USMERNENIE PRE TVORBU DOKUMENTU:
INFORMOVANÝ SÚHLAS DARCU
PROJEKTOVÝ

Aktualizácia, zmeny a doplnky dokumentu:

Zmena	**Popis zmeny**	**Dátum**	**Podpis**
Zmena 1	Gramatická korektúra, úprava a revízia celkového textu, doplnenie odseku o genetických informáciách, súhlasu s ich použitím na výskum a doplnenie súhlasu s možnosťou publikácie výsledkov výskumu	19.03.2025	ZD, RZ, GD, IM
Zmena 2			
Zmena 3			

Účel dokumentu

Účelom tohto dokumentu je poskytnúť usmernenie pre tvorbu Informovaného súhlasu pri realizácii vedeckého projektu, v rámci ktorého sa vykonáva odber biologických vzoriek a získanie k nim prislúchajúcich dát, ktoré sú určené na uskladnenie v biobanke a následné použitie v rozsahu aktivít v uvedenom projekte. Informovaný súhlas je predovšetkým informačný dokument pre darcu so sekciou udelenia súhlasu s darovaním vzoriek a príslušných údajov.

Základné a povinné časti Informovaného súhlasu sú:

A. Hlavička – relevantné kontaktné údaje.

B. Poučenie darcu - cieľ a význam projektu, informácia o rizikách zapojenia sa do výskumu a prijatých opatreniach, odber vzorky a riziká s tým spojené, ochrana osobných údajov darcu.

C. Vyhlásenie o udelení súhlasu.

Nasledujúci vzor Informovaného súhlasu je potrebné prispôsobiť potrebám a osobitostiam konkrétneho výskumného projektu a zameraniu príslušnej biobanky. Nevyhovujúce, alternatívne časti a vety kurzívou je potrebné z textu odstrániť tak, aby bol Informovaný súhlas jednoduchý, prehľadný, zrozumiteľný a nezaťažoval zbytočne darcu. v prípade maloletého darcu je potrebné príslušné časti adresovať aj na rodičov, resp. zákonných zástupcov. Informovaný súhlas sa musí riadiť platnou legislatívou.

Informácie musí poskytnúť darcovi v ústnej komunikácii lekár alebo poverený zamestnanec vyškolený špeciálne pre účely biobankovania vzoriek. Následne musí požiadať potenciálneho darcu o dobrovoľné písomné udelenie súhlasu. Osoba, ktorá bude získavať Informovaný súhlas podľa bodu C musí poskytnúť poučenie vo forme Informácií pre darcu podľa bodu B zrozumiteľne, ohľaduplne, bez nátlaku, s možnosťou a dostatočným časom slobodne sa rozhodnúť pre informovaný súhlas a primerane rozumovej a vôľovej vyspelosti a zdravotnému stavu osoby, ktorú má poučiť. Musí sa tiež použiť jazyk, ktorému dotknutá osoba rozumie, najmä ak by išlo o príslušníka národnostnej menšiny alebo cudzinca.

Darca obdrží jednu verziu podpísaného Informovaného súhlasu na založenie do svojej zdravotnej dokumentácie. Druhá verzia podpísaného Informovaného súhlasu ostáva u PZS.

V prípade, ak bude poučenie vykonávať zdravotnícky pracovník PZS odoberajúceho vzorku, musí zaznamenať informáciu o tom, či bolo dotknutej osobe poskytnuté poučenie alebo osoba odmietla poučenie, či dotknutá osoba udelila Informovaný súhlas alebo ho odmietla udeliť. Pracovník musí informácie zaznamenať aj v elektronickom zdravotnom zázname v tzv. EZKO knižke v rámci elektronickej zdravotnej dokumentácie dotknutej osoby. Darca svoje rozhodnutie potvrdí podpisom. Ak dotknutá osoba neskôr odvolá svoj Informovaný súhlas, táto informácia musí byť tiež zaznamenaná a potvrdená vlastnoručným podpisom, rovnako musí existovať záznam v prípade odmietnutia poučenia.

