

## SOUHLAS PACIENTA S POSKYTNUTÍM ÚDAJŮ

do registru MELANOM (dále jen jako „registr“)

### I. Informace pro pacienta před poskytnutím souhlasu

Vážená paní, Vážený pane,

Smyslem registru MELANOM je souhrnné vědecké hodnocení údajů velké skupiny pacientů s onkologickým onemocněním melanom prostřednictvím sběru komplexních informací. Účelem sběru a zpracování údajů v registru je evidence celkového počtu pacientů s melanomem léčených sledovanou onkologickou léčbou v České republice a hodnocení efektivity a bezpečnosti sledované léčby. Registr bude obsahovat údaje z Vaší zdravotnické dokumentace, kterou vede Váš lékař/poskytovatel zdravotních služeb (dále jako „lékař“), a to 1. iniciály, 2. pohlaví, 3. datum narození, 4. rasa, 5. data o zdravotním stavu a léčbě, 6. 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.

Správce osobních údajů, který za základě požadavků zadavatele a garanta registru určuje účel a prostředky zpracování Vašich osobních údajů v tomto 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 integrita dat.

Odborným garantem registru je **Česká onkologická společnost ČLS JEP** prostřednictvím **MUDr. Radka Lakomého, Ph.D.**

Přístup do elektronického systému registru není veřejný, je umožněn pouze správci 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**, tzn. žádná třetí osoba Vás nebude schopna na jejich základě identifikovat.

Data zůstávají uložena v databázi po dobu 15 let od ukončení studie. Po této době budou bezpečně zlikvidována.

Svůj souhlas, který dále IBA 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 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 Vaší 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 správce na emailové adrese: [gdpr@biostatistika.cz](mailto:gdpr@biostatistika.cz)

## II. Souhlas pacienta s poskytnutím údajů do registru a s nahlížením do zdravotnické dokumentace

### Já níže podepsaný(á):

Jméno, příjmení pacienta: .....

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 MELANOM, přičemž **výslovně souhlasím se zařazením do tohoto registru.**

Na základě všech získaných informací, zejména výše uvedených, **uděluji tímto** správci registru, **Institutu biostatistiky a analýz, s.r.o.**, IČ: 027 84 114, Poštovská 68/3, 602 00 Brno (dále jen „**IBA**“), 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 tímto **uděluji souhlas k nahlížení** na mé údaje **garantovi projektu** MUDr. Radku Lakomému, Ph.D.

Prohlašuji, že jsem byl(a) správcem prostřednictvím lékaře **informován(a) 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 IBA, 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 osobních údajů v rámci registru MELANOM.

Obdržel/a jsem podepsaný a datovaný stejnopis těchto informací a informovaného souhlasu

\_\_\_\_\_  
Místo a datum

\_\_\_\_\_  
podpis pacienta

Prohlašuji, že jsem pacienta plně informoval(a) o podstatě registru, jakož i jeho právech souvisejících se zpracováním 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