály, 4. data o zdravotním stavu a léčbě, 5. poskytovatel zdravotních služeb*

**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, a to jak na národní tak i na mezinárodní úrovni.

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

* právo žádat o informace o kategoriích zpracovávaných mých údajů, účelu, době a povaze zpracování a o příjemcích údajů;
* právo požádat o poskytnutí kopie mých zpracovávaných údajů;
* právo požádat při naplnění podmínek stanovených relevantními právními předpisy, aby moje údaje byly opraveny, doplněny nebo vymazány, případně jejich zpracování omezeno;
* právo vznést námitku proti zpracovávání mých údajů a právo podat stížnost u dozorového úřadu, jímž je v České republice Úřad pro ochranu osobních údajů;
* právo být informován o případech porušení zabezpečení mých údajů a to tehdy, pokud je pravděpodobné, že daný případ porušení bude mít za následek vysoké riziko pro má práva a svobodu.

Beru na vědomí, že výše uvedená práva mohu uplatnit přímo po správci, případně prostřednictvím svého lékaře.

Měl(a) jsem možnost klást doplňující otázky a moje dotazy mi byly uspokojivě zodpovězeny, prohlašuji, že jsem informacím a vysvětlením plně porozuměl(a), považuji poučení mé osoby za dostatečné.

**Uděluji tímto i souhlas s nahlížením do mé zdravotnické dokumentace** vedené lékařem, jakož i souhlas s pořizováním výpisů z ní, to vše v souvislosti se sběrem a zpracováním mých klinických údajů v rámci registru HLCZ.

Dávám plný a vědomý informovaný souhlas se sběrem a zpracováním dat týkajících se klinického průběhu a léčby mého krevního onemocnění. Prohlašuji, že jsem četl(a) text tohoto dokumentu, že jsem mu porozuměl(a) a případné nejasnosti mi byly vysvětleny. Svým podpisem dávám na vědomí, že souhlasím s tím, aby anonymní data o průběhu a léčbě mého onemocnění byla shromažďována a zaznamenávána v databázi HLCZ na národní úrovni a rovněž anonymně použita pro mezinárodní analýzy v rámci spolupráce s podobnými databázemi v Evropě a ve světě. Byl(a) jsem informován(a), že data jsou pravidelně analyzována a prezentována a že rovněž tento proces je plně anonymizován.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Místo a datum Podpis pacienta (zákonného zástupce)

Prohlašuji, že jsem pacientu/pacientce (zákonnému zástupci) poskytl(a) všechny potřebné informace vyplývající z textu na první straně tohoto dokumentu a plně informoval(a) o podstatě registru, jakož i jeho právech souvisejících se zpracováváním jeho (osobních) údajů v tomto registru, jak je vyžadováno platnými etickými a právními normami. Komplexní poučení ve smyslu tohoto souhlasu jsem provedl z pověření správce.

Jméno informujícího lékaře: ………………………………………………………….

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Místo a datum Podpis informujícího lékaře

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