VZOR

A. Hlavička

Údaje PZS (poskytovateľa zdravotnej starostlivosti) odoberajúceho vzorky: *obchodné meno, sídlo, ak ide o PZS, ktorý je právnickou osobou alebo meno a priezvisko držiteľa povolenia na poskytovanie zdravotnej starostlivosti a adresu prevádzky zdravotníckeho zariadenia ak ide o PZS, ktorý je fyzickou osobou, identifikačné číslo PZS, ako aj jeho e-mailovú adresu a telefonický kontakt.*
Údaje biobanky: *Obchodné meno a sídlo, email, tel. kontakt, príp. identifikačné číslo ak je PZS*
Názov a číslo projektu: *Kompletný názov projektu, č. XXXXXXXXXX*
Zodpovedný riešiteľ projektu: *Meno, Priezvisko, emailová adresa*
Číslo schválenia projektu etickou komisiou: *napr. EKXX/XYZX*

B. Poučenie darcu

Cieľ a význam projektu

Vážený darca / darkyňa (*v prípade maloletého jedinca aj Vážení rodičia),*
radi by sme sa na Vás obrátili s možnosťou zúčastniť sa výskumného projektu *(doplniť názov),* ktorý sa zameriava na *(doplniť hlavný cieľ projektu).* Uvedený výskum bol schválený etickou komisiou v zmysle § 28 zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti, na základe ktorého etická komisia vydala pozitívne stanovisko o etickej prijateľnosti tohto výskumu s číslom uvedeným v hlavičke tohto dokumentu.
Tento výskum je financovaný z *(tu je potrebné dopísať zdroj financovania výskumu)*. Darovaním svojej vzorky a účasťou v tomto výskume môžete významne prispieť k výskumu ochorenia a pomôcť tak v budúcnosti zefektívňovať možnosti prevencie, diagnostiky a liečby.

Odber každej vzorky a jej spracovanie je možné len na základe slobodného rozhodnutia darcu.
Vaše darované vzorky budú mať už pri odbere pridelený špecifický kód, čím budú pseudonymizované. Vzorky budú ďalej spracované a uložené v biobanke (*tu uveďte celý názov*) podľa medzinárodných kritérií a štandardov. Následne budú použité pre ciele tohto projektu

Vzorky budú spracované a analyzované nasledovným spôsobom *(doplniť spôsoby spracovania a analýz, ktoré budú v rámci projektu vykonávané).*

V prípade genetických analýz pridajte nasledovnú informáciu:
V rámci tejto štúdie plánujeme analyzovať aj Vašu DNA. Všetky získané údaje budú plne anonymizované s použitím bezvýznamového kódu, čo znamená že nebudú obsahovať Vaše meno ani iné priame osobné identifikátory. Získané informácie budú použité s Vaším súhlasom na účely tohto projektu.

Výkon akýchkoľvek činností spojených s realizáciou výskumu nemôže mať vplyv na Váš život a zdravie, nakoľko sa jedná primárne o odber biologických vzoriek a výskum prebieha v plnej miere nezávisle od Vašej prítomnosti.
Nakoľko nepredpokladáme akékoľvek riziká na Váš život a zdravie počas zberu biologických vzoriek a celého trvania výskumu, nebolo potrebné prijať opatrenia na zabezpečenie primeranej kompenzácie v prípade poškodenia Vášho zdravia ako darcu a taktiež nebolo potrebné prijať opatrenia určené na riešenie nežiaducich fyzických alebo psychických reakcií, ktoré by sa mohli u Vás ako darcu vyskytnúť v súvislosti s týmto výskumom. Na riešenie otázok účastníkov výskumu, ktoré by mohli vzniknúť v jeho priebehu nebolo tiež potrebné zabezpečiť špecifické opatrenia.
Pokiaľ by ste však mali pocit, že sa Vám objavujú akékoľvek nepriaznivé reakcie po odbere biologických vzoriek alebo počas výskumu, môžete kontaktovať osobu príslušnú na poskytovanie pomoci v týchto situáciách na (*tu je potrebné doplniť buď telefonický kontakt alebo e-mailovú adresu).*

