

Souhlas s účastí ve výzkumném projektu

Cílem formuláře souhlasu s účastí ve výzkumném projektu je **účastníka seznámit s tím, o jaký výzkum se jedná a co by pro něj účast v projektu znamenala, a zároveň získat výslovný souhlas s účastí ve výzkumu, včetně souhlasu se zpracováním osobních údajů, pokud jsou sbírány.**

V případě, že účastníkem je **nezletilý**, je třeba formulovat text **pro zákonné zástupce**. Zároveň lze doporučit formulovat informace a vyslovení souhlasu i pro nezletilého, jestliže je to přiměřené rozumové a volní vyspělosti jeho věku (lze např. použít zjednodušenou verzi textu pro rodiče).

Formulář souhlasu s účastí ve výzkumném projektu (někdy také označovaný jako „informovaný souhlas“) by měl mít dvě části:

1. **Informace o výzkumu**
2. **Souhlas (varianta a nebo b)**
 - a. Souhlas s účastí ve výzkumném projektu
 - b. Souhlas s účastí ve výzkumném projektu a se zpracováním osobních údajů

1. Informace o výzkumu

Text musí být adresován přímo účastníkovi – **psaný ve 2. osobě** („zúčastníte se, podstoupíte, můžete...“, nikoliv „osoba se zúčastní, proband podstoupí, účastník může“).

Je třeba používat **jazyk srozumitelný pro laika** a vyhnout se odborným výrazům, brát v úvahu věk, vzdělání, příp. sociální situaci potenciálních účastníků

- Základní identifikační údaje o projektu
 - Řešitel projektu: **jméno řešitele, řešitelské pracoviště**
 - Kontakt na řešitele:
 - Spoluřešitelé/ partneři:
 - Název projektu:
 - Doba řešení projektu:
- Popis projektu a jeho průběhu z pohledu účastníka

Použití níže uvedených bodů a jejich podrobnost a rozsah záleží na povaze projektu,

- **Účel, cíl výzkumu**, o co se v projektu jedná, jaký je účel výzkumu
- **Průběh výzkumu**, čemu se účastník bude podrobovat, jak dlouho to bude trvat, kolikrát (pokud opakovaně se podrobí měření/odběrům/ dotazníkovému šetření), popis použitého technického zařízení (je-li to vhodné, např. MRI, EEG, eye tracking, motion capture)
- **Rizika**, vedlejší účinky
- **Výhody**, příp. **odměna** za účast
- **Překážky** pro účast na výzkumu (např. epilepsie, těhotenství u MRI)
- **Dobrovolnost** - upozornění, že účast na výzkumu je dobrovolná a je možné informovaný souhlas odvolat a z projektu odstoupit. Určit moment, do kterého je možné ze studie odstoupit - není to kdykoliv. Může to být do ukončení posledního měření/ do ukončení odběrů/ týden po vyplnění dotazníku atd.
- **Kontakt na výzkumníky**, možnost klást otázky
- **Informace o schválení EKV a kontakt na EKV** – použijte prosím text níže:

Projekt je seminární prací v kurzu PSY112 a nebyl schválován Etickou komisí pro výzkum Masarykovy univerzity. V případě dotazů, nejasností či připomínek k průběhu výzkumu můžete kontaktovat garanta

kurzu Doc. Martina Vaculíka na adrese vaculik@fss.muni.cz či vedoucího této seminární skupiny Stanislava Ježka na adrese jezek@fss.muni.cz.

- **Náhodný nález** –postup v případě náhodného nálezu při biomedicinském výzkumu (např. MRI), zda bude údaje vyhodnocovat lékař, zda si účastník přejev případě podezření na nález ne/kontaktovat sebe, příp. ošetřujícího lékaře

- **Nakládání s osobními údaji** – popsat, jaké údaje budou sbírány, zda budou data sbírána anonymně již od počátku/budou po sběru anonymizována/budou neanonymní
 - pokud výzkumníci nepotřebují znát totožnost účastníka, lze hned od počátku účastníku přidělit číselný kód, který není nikdy spárován s jeho identifikačními údaji, naměřené hodnoty/odpovědi z dotazníku jsou uloženy jen pod kódem a nelze z nich zjistit totožnost účastníka. V takovém případě následuje po „Informaci o projektu“ část [2a „Souhlas s účastí ve výzkumném projektu“](#).

POZOR: Pokud ale údaje na souhlasu použijete jako kontaktní údaje, např. pro pozvání účastníka k dalšímu měření, pak potřebujete znát totožnost účastníka a je nutné postupovat dle instrukcí níže...

- pokud výzkumníci potřebují znát totožnost účastníka, pak je třeba popsat:
 - jaké údaje (osobní údaje, naměřené údaje, odpovědi z dotazníkového setření, nahrávky, přepisy rozhovorů...) budou účastníkem poskytnuty, resp. výzkumníky shromažďovány
 - za jakým účelem budou použity
 - jak budou údaje chráněny, zda budou zpracovávány v kódované (pseudonymizované) podobě, nebo zda budou zcela anonymizovány
 - kde budou uloženy, kdo k nim bude mít přístup
 - jak dlouho budou uloženy a kdy budou smazány (např.: *Doba uložení Vašich osobních údajů závisí na délce řešení projektu, požadavcích na průkaznost dat daných poskytovatelem finančních prostředků a oborovými pravidly, případně Vaším souhlasem s jejich dalším využitím. Vždy budeme uchovávat jen údaje, které s ohledem na účel zpracování skutečně potřebujeme. Ostatní údaje budou smazány nebo převedeny do podoby, která neumožňuje identifikaci Vaší osoby. // Doba zpracování osobních údajů, citlivých osobních údajů, biologických materiálů či vzorků nelze přesně stanovit, je dána užitečností vzorků či dat pro výzkum v této oblasti. V případě, že se ukáže, že dané údaje či biologické vzorky již není potřeba z výzkumných důvodů zpracovávat, budou vzorky zlikvidovány a Vaše osobní údaje vymazány.*)

V takovém případě následuje po „Informaci o projektu“ část [2b „Souhlas s účastí ve výzkumném projektu se zpracováním osobních údajů“](#).

2a Souhlas s účastí ve výzkumném projektu

Použijete, pokud v rámci projektu získáváte údaje přímo v anonymní podobě. Lze použít např. následující formulaci:

Prohlašuji, že jsem četl/a celý výše uvedený text **Informace o výzkumu** (strana 1 až X tohoto dokumentu) a porozuměl/a jsem jeho smyslu. Souhlasím s mojí účastí v uvedeném výzkumném projektu a rozumím, že mohu souhlas odmítnout, případně svobodně a bez udání důvodů z účasti odstoupit.

Byl/a jsem informován/a, že

- mám právo požadovat přístup k osobním údajům týkajícím se mé osoby, jejich opravu nebo výmaz, popřípadě omezení zpracování, mám právo vznést námitku proti zpracování osobních údajů týkajících se mé osoby,
- mám právo podat stížnost dozorovému orgánu (Úřad na ochranu osobních údajů) v případě, že se domnívám, že zpracování mých osobních údajů probíhá v rozporu s právními předpisy;

Kontaktní osoba správce osobních údajů: (zde uveďte osobu, která má přístup ke shromažďovaným osobním údajům a může je spravovat)

jméno

adresa pracoviště

Telefon:, email:

Kontakt na pověřence pro ochranu osobních údajů Masarykovy univerzity: poverenec@muni.cz

Jméno a příjmení: Podpis:

V dne:

Za řešitelský tým:

Jméno a příjmení: Podpis:

V dne:

2b Souhlas s účastí ve výzkumném projektu a se zpracováním osobních údajů

Použijete, pokud v rámci projektu **získáváte údaje v neanonymní podobě**. Červený text je požadován právními předpisy (nařízení EU k ochraně os. údajů - GDPR), a proto by měl být použit doslovně.

Prohlašuji, že jsem četl/a celý výše uvedený text **Informace o výzkumu** (strana 1 až X tohoto dokumentu) a porozuměl/a jsem jeho smyslu.

Souhlasím s mojí účastí v uvedeném výzkumném projektu a rozumím, že mohu souhlas odmítnout, případně svobodně a bez udání důvodů z účasti odstoupit.

Zároveň souhlasím s poskytnutím svých osobních údajů v rozsahu..... /doplňt výčet příp. charakteristiku shromažďovaných osobních údajů, jak vyplývá z textu Informace o výzkumu/.

Souhlasím / nesouhlasím s možným budoucím použitím získaných dat (vč. osobních údajů) a vzorků v pseudonymizované podobě pro další výzkumné účely. (označte prosím zvolenou variantu)

Byl/a jsem informován/a, že

- mám právo požadovat přístup k osobním údajům týkajícím se mé osoby, jejich opravu nebo výmaz, popřípadě omezení zpracování, mám právo vznést námitku proti zpracování osobních údajů týkajících se mé osoby,
- mám právo podat stížnost dozorovému orgánu (Úřad pro ochranu osobních údajů) v případě, že se domnívám, že zpracování mých osobních údajů probíhá v rozporu s právními předpisy;
- mám právo tento souhlas se zpracováním osobních údajů kdykoliv odvolat, aniž by mi za to hrozila jakákoliv sankce či znevýhodnění, a to oznámením na elektronickou adresu, případně jinou formou na kontaktní údaje správce osobních údajů. Zákonnost zpracování údajů před odvoláním souhlasu tím není dotčena.

Kontaktní osoba správce osobních údajů: (zde uveďte osobu, která má přístup ke shromažďovaným osobním údajům a může je spravovat)

jméno

adresa pracoviště

Telefon:, email:

Kontakt na pověřence pro ochranu osobních údajů Masarykovy univerzity: poverenec@muni.cz

Na základě výše uvedených informací uděluji tímto Masarykově univerzitě, se sídlem Žerotínovo nám. 617/9, 601 77 Brno, souhlas s uvedeným zpracováním osobních údajů za účelem vědeckého výzkumu.

Jméno a příjmení: Podpis:

V dne:

Za řešitelský tým:

Jméno a příjmení: Podpis:

V dne: