



Informace o Studii kolektivní imunity (SARS-CoV-2-CZ-Preval-II) Písemný informovaný souhlas

Vážená paní, vážený pane,

COVID-19 je onemocnění, u kterého máme stále limitované informace o reálném stavu přítomnosti protilátek v populaci. Studie SARS-CoV-2-CZ-Preval-II zásadním způsobem přispěje k ověření aktuální situace v ČR a bude sloužit k odpovědnému rozhodnutí o dalších krocích ke snížení dopadů této nemoci. Proto Vás žádáme o souhlas se zařazením do studie, jehož součástí je odběr žilní krve pro účely stanovení přítomnosti protilátek proti viru SARS-CoV-2 a případně dalším laboratorním parametrům imunity proti tomuto viru (např. tzv. buněčná imunita).

K čemu vyšetření slouží? Vyšetřením se detekuje přítomnost protilátek proti viru SARS-CoV-2. Nelze jím detekovat časnou infekci, protilátky se objeví patrně po jednom až dvou týdnech od případné infekce a také po očkování. Studie je také zaměřena na buněčnou složku imunity, ze které budou pomocí interferonu-gama měřeny paměťové T lymfocyty přítomné v periferní krvi.

Jak bude odběr probíhat? Bude Vám proveden odběr žilní krve, který umožní podrobné vyšetření v laboratoři.

Jak se dozvím o výsledku vyšetření? Výsledek Vám bude sdělen zdravotnickým zařízením, které provedlo odběr. Jelikož laboratorní vyšetření může trvat několik dnů nebo i týdnů, bude Vám výsledek sdělen dodatečně.

Je možné, že se tímto vyšetřením přítomnost protilátek proti viru SARS-CoV-2 nerozpozná? Přestože je citlivost laboratorních testů vysoká, může dojít k situaci, že přítomnost protilátek proti viru není rozpoznána. V tomto případě je k celkovému hodnocení nápomocen výsledek buněčné imunitní odpovědi. Přesto je velmi důležité, abyste bez ohledu na výsledky testů při výskytu příznaků onemocnění COVID-19 konzultoval(a) svůj zdravotní stav se svým praktickým lékařem nebo pracovníkem hygienické stanice.

Je vyšetření bolestivé? Pro vlastní vyšetření je třeba získat vzorek žilní krve (2 x 5 ml). Při tomto odběru bude porušena celistvost kůže, vyšetření tedy může být mírně bolestivé.

Jak bude nakládáno s odebraným vzorkem? Odebraný vzorek žilní krve bude zpracován v laboratoři a bude v něm zjišťována přítomnost protilátek anebo dalších znaků nemoci náročnějšími laboratorními metodami. K tomuto účelu bude Váš vzorek uložen v biobance Ústavu molekulární a translační medicíny LF UP a FNOL (ÚMTM) do jeho spotřebování.

Co se bude dít, pokud bude výsledek vyšetření pozitivní? Pozitivní výsledek znamená, že vaše tělo si vytvořilo protilátky a paměťové T lymfocyty proti viru SARS-CoV-2 (po prodělaném onemocnění nebo očkování). Výsledek slouží k vědeckým účelům a nenahrazuje oficiálně uznávané certifikáty.

Budu muset vyšetření uhradit? Ne. V rámci této studie je vyšetření zdarma.

Budu mít z účasti ve studii peněžní odměnu? Za účast ve studii nedostanete žádnou peněžní odměnu.

Co se stane s výsledkem vyšetření? Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR (ÚZIS ČR) ve spolupráci s poskytovatelem zdravotních služeb, který provede vyšetření a povede k němu dokumentaci podle zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), studii vyhodnotí. Bližší informace k tomu jsou uvedeny na Souhlasu se zpracováním osobních údajů.

Poskytnutí Informovaného souhlasu s účastí v této studii je zcela dobrovolné. Souhlasem se nevzdáváte žádného ze svých zákonných práv. Souhlas můžete kdykoli odvolat zasláním dopisu na adresu ÚZIS ČR, nebo e-mailem na adresu podpora.nsc@uzis.cz. Informace týkající se studie SARS-CoV-2-Preval-II lze získat na adrese: podpora.nsc@uzis.cz nebo na tel. čísle 778 529 202.