Poznámka: Ak predpokladáte, že odber biologickej vzorky, môže predstavovať riziko, je potrebné prijať opatrenia na zabezpečenie primárnej kompenzácie, v prípade poškodenia zdravia účastníka výskumu a taktiež opatrenia určené na riešenie nežiadúcich fyzických alebo psychických reakcií, ktoré by sa mohli u účastníka výskumu vyskytnúť v súvislosti s týmto odberom.

Na účely tohto projektu neexistujú iné preventívne, diagnostické a liečebné postupy, ktoré by boli k dispozícii a umožňovali by dosahovanie takých výsledkov, aké sú predpokladané a vyžadované od tohto výskumu.

Váš súhlas s použitím biologických vzoriek a súvisiacich údajov je dobrovoľný a môžete ho bez udania dôvodu kedykoľvek odvolať *(tu je potrebné dopísať spôsob vykonania)*. Ak sa nechcete výskumu zúčastniť, takéto rozhodnutie nemá žiadne negatívne dôsledky na poskytnutú zdravotnú starostlivosť.

Biologické vzorky / údaje / výsledky výskumu budú / nebudú využité na komerčné účely (*v prípade, ak by sa mali vzorky, údaje a výsledky využívať na komerčné účely je vhodné vysvetliť kontext a potrebné detaily takéhoto využívania).*

V prípade, že budete súhlasiť, môžu byť výsledky tohto výskumu okrem dosahovania individuálnych cieľov tohto vedeckého výskumu v agregovanej a anonymizovanej forme ďalej zdieľané v rámci vedeckej komunity pre potreby všeobecného vedeckého poznania a výskumu. Všetky nepotrebné údaje a biologické materiály získané počas tohto výskumu budú zlikvidované ihneď, ako sa stanú nepotrebnými, čo nastane po riadnom ukončení a vyhodnotení dosiahnutých cieľov projektu.

Odber vzorky a riziká s tým spojené

Pre potreby projektu by sme Vám potrebovali odobrať biologický materiál: krv / moč / sliny /stolicu *(tu je potrebné zadefinovať typ vzorky)*, ktorú odoberie zdravotný personál počas *(naplánovaného odberu v priebehu hospitalizácie / počas návštevy nášho zariadenia, – tu je potrebné uviesť kde a kedy sa bude odoberať biologický materiál)*, v objeme *(je potrebné uviesť objem).*

Odber *krvi / moču / slín / stolice* sa uskutoční za štandardných podmienok a nie je spojený so žiadnym dodatočným zdravotným rizikom / v prípade potreby uviesť riziko spojené s odberom podľa typu biologického materiálu.

- zostatkové tkanivo, ktoré sa ukáže ako nadbytočné z už odobratého tkaniva, ktoré odoberie zdravotný personál počas *naplánovaného odberu v priebehu hospitalizácie / počas návštevy nášho*

zariadenia. Separácia zostatkového tkaniva od celkového odobratého tkaniva nie je spojená so žiadnym dodatočným zdravotným rizikom.

Odber požadovaných biologických vzoriek bude prebiehať bezprostredne u PZS (*doplniť subjekt*), prípadne zdravotníckym pracovníkom PZS s trvaním odberu jednotlivých biologických vzoriek v rozsahu najviac *(je potrebné uviesť rozsah v minútach).* PZS priradí vzorkám kódy, pod ktorými budú zaslané do biobanky.

