

Fyziologický ústav Akademie věd ČR, v. v. i.

se sídlem Vídeňská 1083, 142 00 Praha 4

ID datové schránky: y5xnq3

zastoupená MUDr. Janem Kopeckým, DrSc., ředitelem

IČ: 67985823

DIČ: CZ67985823

Bankovní spojení: účet vedený u Komerční banky č.ú: 107-5471080257/0100

dále jen „**FGÚ**“

a

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

se sídlem U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2

ID datové schránky: qyu26zz

zastoupená : prof. MUDr. Davidem Feltlem, Ph.D., MBA - ředitelem

IČ: 00064165

DIČ: CZ00064165

Bankovní spojení: účet vedený u České národní banky, č.ú.: 30007-24035021/0710

dále jen „**VFN**“

dále společně jen „**smluvní strany**“

uzavírají níže uvedeného dne, měsíce a roku tuto

Smlouvu o spolupráci

(dále jen „**Smlouva**“)

I.

Předmět a účel smlouvy

- 1) FGÚ se podílí na řešení projektu: „Studium metabolické flexibility tukové tkáně v kostní dřeni u obezity (Studying metabolic flexibility of bone marrow adipose tissue in obesity)“, číslo grantu: NNF20SA0066174, Novo Nordisk Foundation Future Leaders Award Programme (dále jen „Projekt“), jehož cílem je zjištění, zda souvisí obezita a osteoporóza (řidnutí kostí se zvýšeným rizikem zlomenin) s aktivitou tzv. kmenových buněk v kostní dřeni, které jsou důležité pro obnovu kostní hmoty. Jedná se o observační multicentrickou mezinárodní studii, jejíž provedení schválila Etická komise VFN dne 17.9.2020, č.j. 1680/20 S-IV Grant.
- 2) Nedílnou součástí Projektu je též odbírání vzorků biologického materiálu od pacientů a jejich následná analýza.
- 3) Smluvní strany mají zájem na spolupráci na Projektu formou použití příslušných vzorků biologického materiálu od pacientů VFN, kteří k odběru materiálu pro účely této studie dali výslovný souhlas, a to v rozsahu a za podmínek stanovených v Příloze č. 1 této Smlouvy.
- 4) Předmětem Smlouvy je vymezení práv a povinností smluvních stran při spolupráci na provádění Projektu, včetně práv a povinností smluvních stran ve vztahu k výsledkům Projektu.

II.

Práva a povinnosti smluvních stran

- 1) VFN pověří spoluprací na realizaci Projektu řešitele: [REDAKCE], a zajistí, že řešitel Projektu za VFN i další realizací Projektu pověřený lékaři VFN budou postupovat v souladu s touto Smlouvou a dle pokynů FGÚ.
- 2) VFN se zavazuje zařadit do Projektu výhradně pacienty, u kterých tak stanoví řešitel Projektu (případně dle pokynu FGÚ na základě pseudonymizovaných dat), popř. jiný jím pověřený lékař, a kteří s účastí v Projektu prokazatelně souhlasí ve formě písemného informovaného souhlasu (dále jen „subjekty hodnocení“). Nevypoví-li některá ze smluvních stran tuto Smlouvu, nebo nenastane-li situace uvedená v odst. 7 čl. VI. této Smlouvy je předpokládán počet subjektů hodnocení po celou dobu trvání této Smlouvy (tzn. do 31.12. 2025) 60, tj. předpokládaná celková výše nákladů s prováděním odběrů po celou dobu trvání této Smlouvy je [REDAKCE] Kč (slovy [REDAKCE] korun českých). Požadovaný počet vzorků, a tedy subjektů hodnocení, stanovuje FGÚ pro jednotlivá období provádění studie na základě pokynů a sdělení vůči VFN.
- 3) Informovaný souhlas, jehož znění tvoří přílohu č. 2 této Smlouvy, bude součástí zdravotnické dokumentace pacienta (subjektu hodnocení). Podpisu informovaného souhlasu musí předcházet seznámení subjektu hodnocení s Projektem a zodpovězení případných dotazů subjektu hodnocení. Bez informovaného souhlasu subjektu hodnocení nemůže být biologický materiál pro účely Projektu odebrán/použit. Udělený informovaný souhlas může subjekt hodnocení kdykoliv odvolat a po jeho odvolání budou odebrané vzorky na základě výzvy VFN předané FGÚ znehodnoceny. Součástí informovaného souhlasu je souhlas o zpracování osobních údajů. Udělení souhlasu tedy musí předcházet i seznámení subjektu hodnocení s informacemi o zpracování osobních údajů.
- 4) VFN se zavazuje u každého ze subjektů hodnocení provést spolu s rutinním odběrem krve spojeným s poskytováním zdravotní péče odběr biologického materiálu a další činnosti, vše blíže specifikované v příloze 1 Popisu projektu. Sérum získané z odebraného vzorku žilní krve předá VFN FGÚ za účelem jeho dalšího zpracování v rámci Projektu, včetně předání partnerům Projektu v zahraničí. FGÚ se zavazuje, že veškeré partnerům předávané osobní údaje subjektů hodnocení budou plně anonymizovány, případně pseudonymizovány, přičemž FGÚ zaváže své partnery k dodržování ochrany osobních údajů na úrovni vyžadované touto smlouvou (jak je blíže uvedeno v čl. V), Obecným nařízením o ochraně osobních údajů (GDPR) a právními předpisy ČR
- 5) VFN se zavazuje poskytnout subjektům hodnocení finanční kompenzace za provedení aspirační biopsie kosti a podkožní biopsie ve výši uvedené v příloze č. 1 Popis projektu. Povinnost VFN k poskytování finanční kompenzace za odběry je zohledněna v plnění dle článku III. této Smlouvy.
- 6) Veškerá dokumentace týkající se této Smlouvy a Projektu bude ze strany VFN vedena a archivována po dobu 15 let od ukončení Projektu ve VFN a po uplynutí této lhůty bude skartována dle příslušných právních předpisů.
- 7) Smluvní strany jsou povinny v průběhu spolupráce, i po jejím ukončení, dbát ochrany osobních údajů a informací o pacientech (subjektech hodnocení) podle příslušných ustanovení Obecného nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR) a právních předpisů ČR, jak je blíže upraveno v článku V. této Smlouvy.
- 8) Smluvní strany se zavazují informovat vzájemně bez odkladu o všech okolnostech týkajících se Projektu, které mohou mít vliv na plnění této Smlouvy.
- 9) VFN je za účelem kontroly plnění svých povinností povinna poskytnout FGÚ na základě její žádosti údaje související s touto Smlouvou, a to v přiměřeném rozsahu a při respektování příslušných právních předpisů, zejména povinnosti mlčenlivosti.

