

Instrukce k použití vzoru „Souhlas s účastí ve výzkumu a zpracováním osobních údajů“

Cílem formuláře souhlasu je (1) seznámit účastníka s tím, o jaký výzkum se jedná a co by pro něj účast v projektu znamenala, a zároveň získat výslovný (2) souhlas s účastí ve výzkumu a (3) souhlas se zpracováním osobních údajů.

- Text musí být adresován přímo účastníkovi – psaný ve 2. osobě („zúčastníte se, podstoupíte, můžete...“, nikoliv „osoba se zúčastní, proband podstoupí, účastník může“).
- Používejte jazyk srozumitelný pro laika a vyhýbejte se odborným výrazům nebo je jednoduše vysvětlete (vyhněte se např. výrazům: administrovat dotazník, ...).
- Zohledněte věk, vzdělání, příp. sociální situaci potenciálních účastníků.
- Pokud je to možné, přizpůsobte formátování textu tak, aby část „Souhlas s účastí ve výzkumu a se zpracováním osobních údajů“ byl celý na jedné stránce.

Legenda:

Šedý text nahradte svým vlastním textem.

Nadpisy, **černý tučný** a **černý text** by měly být v dokumentu ponechány, **jsou-li relevantní**.

Kurzívou jsou uvedeny možné příklady textu k použití.

U takto **barevného textu** **vyberte** vhodnou variantu.

Vážení výzkumníci, Vaše připomínky, nejasnosti či náměty k tomuto vzoru souhlasu, případně k nakládání s osobními údaji ve výzkumném projektu, směřujte prosím na právníčky EKV.

Souhlas s účastí ve výzkumu a zpracováním osobních údajů

Informace o výzkumu

Název projektu: název výzkumného projektu

Hlavní řešitel: jméno

Pracoviště: název pracoviště řešitele (fakulta/ústav), Masarykova univerzita

Spolupracující pracoviště/institute: /použijte, jen pokud je to relevantní/

Období řešení projektu:

Zdroj financování: uveďte grantovou agenturu (GAČR, TAČR, GAMU) a číslo projektu (až bude k dispozici), příp. „interní projekt MU“

O čem je tento výzkumný projekt?

stručně popište, o co se v projektu jedná, jaký je cíl výzkumu

Jak bude účast probíhat?

- co účastníka v průběhu výzkumu čeká,
- jak dlouho to bude trvat,
- kolikrát se podrobí měření/odběrům/dotazníkovému šetření,
- popis použitého technického zařízení (je-li použito, např. MRI, EEG, eye tracking, motion capture)
- jaký je obsah dotazníků, co s jejich pomocí budete zjišťovat

Co brání účasti v tomto výzkumu?

popište zejména kontraindikace použitých metod (např. epilepsie, těhotenství, srdeční slabost, brýle) nebo další vylučovací kritéria

Jaké jsou výhody/odměna za účast v tomto výzkumu?

uveďte, zda je s účastí spojená finanční, materiální nebo jiná odměna (např. konzultace, zjištění zdravotního stavu)

Jaké jsou nevýhody/rizika účasti v tomto výzkumu?

popište rizika spojená s účastí ve výzkumu, např. vedlejší účinky použitých metod, možné následky invazivních i neinvazivních vyšetření (odběry krve, MRI, zátěž do maximální výdrže,...)

Jaký je postup v případě náhodného nálezu? /použijte, jen pokud je to relevantní/

uvedte, jaký bude postup v případě náhodného nálezu např.

Vyšetření probíhá za účelem vědeckého výzkumu. Účelem vyšetření není poskytování zdravotních služeb nebo zjišťování Vašeho zdravotního stavu. Sesbíraná data nebude vyhodnocovat lékař, ale vědecký pracovník. V případě, že by vědecký pracovník pojal podezření na možné zdravotní komplikace, máte právo být o něm informován/a a následně jej konzultovat se svým lékařem.

Jaké osobní údaje jsou v tomto výzkumném projektu sbírány?

vyjmenujte přehledně, jaké konkrétní údaje budete o účastnících sbírat např.

- základní demografické údaje (např. věk, pohlaví, zaměstnání, škola, třída, vzdělání, příjem, rodinný stav)
- údaje o zdravotním stavu (např. anamnéza, diagnóza)
- odpovědi z dotazníků
- naměřená data z
- výsledky analýzy odběrů krve, slin, potu...
- audio/video nahrávky
- kontaktní údaje (např. e-mail, telefon)

Jak budou osobní údaje zpracovávány?

Popište způsob zpracování osobních údajů, zejména proces pseudonymizace, dále kdo a za jakých podmínek bude mít k údajům přístup. Pokud budete účastníkům přidělovat kód, nepoužívejte UČO, RČ apod., neuvádějte kód na formuláři souhlasu (znesnadňuje to následnou anonymizaci).

Např.

- Získané údaje budou zpracovávány v tzv. pseudonymizované podobě. Na počátku realizace výzkumu Vám bude přidělen unikátní kód, pod kterým budou ukládána veškerá data z měření, sběru vzorků a dotazování. Soubor obsahující převod jména na kód (kódovací klíč) umožňující propojení údajů bude mít k dispozici pouze hlavní řešitel projektu a bude uložen odděleně od ostatních dat.
- /nakládáte-li s citlivými daty, biologickými vzorky apod., můžete uvést, kde budou nasbíraná data uložena a kdo k nim bude mít přístup/ K získaným údajům uchovávaným pod kódem bude mít přístup (např. hlavní řešitel projektu, členové výzkumného týmu) a budou bezpečně uloženy (uvedte obecně druh nebo umístění úložiště, např. zabezpečené úložiště MU).
- Nahrávky budou po pořízení přepsány do textové podoby a následně smazány, a to nejpozději do ... od jejich pořízení. Jména a další údaje budou nahrazeny pseudonymy.

+ text níže:

Formulář tohoto souhlasu bude vždy uložen odděleně od ostatních dokumentů.

Jak dlouho budou osobní údaje uloženy?

např.

- Vaše osobní údaje budeme uchovávat pouze po dobu sběru výzkumných dat/po dobu řešení projektu /vyberte vhodnou variantu/, poté bude kódovací klíč nenávratně smazán a tím budou získané údaje anonymizovány, tj. převedeny do podoby, která neumožňuje Vaši identifikaci.
- /použijte, jen pokud je to relevantní/: Vzorky biologického materiálu budou zlikvidovány nejpozději ...
- /použijte, jen pokud je to relevantní/: V případě, že níže udělíte souhlas s použitím osobních údajů a vzorků pro další výzkumné účely, výše uvedená ustanovení o době uložení údajů se neuplatní a
 - + (varianta 1): budeme je uchovávat po dobu ... let, poté budou osobní údaje převedeny do podoby neumožňující Vaši identifikaci a vzorky zlikvidovány.
 - + (varianta 2): doba zpracování výše uvedených dat a vzorků pak není stanovena podle kalendářních dnů, měsíců či let, ale je dána jejich užitečností v dané oblasti výzkumu. Poté, co

Souhlas s účastí ve výzkumu a zpracováním osobních údajů k projektu
doplňte název výzkumného projektu

data či vzorky přestanou být užitečná / užitečné pro dlouhodobý výzkum, budou zlikvidována / zlikvidovány.

- Vaše kontaktní údaje (e-mail, telefon, ...) budou použity pouze pro účely tohoto projektu a po ukončení sběru dat /po ukončení projektu budou smazány. /vyberte vhodnou variantu/
- /použijte, jen pokud je to relevantní/: V případě, že níže udělíte souhlas s použitím Vašich kontaktních údajů (e-mail, telefon, ...) pro pozvánky k účasti na dalších výzkumných projektech doplňte název pracoviště Masarykovy univerzity, pak budeme tyto údaje používat po dobu ... (např. 2 roky, 5 nebo 10 let).

vždy je vhodné uvést: Získaná data v anonymní podobě mohou být použita v dalších výzkumných projektech v této oblasti.

Povinně poskytované informace dle Obecného nařízení o ochraně osobních údajů (EU 2016/679, GDPR)

Vaše osobní údaje budeme zpracovávat na základě Vámi uděleného souhlasu pro účely výzkumu v oblasti (specifikujte oblast výzkumu).