Jméno a příjmení:		Rodné číslo:	
Datum narození:		Telefonní číslo:	
Adresa současného pobytu:			
<p>Souhlasím s účastí ve studii SARS-CoV-2-CZ-Preval-II a s vyšetřením protilátek a buněčné imunity proti viru SARS-CoV-2. Přečetl(a) jsem si výše uvedené informace a rozumím jim. Své svolení k účasti ve studii dávám dobrovolně. Potvrzuji, že jsem měl(a) možnost se na cokoli zeptat a s odpověďmi a vysvětleními, kterých se mi dostalo, jsem spokojen(a). Byl mi ponechán dostatek času a možností ke zvážení účasti v této studii. Potvrzuji, že jsem obdržel(a) podepsaný a datem opatřený stejnopis formuláře informovaného souhlasu.</p>			
<p><input type="checkbox"/> Souhlasím / <input type="checkbox"/> Nesouhlasím, aby mé kontaktní údaje byly archivovány za účelem možné budoucí komunikace, tj. např. oslovení k případnému opakování vyšetření, či k přizvání účasti v jiných studiích a projektech týkajících se COVID-19.</p>			
Jméno informující osoby:		Datum	
<p>_____</p> <p>Podpis informující osoby</p>		<p>_____</p> <p>Podpis účastníka</p>	



Souhlas se zpracováním osobních údajů ve Studii kolektivní imunity SARS-CoV-2-CZ-Preval-II

JMÉNO A PŘÍJMENÍ:.....

DATUM NAROZENÍ:

Já, výše jmenovaný / jmenovaná, uděluji svůj souhlas:

- 1) poskytovateli zdravotních služeb, který provede odběr nebo vyšetření v rámci studie, aby poskytl mé níže uvedené osobní údaje, které jsou součástí jím vedené zdravotnické dokumentace podle zákona č. 372/2011 Sb., o poskytování zdravotních služeb a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách) Ústavu zdravotnických informací a statistiky České republiky, organizační složce státu, se sídlem Praha, Palackého náměstí 4, PSČ 128 01, IČO: 000 23 833 (dále rovněž jen „ÚZIS ČR“) a
- 2) Ústavu zdravotnických informací a statistiky České republiky, jakožto správci Národního zdravotnického informačního systému (NZIS) dle zákona o zdravotních službách, uděluji svůj souhlas ke zpracování poskytovatelem předaných osobních údajů a dalších osobních údajů o mne vedených v Národním zdravotnickém informačním systému a souhlasím s tím, aby moje údaje z Informačního systému infekční nemoci obdržel Institut klinické a experimentální medicíny (Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4, IČO: 00023001) za účelem vyhodnocení vyšetření ve Studii kolektivní imunity SARS-CoV-2-CZ-Preval-II.

Zpracovávané osobní údaje v rámci studie:

- jméno, příjmení, pohlaví, datum narození, rodné číslo, adresa současného bydliště, telefonní číslo, kód zdravotní pojišťovny, údaje o zdravotním stavu a lékařských vyšetřeních souvisejících s touto studií,
- anamnestické údaje ve vztahu k onemocnění COVID-19, popř. další související údaje vedené v Informačním systému infekční nemoci, Národním registru hrazených zdravotních služeb a Národním registru hospitalizovaných jako součástí Národního zdravotnického informačního systému.

Tyto údaje bude ÚZIS ČR zpracovávat v souladu s právními předpisy, zejména zákonem o zdravotních službách i právními předpisy týkajícími se zpracování a ochrany osobních údajů (GDPR).

Ministerstvo zdravotnictví, se sídlem Praha, Palackého náměstí 375/4, PSČ 128 01, IČO: 00024341 (dále rovněž jen „MZ“) je zadavatelem studie. ÚZIS ČR je hlavním řešitelem této studie a je odpovědný za zpracování výsledků studie a poskytuje pouze anonymní a souhrnné výstupy. Všechny osoby, které budou mít přístup k Vaším údajům, jsou vázány povinnou mlčenlivostí.

Tento souhlas uděluji na dobu nejdéle do 31. 12. 2022. Tímto potvrzuji, že jsem byl poučen / byla poučena o právu na přístup k těmto údajům, jejich opravu, doplnění a výmaz, právu na omezení zpracování těchto údajů a právu podat stížnost u Úřadu pro ochranu osobních údajů.

Tento souhlas uděluji dobrovolně. S informacemi o zpracování těchto osobních údajů jsem se seznámil(a) a jejich obsahu jsem porozuměl(a). Jsem si vědom(a), že souhlas lze kdykoliv zcela nebo zčásti odvolat zasláním e-mailu na adresu: podpora.nsc@uzis.cz nebo dopisem na adresu ÚZIS ČR. V případě odvolání souhlasu nebudou výše uvedené osobní údaje nadále zpracovávány pro účely, pro které byl tento souhlas udělen, zpracování těchto údajů před odvoláním souhlasu ale zůstane zákonné. V případě jakýchkoliv dotazů nebo žádostí týkajících se zpracování osobních údajů se mohu obrátit na výše uvedené kontakty.

DATUM:..... PODPIS:.....

Informace o zpracování osobních údajů v rámci Studie kolektivní imunity PREVAL II naleznete na str. 4 tohoto dokumentu a webových stránkách <https://covid-imunita.uzis.cz/>