

Struktura a obsah **informovaného souhlasu** (souhlasu s účastí ve výzkumu v rámci diplomové práce nebo ve výzkumném projektu)

Dokument vznikl v Etické komisi pro výzkum na MU, listopad 2017

Smyslem formuláře Informovaného souhlasu (Souhlasu s účastí ve výzkumu) 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 výzkumu („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 projektu

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 diplomové práci**
 - Řešitel: jméno řešitele, řešitelské pracoviště
 - Kontakt na řešitele:
 - Spoluřešitelé/ partneři:
 - Název diplomové práce:
 - Doba řešení výzkumu v rámci práce:
- **Popis výzkumu v rámci kvalifikační práce a jeho průběhu z pohledu účastníka**

Použití níže uvedených bodů a jejich podrobnost a rozsah záleží na povaze výzkumu.

- **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, eyetracking, motioncapture)
- **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

- **Náhodný nález** –postup v případě náhodného nálezu při biomedicínském 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 výzkumu“ část 2a „Souhlas s účastí ve výzkumu“.*
 - 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, výzkumníky shromažďovány a za jakým účelem budou použity. Dále jak budou údaje chráněny, kde budou uloženy, kdy budou smazány...*V takovém případě následuje po „Informaci o výzkumu“ část 2b „Souhlas s účastí ve výzkumu a se zpracováním osobních údajů“.*

2a Souhlas s účastí ve výzkumu

Použijete, pokud v rámci kvalifikační práce 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 výzkumu a rozumím, že mohu souhlas odmítnout, případně svobodně a bez udání důvodů zúčasti odstoupit. Zároveň jsem převzal/a podepsaný stejnopis tohoto formuláře.

Jméno a příjmení: Podpis:

V dne:

Za řešitelský tým:

Jméno a příjmení: Podpis:

V dne:

2b Souhlas s účastí ve výzkumu a souhlas 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. Zelený text použijte v případě, že máte zájem o secondary use.

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 se svou účastí ve výzkumu a s poskytnutím svých osobních údajů** v rozsahu
/doplnit výčet příp. charakteristiku shromažďovaných osobních údajů, jak je uvedena v textu Informace o výzkumu/

Dle následující varianty souhlasím či nesouhlasím s použitím získaných dat pro další výzkumné účely (*prosím zakroužkujte či podtrhněte zvolenou variantu*):

- **varianta 1 – nesouhlasím** s použitím získaných dat pro jinou studii, než výslovně uvedenou v tomto souhlasu
- **varianta 2 – souhlasím** s použitím dat i pro jiné výzkumné studie realizované v rámci Masarykovy univerzity
- **varianta 3 – souhlasím** s použitím dat i pro jiné výzkumné studie bez ohledu na řešitelskou instituci

Byl/ 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;
- získaná anonymizovaná data mohou být předána dalším subjektům (spolupracujícím odborníkům a institucím), výhradně však za účelem vědeckého výzkumu;
- 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 pro zpracování osobních údajů;

Kontaktní údaje pro zpracování osobních údajů: (*zde uveďte osobu, která má přístup ke shromažďovaným osobním údajům a může je spravovat*)

jméno

adresa pracoviště

Telefon:, email:

Na základě výše uvedených informací uděluji tímto Masarykově univerzitě (jako správci a zpracovateli osobních údajů) souhlas s uvedeným zpracováním osobních údajů za účelem vědeckého výzkumu, a to na dobu xxxx (5,10 let, řešení výzkumného projektu, neurčitou).

Jméno a příjmení:

Podpis:

.....

V dne:

Za řešitelský tým:

Jméno a příjmení:

Podpis:

.....

V dne: