

INFORMOVANÝ SOUHLAS ÚČASTNÍKA

s účastí ve studii RETAIN a s poskytnutím a zpracováním osobních údajů

I. INFORMACE PRO ÚČASTNÍKA

Vážená paní, vážený pane,

rádi bychom Vám nabídli účast ve studii RETAIN (dále jen „projekt“) a požádali Vás tímto o pročetí následujícího textu a o Vaš souhlas s Vaší účastí a s poskytnutím Vašich údajů pro projekt. Projekt RETAIN je výzkumným záměrem společnosti MATTONI 1873 a.s. a nabízíme Vám možnost se do tohoto projektu dobrovolně zapojit. Udělejte si prosím čas, abyste si následující informace pozorně přečetl(a) a porozuměl(a) jim. V případě jakýchkoli pochybností nebo nepochopení textu se, prosím, obraťte na studijní email retain@biostatistika.cz nebo na telefonní číslo 515 915 100 (každý pracovní den od 8:00 do 16:00).

Základní informace o projektu a jeho účel a přínosy

Cílem sběru údajů v rámci tohoto projektu je lépe porozumět hospodaření s ionty v lidském těle při každodenní konzumaci přírodních minerálních vod. S tímto cílem byl vytvořen projekt RETAIN. V průběhu Vaší účasti v celém projektu projdete kromě úvodního kontrolního odběru krve postupně ještě dalšími třemi odběry krve a pěti odběry ranní moči. K provedení jednotlivých odběrů ve Vámi vybraném odběrovém centru Vám budou zasílány zvací SMS zprávy. Výsledky sledovaných analytů budou poté sloužit k vyhodnocení projektu. Tyto výsledky Vám budou navíc bezplatně zasílány na Vaš email uvedený při registraci do projektu. Zasílání výsledků můžete jednoduše odmítnout prostřednictvím studijního emailu retain@biostatistika.cz.

V rámci studie projdete 4 odběry krve a 5 odběrů ranní moči. Přesný časový rozpis Vaší účasti ve studii naleznete v následující přehledové tabulce. Více informací o studii naleznete také na webových stránkách studie <https://retain.cz/>.

Fáze studie	Aktivita	Časový rozpis	Důležité informace
Selekční	Registrace do studie	Během 10 dní	Přes webové stránky
	Podpis informovaného souhlasu		Elektronický podpis přes platformu Signi
	Vyplnění Osobního dotazníku		Odkaz k vyplnění dostanete do emailu
	Kontrolní odběr krve		Preferované odběrové dny jsou středa až pátek, vždy od 7:00 do 9:00
	Randomizace		O výsledku budete informován na e-mailu
Vlastní studie	1. studijní odběr krve a sběr ranní moči	čas 0 = určíte si tímto Vaš odběrový den	Preferované odběrové dny jsou středa až pátek, vždy od 7:00 do 9:00

	2. sběr ranní moči	1. týden ve studii - na odběr vod a sběr ranní moči se musíte dostavit vždy ve stejný den v týdnu	V průběhu studie budete pít přírodní minerální vodu. Pitný režim dostanete vždy na další týden při sběru moči, a to 1.5 l na den (odnesete si tedy vždy 7 lahví)
	3. studijní odběr krve a sběr ranní moči	2. týden ve studii - na odběry se musíte dostavit vždy ve stejný den v týdnu	V průběhu studie budete pít přírodní minerální vodu. Pitný režim dostanete vždy na další týden při studijním odběru, a to 1.5 l na den (odnesete si tedy vždy 7 lahví)
	4. sběr ranní moči	3. týden ve studii - na odběr vod a sběr ranní moči se musíte dostavit vždy ve stejný den v týdnu	V průběhu studie budete pít přírodní minerální vodu. Pitný režim dostanete vždy na další týden při sběru moči, a to 1.5 l na den (odnesete si tedy vždy 7 lahví)
	5. studijní odběr krve a sběr ranní moči	4. týden ve studii - na odběry se musíte dostavit vždy ve stejný den v týdnu	V průběhu studie budete pít přírodní minerální vodu. Pitný režim dostanete vždy na další týden při studijním odběru, a to 1.5 l na den (odnesete si tedy vždy 7 lahví)
Ukončení	Vyplacení finanční kompenzace	Během jednoho měsíce	Na Vámi zadané číslo bankovního účtu

Vaše účast v projektu je zcela dobrovolná a projekt můžete kdykoliv na vlastní přání opustit bez udání dalších podrobností a důvodů.