Poznámka: ak sa majú biologické vzorky odoberať aj počas budúcich nemocničných návštev alebo návštev v rámci štúdie alebo bežných lekárskych návštev (napr. v ambulantných oddeleniach), je nutné tento postup opísať. v prípade potreby odberu tu nespomenutého biologického materiálu, je potrebné túto informáciu doplniť.

Ak je súčasťou odberu vzorky aj dotazník, tak je potrebné pridať informáciu: Zároveň Vás prosíme o vyplnenie priloženého dotazníka, aby sme na základe viacerých údajov mohli lepšie a komplexnejšie vyhodnotiť výsledky analýz.

Ochrana osobných údajov darcu

Údaje identifikujúce Vašu osobu zostávajú iba v *(tu uviesť PZS / kliniku / nemocnicu / osobného lekára)* a sú uchovávané oddelene od biologických vzoriek a súvisiacich zdravotných údajov. Vzorky a údaje preto nie je možné spätne priradiť k Vám */ k Vášmu dieťaťu* bez spolupráce s touto inštitúciou, ktorá tieto vzorky odoberala. Biobanka po celý čas bude spracúvať iba pseudonymizované údaje, resp. Vašu vzorku identifikovanú kódom, pričom nebude mať možnosť priamo identifikovať Vašu osobu. Biobanka bude oprávnená prepojiť kód spojený s odobratými vzorkami s Vašimi osobnými údajmi spracúvanými zdravotníckou inštitúciou, ktorá Vám odoberala vzorky iba v prípade, ak s týmto budete výslovne súhlasiť.

Ak by ste chceli byť kontaktovaný v prípade zistenia predispozície na závažné ochorenia, prosíme, aby ste v časti *Vyhlásenie o udelení súhlasu* udelili v príslušnej časti svoj výslovný súhlas. Poverený pracovník biobanky zabezpečí spätné dohľadanie a komunikáciu s lekárom a bude môcť Vášho lekára informovať o výsledkoch výskumu využiteľného aj pre potreby poskytovania adresnej zdravotnej starostlivosti Vašej osobe. Za komunikáciu s Vami zodpovedá lekár.

Pre potreby nadväzných a širších biomedicínskych výskumov a medzinárodnej vedeckej spolupráce sa budú môcť využívať výlučne len plne anonymizované vzorky, bez osobných údajov. Klinické údaje budú zdieľané šifrovane a nebude ich možné nijako prepojiť s Vašou identitou. Vaše identifikačné údaje tak nebudú nikdy v žiadnej forme poskytnuté výskumníkom ani iným neoprávneným tretím stranám, ako sú napr. poisťovne alebo Váš zamestnávateľ. z toho dôvodu aj publikácie s výsledkami výskumu zachovajú Vašu anonymitu a neuvedú žiadne osobné údaje. Na takto už poskytnutú anonymizovanú vzorku sa právo na spätné odvolanie súhlasu a zničenie vzorky a neosobných údajov spojených so vzorkou nevzťahuje, keďže už nebude možné určiť, ktorá vzorka pôvodne patrila Vám.

Všetky subjekty, ktoré budú participovať na vedeckom výskume a ktoré budú pracovať so vzorkami účastníkov výskumu, ktoré budú označené identifikátorom (kódom) budú povinné dodržiavať GDPR a aplikovať pri tomto spracúvaní primerané technické a organizačné bezpečnostné opatrenia, aj na takýmto spôsobom už pseudonymizované osobné údaje. Aj napriek tomu, že Vaše údaje zostanú dôverné a chránené pred neoprávneným prístupom, môže existovať minimálne riziko spätnej identifikácie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa projektu, ochrany údajov alebo akýchkoľvek Vašich práv, obráťte sa na *(treba uviesť osoby: ošetrujúceho lekára / vedúceho štúdie / zástupcu zdravotníckeho zariadenia / kontaktné miesto)*, ktorý Vám poskytne informácie.

Za Vašu ochotu a pomoc Vám ďakujem v mene celého riešiteľského kolektívu. Je pre nás cťou, že ste sa rozhodli bojovať s Vašou chorobou aj týmto spôsobom a zároveň prispieť k vedeckému poznaniu patológie ochorení.

Meno a priezvisko lekára

Nemocnica / Organizácia

C. Vyhlásenie o udelení súhlasu

Pozorne si prosím prečítajte nasledujúce vyhlásenie o súhlase, zaškrtnite príslušné políčko a ak súhlasíte, podpíšte sa na konci vyhlásenia súhlasu.

Ja, dolupodpísaný / á darca/darkyňa vzoriek (priezvisko, meno):.....
....,
rodné číslo: ....., som bol/a podrobne a zrozumiteľne informovaný / á o cieľoch projektu a mal/a som možnosť klásť otázky.

Moje ID darcu v tomto projekte je:.....
Som si vedomý / á toho, že moja účasť / odvolanie účasti sú dobrovoľné a bez vplyvu na môj zdravotný stav, či liečebnú starostlivosť. Svoj súhlas môžem kedykoľvek odvolať a od dátumu doručenia môjho písomného odvolania súhlasu PZS nebudú moje vzorky a s nimi súvisiace údaje viac použité na nové výskumné účely. Obdržal / a som jednu verziu Informovaného súhlasu darcu. Druhá verzia zostáva u PZS odoberajúceho vzorky *(potrebné uviesť názov inštitúcie).*

□ áno □ nie	Výslovne súhlasím s tým, aby moje biologické vzorky boli uskladnené v b*iobanke (uveďte názov biobanky).*
□ áno □ nie	Výslovne súhlasím, aby sa k mojím darovaným vzorkám priradili u môjho PZS prislúchajúce klinické údaje a výsledky vyšetrení získané biobankou pre lepšie porozumenie ochoreniu a možné využitie nových poznatkov pri mojej liečbe a prevencii pred vznikom ochorení.
□ áno □ nie	Výslovne súhlasím, aby som bol / a spätne kontaktovaný / á v prípade dôležitých výsledkov súvisiacich s *mojím zdravím / so zdravím môjho dieťaťa*.
□ áno □ nie	Výslovne súhlasím, aby som bol / a spätne kontaktovaný / á za účelom získania ďalších informácií alebo biologických vzoriek.
□ áno □ nie	Výslovne súhlasím, aby biobanka poskytla vzorky môjho biologického

	materiálu na tento a v prípade zostatkového materiálu aj na budúci výskum v rámci dohodnutej zmluvnej spolupráce.
□ áno □ nie	Vyslovene súhlasím s analýzou genetickej informácie pre *tento (príp. aj budúci)* výskum.
□ áno □ nie	Výslovne súhlasím, aby získané výsledky výskumu mohli byť v agregovanej a anonymizovanej forme publikované a zdieľané vo vedeckej komunite.
□ áno □ nie	Beriem na vedomie, že za poskytnutie svojich vzoriek *nedostanem žiadnu finančnú kompenzáciu / dostanem kompenzáciu vo forme oprávnených výdavkov spojených s odberom vo forme (tu je potrebné definovať spôsob kompenzácie oprávnených výdavkov spojených s odberom napr. cestovné náklady atď.).*
□ áno □ nie	Beriem na vedomie, že *moje biologické vzorky / biologické vzorky môjho dieťaťa* a súvisiace kódované údaje chrániace identitu budú v rámci vyššie vysvetleného projektu biomedicínskeho výskumu spracúvané v biobanke na účely poskytovania služieb biobanky pri biomedicínskom výskume a poskytovaní zdravotnej starostlivosti[1] na právnom základe plnenia zákonných povinností podľa čl. 6 ods. 1 písm. c) GDPR a na právnom základe plnenia dôležitých úloh vo verejnom záujme podľa čl. 6 ods. 1 písm. e) GDPR. Voči spracúvaniu osobných údajov na právnom základe verejného záujmu mám právo kedykoľvek namietať podľa čl. 21 GDPR.
□ áno □ nie	Beriem na vedomie, že udelenie vyššie uvedených výslovných súhlasov tvoriacich Informovaný súhlas umožňuje biobanke spracovať osobitné kategórie mojich osobných údajov. Tieto výslovné súhlasy mám právo kedykoľvek odvolať. Odvolanie nemá vplyv na zákonnosť spracovania