III.

Náklady a služby spojené s prováděním odběrů

- 1) FGÚ se v souvislosti s plněním poskytnutým na základě této Smlouvy zavazuje uhradit VFN náklady a služby spojené s realizací této Smlouvy (tzn. veškeré náklady a služby spojené s odběry vzorků, včetně kompenzací uvedených v čl. II této Smlouvy), a to následným způsobem:
 - a. Náklady a služby na odběr vzorků u 4 subjektů hodnocení v úhrnné výši [REDAKCE] bez DPH (slovy [REDAKCE] korun českých) na základě faktury vystavené VFN nejpozději do 20 dní ode dne uzavření této Smlouvy.
 - b. Po vyčerpání částky uvedené v písm. a) tohoto odstavce budou ze strany FGÚ hrazeny náklady a služby spojené s odběrem vzorku za každý další subjekt hodnocení ve výši dle přílohy č. 3 Kalkulace nákladů provedených vyšetření, a to na základě faktur vystavených vždy po skončení daného kalendářního měsíce, ve kterém došlo k realizaci odběru.
- 2) Kromě náležitostí řádného daňového dokladu stanovených obecně závaznými právními předpisy bude v každé faktuře uvedeno též číslo této Smlouvy, které jí přidělila ve své evidenci FGÚ. VFN doručí FGÚ fakturu na adresu faktury@fgu.cas.cz. Faktura je splatná ve lhůtě 30 dnů ode dne vystavení faktury.
- 3) Neobsahuje-li faktura právními předpisy stanovené nebo touto Smlouvou sjednané náležitosti, je FGÚ oprávněna fakturu VFN vrátit k přepracování. Lhůta splatnosti pak běží znovu ode dne vystavení opravené bezvadné faktury.

IV.

Vlastnictví a publikování výsledků

- 1) FGÚ se zavazuje použít vzorky odebrané subjektům hodnocení dle této Smlouvy pouze pro vědecké účely vymezené v Projektu. V případě, že budou výsledky vědeckého výzkumu vytvořené za použití odebraných vzorků veřejně prezentovány či publikovány, nebude zveřejněna totožnost subjektů hodnocení, u kterých byly provedeny odběry dle této Smlouvy, ani jakékoliv údaje, které by mohly vést k jejich identifikaci.
- 2) Smluvní strany se navzájem zavázaly si předávat veškeré publikace a jiné výsledky vytvořené za použití vzorků získaných od pacientů VFN, včetně publikací a jiných výsledků, které jsou způsobilé být předmětem hodnocení prováděného Radou pro výzkum, vývoj a inovace dle § 35 odst. 2 písm. d) zákona č. 130/2002 Sb., zákon o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací, ve znění pozdějších předpisů, podle aktuální Metodiky hodnocení výsledků výzkumných organizací a výsledků ukončených programů schvalované vládou ČR (dále jen „výsledky“); pro tento účel bylo sjednáno, že užití výsledků Projektu nebo jeho části za účelem publikace nebude podmíněno předchozím souhlasem druhé strany (tímto však není dotčeno ujednání o ochraně osobních údajů dle čl. V. této Smlouvy).

