**SOUHLAS PACIENTA S POSKYTNUTÍM ÚDAJŮ**

do registru / v rámci studie Projekt35 (dále jen jako „***registr***“)

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

Smyslem registru je souhrnné vědecké hodnocení údajů velké skupiny pacientů s onemocněním karcinom prsu prostřednictvím sběru komplexních informací. Účelem sběru a zpracování údajů v registru je zkvalitnit diagnostiku a léčbu mladých žen ve věku do 35 let se zhoubným národem prsu, sjednotit a zároveň aktualizovat léčebné postupy těchto pacientek a založit databázi všech pacientek s karcinomem prsu do 35 ti let, získat epidemiologická data a podklady pro celonárodní klinický výzkum týkající se karcinomu prsu mladých žen. Registr bude obsahovat údaje z Vaší zdravotnické dokumentace, kterou vede Váš lékař/poskytovatel zdravotních služeb (dále jako „***lékař***“), a to konkrétně tyto údaje:

1. pohlaví, 2. datum narození, 3. iniciály, 4. data o zdravotním stavu a léčbě, 5. poskytovatel zdravotních služeb (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 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. Pokud se rozhodnete participovat na registru, bude lékař zadávat zpracovávané údaje jejich přepisem z Vaší zdravotnické dokumentace do elektronického systému registru, a to pod unikátním číselným kódem (ID). Váš lékař Vás tak bude schopen v registru dále identifikovat na základě tohoto unikátního kódu (ID), a to pouze užitím klíče, který mu umožňuje přiřadit unikátní číselný kód (ID) k Vaší fyzické osobě. Tento klíč má pouze Váš lékař, žádná třetí osoba přistupující do registru Vás tak nebude schopna identifikovat.

Správcem osobních údajů, který určuje účel a prostředky zpracování Vašich osobních údajů v tomto registru je Projekt 35, IČ: 22858962, se sídlem Onkologická klinika VFN, U nemocnice 2, 128 08 Praha, zapsaná v obchodním rejstříku pod číslem L 21850, vedeném u Městského soudu v Praze (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 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 zůstanou uložena v databázi v nezměněné podobě po dobu 15 let od ukončení registru. Identifikační klíč bude bezpečně zlikvidován 9 měsíců po ukončení registru.

Svůj souhlas, který dále správci (Projekt35) ke sběru a zpracování udělujete, můžete kdykoli s účinky do budoucna odvolat, a to přímo u správce nebo prostřednictvím Vašeho lékaře, který má pro tento případ pro Vás připraveny veškeré potřebné dokumenty.

 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: **Doc. MUDr. Petra Tesařová, CSc.**

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

**Já níže podepsaná:**

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

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

**prohlašuji, že jsem byla seznámena lékařem:**

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

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

se všemi informacemi týkajícími se sběru a zpracováním mých údajů v rámci registru Projekt35, přičemž **výslovně souhlasím se zařazením do tohoto registru**.

Na základě všech získaných informací, zejména výše uvedených, **uděluji tímto** správci registru, „***Projekt 35***“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** se zpracováním svých údajů v rozsahu uvedeném výše **IBA**, jakožto poskytovateli technického a analytického provozu registru.

Prohlašuji, že jsem byla správcem prostřednictvím lékaře informována zejména o níže uvedených právech, jež mi v souvislosti se zpracováním mých osobních údajů v registru náleží:

* právo žádat o informace o kategoriích zpracovávaných osobních údajů, účelu, době a povaze zpracování a o příjemcích osobních údajů;
* právo požádat o poskytnutí kopie zpracovávaných osobních údajů;
* právo požádat při naplnění podmínek stanovených relevantními právními předpisy, aby osobní údaje byly opraveny, doplněny nebo vymazány, případně jejich zpracování omezeno;
* právo vznést námitku proti zpracovávání osobních 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 osobních údajů a to tehdy, pokud je pravděpodobné, že daný případ porušení bude mít za následek vysoké riziko pro práva a svobody klienta.

Beru na vědomí, že výše uvedená práva mohu uplatnit přímo po správci, tedy Projekt 35, případně prostřednictvím svého lékaře.

Měla jsem možnost klást doplňující otázky a moje dotazy mi byly uspokojivě zodpovězeny, prohlašuji, že jsem informacím a vysvětlením plně porozuměla, 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 osobních údajů v rámci registru Projekt35.

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

Místo a datum podpis pacienta

Prohlašuji, že jsem pacienta 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.

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

Místo a datum podpis lékaře

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