[1] Ide o spracúvanie osobných údajov, ktoré je nevyhnutné najmä pre: (i) vykonávanie odberov, testovanie, konzervovanie, skladovanie, analýzu, porovnávanie, distribúciu biologického materiálu obsahujúceho genetické údaje dotknutej osoby, (ii) spracúvanie údajov týkajúcich sa zdravia pripojených ku vzorke biologického materiálu dotknutej osoby, (iii) vykonávanie pseudonymizácie vzoriek prostredníctvom bezvýznamových kódov a šifrovanie digitálne spracúvaných údajov, (iv) vykonávanie anonymizácie neanonymných vzoriek biologického materiálu, (iv) uchovávanie údajov o dotknutých osobách prepojiteľných s ich genetickými údajmi, resp. odobratými vzorkami biologického materiálu a údajmi týkajúcimi zdravia (za podmienky udelenia informovaného súhlasu pre potreby biobanky). (v) vedenie a využívanie registra získaných informovaných súhlasov umožňujúcich biobanke realizovať biomedicínsky výskum podľa osobitného zákona[1], (iv) vedenie a využívania registra vzoriek a s nimi spojených údajov, vrátane údajov získaných analýzou vzorky a ďalších údajov potrebných pre účely biobanky v rozsahu osobitného zákona (vii) vedenie a využívania registra kódov podľa osobitného zákona, (viii) poskytovanie údajov na základe oprávnenia podľa osobitného zákona oprávneným žiadateľom, resp. tretím stranám po splnení ustanovených podmienok[1], (ix) vykonávanie hlásení do Národného registra biobánk Slovenskej republiky v rozsahu ustanovenom osobitným zákonom.

	vychádzajúceho zo súhlasu pred jeho odvolaním.
□ áno □ nie	Beriem na vedomie, že bližšie informácie o spracúvaní osobných údajov a poučení o právach dotknutých osôb pri spracovaní osobných údajov, ktoré vykonáva biobanka nájdem v Podmienkach ochrany súkromia *(doplniť inštitúciu)* na *(doplniť internetovú adresu)* a v informáciách, ktoré poskytuje PZS odoberajúci moje vzorky *(doplniť odkaz na informačný dokument PZS, ktorého lekári budú odoberať a registrovať vzorku v biobanke).*

Všetky mne neznáme pojmy mi boli vysvetlené a v primeranom rozsahu som im porozumel / a.

Poučenie vykonal (*Meno a priezvisko zodpovedného lekára / povereného pracovníka odoberať vzorky a získavať súhlas darcu*): .....

Dátum: Podpis:

Možnosť 1 (v prípade dospelého darcu):

Súhlas dospelého darcu

Dátum: Podpis darcu:

Možnosť 2 (v prípade detského darcu):

Súhlas maloletej osoby*

Dátum: Podpis dieťaťa / darcu**:

Meno a priezvisko zákonného zástupcu 1 / opatrovníka darcu:

.....

Dátum: Podpis:

Meno a priezvisko zákonného zástupcu 2 / opatrovníka darcu:

.....

Dátum: Podpis:

*V prípade maloletého dieťaťa je potrebný podpis obidvoch rodičov / zákonných zástupcov / opatrovníkov. Ak podpísal iba jeden rodič / zákonný zástupca / opatrovník, svojím podpisom vyhlasuje, že koná so súhlasom druhého rodiča / zákonného zástupcu / opatrovníka alebo že má dieťa vo výhradnej starostlivosti.

** Ak je možné.