Důvěrnost informací

Veškeré záznamy zahrnující Vaše osobní údaje, vzorky a výsledky rozborů analytické laboratoře budou důvěrně uchovávané a bude s nimi nakládáno v souladu se všemi příslušnými právními předpisy.

Bližší informace o podmínkách zpracování osobních údajů jsou uvedeny v navazující kapitole INFORMACE O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ ÚČASTNÍKA.

K rozhodnutí, zda se zúčastníte projektu RETAIN máte tolik času, kolik potřebujete.

II. INFORMACE O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ ÚČASTNÍKA

V souladu se všemi příslušnými právními předpisy o ochraně osobních údajů a zejména pak nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 (Obecné nařízení o ochraně osobních údajů a dále jen „**GDPR**“)

Vám chceme prostřednictvím tohoto dokumentu vysvětlit podmínky zpracování Vašich osobních údajů v rámci projektu RETAIN.

Informace o správci a zpracovateli osobních údajů

Zadavatelem projektu RETAIN a současně odpovědným správcem Vašich osobních údajů zpracovávaných v rámci projektu dle GDPR je Mattoni 1873 a.s. se sídlem Horova 1361/3, 360 01 Karlovy Vary, IČ: 14706725 (dále jen „**zadavatel**“ nebo jen „**správce**“).

Koordinátorem, který zajišťuje organizační, technické a analytické záležitosti projektu je **Institut biostatistiky a analýz, s.r.o.**, se sídlem Poštovská 68/3, Brno 602 00, Česká republika, IČ: 02784114 (dále jen „**IBA**“). Společnost IBA je tak ve smyslu GDPR zpracovatelem Vašich osobních údajů, který postupuje výlučně dle pokynů správce.

Účel a právní základ zpracování osobních údajů

Účelem zpracování Vašich osobních údajů v projektu RETAIN je uskutečnění výzkumné činnosti blíže popsané v kapitole I. Informace pro účastníka.

Výstupem zpracování Vašich osobních údajů v rámci projektu budou především vědecké publikace a statistické analýzy. Za všech okolností ovšem platí, že všechny publikované výstupy budou prováděny na hromadných datech a zcela anonymní (anonymizované), tj. žádná jiná osoba, která získá přístup k výsledkům dosaženým v rámci projektu, Vás nebude moci v rámci těchto výstupů přímo ani nepřímo identifikovat.

Pro výše uvedený účel mohou být Vaše osobní údaje zpracovány pouze na základě Vašeho výslovného souhlasu uděleného prostřednictvím tohoto dokumentu. Váš souhlas je tedy ve smyslu GDPR právním základem zpracování Vašich osobních údajů a jako takový musí být udělen zcela dobrovolně a nesmí být ničím podmíněn.

V případě odvolání Vašeho souhlasu před uplynutím níže uvedené doby uchování mohou být Vaše osobní údaje zpracovávány pouze v omezeném rozsahu na základě oprávněného zájmu správce. Uvedený oprávněný zájem v takovém případě vyplývá z důvodné potřeby správce prokázat pro případ sporu nebo kontroly dozorového úřadu, že odvolaný souhlas byl před tím řádně udělen v souladu se všemi příslušnými právními a etickými normami. Oprávněný zájem správce je i právním základem takového zpracování osobních údajů.

Způsob zpracování, příjemci údajů a předpokládána doba uchování osobních údajů

Předmětem evidence v rámci projektu budou kromě údajů o Vašem *jménu a příjmení, pohlaví, věku, e-mailové adrese, telefonním číslem, bankovním spojení a rodném čísle také údaje o Vašem zdravotním stavu včetně výsledků jednotlivých rozborů a jedinečný číselný kód (ID) přidělený Vaší osobě v rámci projektu*. Vaše kontaktní údaje (e-mail a telefonní číslo) budou v průběhu celého projektu používány pro komunikaci s Vámi, a to zejména zasílání zvacích SMS zpráv, výsledků rozborů a také v rámci dvou faktorového ověření při elektronickém podpisu informovaného souhlasu. Údaje o Vašem jméně, příjmení, věku a rodné číslo jsou nezbytné pro Vaše ztotožnění u poskytovatele zdravotních služeb, který provozuje příslušné odběrové místo a analytické laboratoře (dále jen „**laboratoř**“). Údaje o Vašem bankovním spojení jsou potřebné pro výplatu odměny za řádně dokončenou studii. Výše finanční kompenzace za Váš čas věnovaný studii RETAIN byla stanovena na 4 000 Kč.

Přístup do elektronické evidence je umožněn pouze oprávněným uživatelům (tj. pověřeným zástupcům laboratoře, zadavatele a IBA), a to na základě individuálně přidělených uživatelských práv. Vaše osobní údaje mohou být zpřístupněny oprávněným dozorovým úřadům a také zástupcům příslušné etické komise vázaným povinnostmi mlčenlivosti.