Správce osobních údajů: Masarykova univerzita, Žerotínovo nám. 617/9, 601 77 Brno

Kontaktní osoba pro zpracování osobních údajů:

Pověřenec pro ochranu osobních údajů

Mgr. Iva Zlatušková

Masarykova univerzita, Žerotínovo nám. 617/9, Brno 602 00, Česká republika

e-mail: poverenec@muni.cz, tel.: +420 549 49 1030

Předávání osobních údajů mimo MU: uveďte instituci, které budou os. údaje předávány (instituce v rámci EU i mimo EU) a o jaké údaje se bude jednat /použijte, jen pokud je to relevantní/

Vaše práva v souvislosti se zpracováním osobních údajů:

- požadovat přístup k osobním údajům týkajícím se Vaší osoby, jejich opravu nebo výmaz, popřípadě omezení zpracování,
- podat stížnost dozorovému orgánu (Úřad pro ochranu osobních údajů, www.uoou.cz) v případě, že se domníváte, že zpracování osobních údajů probíhá v rozporu s právními předpisy;
- souhlas se zpracováním osobních údajů udělený níže kdykoliv odvolat, aniž by za to hrozila jakákoliv sankce či znevýhodnění, a to oznámením na kontaktní údaje správce osobních údajů. Zákonost zpracování údajů před odvoláním souhlasu tím není dotčena.

Bližší informace ke zpracování os. údajů a uplatnění svých práv najdete zde

<https://www.muni.cz/o-univerzite/uredni-deska/ochrana-osobnich-udaju>

Je účast v tomto výzkumu povinná?

upozornění, že účast na výzkumu je dobrovolná a je možné souhlas odvolat a z projektu odstoupit. Určit moment, do kterého je možné ze studie odstoupit - není to kdykoliv. Možnost odstoupení od výzkumu má reálně smysl pouze tehdy, pokud je možné jeho data odlišit od ostatních (tj. do doby anonymizace) – ve většině případů není vhodné nabízet možnost odstoupení v době, kdy jsou získaná data zpracovávána nebo dokonce už publikována.

např. Účast na výzkumu je zcela dobrovolná a máte právo odstoupit z výzkumu bez udání důvodu a to až do doby...(např. ukončení posledního měření/ do ukončení odběrů/ týden po vyplnění dotazníku atd.).

Kde se dozvědět více?

Např. Pokud máte jakékoliv doplňující dotazy ohledně tohoto výzkumu, můžete se obrátit na ... uveďte kontaktní údaje na konkrétního výzkumníka (název a adresa pracoviště, univerzitní mail, příp. telefon) a dále text níže jako kontakt na EKV:

Tento projekt byl schválen Etickou komisí pro výzkum Masarykovy univerzity. V případě dotazů, nejasností či připomínek k průběhu výzkumu můžete kontaktovat vedení komise na adrese ekv@muni.cz

Souhlas s účastí ve výzkumu a zpracováním osobních údajů

Na základě výše uvedených informací:

- **Souhlasím** s účastí v uvedeném výzkumném projektu (doplňte název projektu).
- **Souhlasím** s výše uvedeným zpracováním osobních údajů pro výzkumné účely.
- **Souhlasím / nesouhlasím*** s možným budoucím použitím získaných dat a vzorků v pseudonymizované podobě (tj. se zachováním možnosti identifikace) pro další výzkumné účely v oblasti /použijte, jen pokud je to relevantní a zároveň jste výše v části "Jak dlouho budou osobní údaje uloženy?" uvedli informace o době zpracování pro další výzkum/
- **Souhlasím / nesouhlasím*** s použitím mých kontaktních údajů (e-mail, telefon, ...) pro pozvánky k účasti na dalších výzkumných projektech po dobu, jak je uvedeno výše. /použijte, jen pokud je to relevantní a zároveň jste výše v části "Jak dlouho budou osobní údaje uloženy?" uvedli informace o době zpracování kontaktních údajů pro pozvánky k účasti na dalším výzkumu/
- **Přeji*** si být informován o náhodném nálezů a za tímto účelem poskytnu tyto kontaktní údaje e-mail:, telefon / **Nepřeji*** si být informován o náhodném nálezů.

* *nehodící se škrtněte*

Jméno a příjmení: Podpis:

V dne:

Za výzkumný tým:

Jméno a příjmení: Podpis:

V dne:

Jeden výtisk tohoto souhlasu obdrží účastník a jeden si ponechá výzkumný tým.