Vaše osobní údaje budou uchovávány společně s odebranými vzorky až do případného odvolání Vašeho souhlasu, nejdéle však 1 rok od ukončení projektu. Po uplynutí jednoho roku od ukončení projektu budou veškeré záznamy o Vaší osobě v evidencích k projektu anonymizovány a odebrané vzorky zlikvidovány. Pokud svůj souhlas odvoláte před uplynutím uvedené doby, mohou být dříve získané Vaše osobní údaje dále zpracovávány již jen po omezenou dobu trvání oprávněného zájmu správce. Analytické výsledky projektu budou uchovány po dobu 15 let od skončení projektu.

Poučení o právech účastníka při zpracování osobních údajů

V souvislosti se zpracováním Vašich osobních údajů, jak je popsáno výše, máte za podmínek blíže stanovených GDPR vůči správci 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 při splnění zákonných podmínek;
- právo na omezení zpracování při splnění zákonných podmínek;
- právo získat od správce 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;
- právo vznést námitku proti zpracování Vašich osobních údajů na základě oprávněného zájmu správce;
- 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 RETAIN, prostřednictvím studijního emailu retain@biostatistika.cz nebo na telefonním čísle 515 915 100 (každý pracovní den od 8:00 do 16:00). 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 (<https://uouu.gov.cz/>).

III. SOUHLAS ÚČASTNÍKA S ÚČASTÍ V PROJEKTU RETAIN A SOUHLAS ÚČASTNÍKA SE ZPRACOVÁNÍM JEHO OSOBNÍCH ÚDAJŮ

PROHLÁŠENÍ ÚČASTNÍKA

Prohlašuji, že jsem se seznámil a rozumím následujícím informacím o:

- důvodu sběru mých zdravotních údajů v projektu RETAIN a potvrzují, že veškeré mnou poskytnuté informace jsou podle mého nejlepšího vědomí úplné a přesné;
- skutečnosti, že mohu podle svého vlastního uvážení kdykoli i bez udání důvodu odvolat svůj souhlas s účastí v projektu RETAIN;
- možnosti zadavatele kdykoli ukončit moji účast v projektu RETAIN;
- skutečnosti, že zástupcům etické komise a příslušných dozorových úřadu může být důvěrným a bezpečným způsobem poskytnut přímý přístup k mé studijní dokumentaci, a to za účelem ověření, zda byly dodrženy všechny příslušné právní předpisy při postupech v projektu a/nebo zpracování údajů.

Já, níže podepsaný/á:

Titul, jméno a příjmení účastníka:

Datum narození:

prohlašuji, že jsem porozuměl všem poskytnutým informacím o projektu RETAIN

Podpisem tohoto informovaného souhlasu uděluji svůj svobodný a dobrovolný souhlas s účastí v projektu a se zařazením do registru RETAIN. Prohlašuji, že jsem byl/a seznámen/a s cíli projektu, jeho přínosy a s podrobnostmi týkajícími se mé účasti v projektu RETAIN. Podpisem tohoto informovaného souhlasu se nevzdávám žádného ze svých zákonných práv.

Dále prohlašuji, že před udělením svého souhlasu se zpracováním osobních údajů jsem měl/a možnost položit zástupci zadavatele další otázky a zeptat se na vše, co považuji za důležité, a nyní, když byly moje případné otázky uspokojivě zodpovězeny, prohlašuji, že jsem plně porozuměl/a všem informacím a vysvětlením a nejsem si vědom/a žádných důvodů, které by bránily poskytnutí mého souhlasu.

Souhlasím s účastí v projektu RETAIN za výše uvedených podmínek včetně pravidelných odběrů krve, laboratorních vyšetření vzorků krve a moči a získávání informací o mém zdravotním stavu.

Souhlasím se zpracováním svých osobních údajů včetně údajů o mém zdravotním stavu získaných z odebraných vzorků krve a moči v rámci projektu RETAIN tak, jak je popsáno v kapitole II. tohoto dokumentu.

Pro více informací týkajících se mé účasti v projektu **RETAIN** se mohu obracet se svými dotazy na studijní e-mail: retain@biostatistika.cz nebo na telefonní číslo 515 915 100 (každý pracovní den od 8:00 do 16:00).

Obdržel jsem stejnopis tohoto formuláře informovaného souhlasu účastníka s účastí v projektu RETAIN.

Jméno a příjmení účastníka

Datum

Podpis

Děkujeme Vám za Váš čas a trpělivost!