V.

Ochrana osobních údajů

- 1) Veškeré informace obsahující osobní údaje (dále jen „údaje“), které si smluvní strany při realizaci této smlouvy poskytnou, jsou důvěrné. Smluvní strany se jako správci údajů (dále též „správci údajů“) zavazují, že tyto údaje nikdy neposkytnou třetí osobě ani je nepoužijí v rozporu s účelem jejich poskytnutí (tj. za účelem splnění této smlouvy), není-li touto smlouvou výslovně stanoveno jinak, a to jak po dobu trvání této smlouvy, tak i po jejím ukončení (s výjimkou případů, kdy to přikáže právní předpis nebo kdy se na tomto obě smluvní strany písemně dohodnou). Smluvní strany dále zajistí, aby se osoby podílející se na zpracování osobních údajů, zavázaly k mlčenlivosti nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti.
- 2) Bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany nejsou správci údajů oprávněni přenést ani část svých povinností týkajících se zpracování osobních údajů vyplývajících z této Smlouvy na třetí osobu. Pokud dojde s předchozím písemným souhlasem druhé smluvní strany k přenesení všech, nebo části povinností smluvní strany týkajících se zpracování údajů na třetí osobu, odpovídá tento správce údajů za případnou škodu způsobenou touto třetí osobou tak, jako by škodu způsobil sám, a to bez jakéhokoliv omezení.
- 3) Smluvní strany se zavazují zajistit všechna bezpečnostní, technická a organizační zabezpečení ochrany osobních údajů a jiná opatření požadovaná v čl. 32 Nařízení EU o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů; zejména přijmout veškerá opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo

nahodilému přístupu k osobním údajům, jejich změně, zničení či ztrátě, jakož i jejich zneužití, včetně opatření týkajících se práce s informačními systémy, v nichž jsou tyto osobní údaje zpracovávány.

- 4) Smluvní strany se dohodly, že za účelem zvýšení ochrany osobních údajů bude VFN vzorky odebrané dle této Smlouvy a pokynů FGÚ a související údaje předávat FGÚ výhradně v pseudonymizované podobě, a to s přiděleným kódovým označením.
- 5) VFN se touto Smlouvou zavazuje, že v případě podezření, že předmětný vzorek by mohl být a je zdravotně závadný, ohrožující bezpečnost práce a manipulaci s předaným vzorkem, provede v daném případě před předáním tohoto vzorku testy na možnou přítomnost positivity infekční nákazy např. HIV, hepatitida, a tomu podobné. V případě potvrzení pozitivního nálezu v odebraném vzorku bude VFN o této skutečnosti FGÚ neprodleně informovat, jakožto důvod, resp. neodstranitelnou překážku, proč daný vzorek nemůže být v rámci studie předán, resp. hodnocen.
- 6) Smluvní strany se dohodly, že s ohledem na bezprostřední kontakt VFN se subjekty hodnocení, zavazuje se VFN spolu s odběrem vzorku a zajistit udělení informovaného souhlasu včetně souhlasu se zpracováním osobních údajů pro účely této vědecké studie ze strany subjektů hodnocení. VFN je povinna uchovat souhlas se zpracováním osobních údajů po celou dobu zpracování osobních údajů k tomuto účelu. VFN je dále rovněž povinna splnit informační povinnost ve smyslu článku 13 a 14 Nařízení EU vůči subjektům hodnocení.
- 7) S ohledem na skutečnost, že FGÚ budou předávány údaje v pseudonymizované podobě, dohodly se smluvní strany rovněž na tom, že realizaci a reakce na výkon práv subjektu údajů (subjektů hodnocení) bude činit VFN, kdy bude rovněž kontaktním místem pro subjekty údajů (subjekty hodnocení).

VI.

Závěrečná ustanovení

- 1) Tato Smlouva, jakož i veškeré vztahy z ní vyplývající, se řídí právním řádem České republiky.
- 2) Smluvní strany prohlašují, že případné vzájemné spory vzniklé z této Smlouvy budou přednostně řešeny smírnou cestou, a teprve pak, nebude-li dosaženo dohody, bude spor předložen soudu.
- 3) Smluvní strany se zavazují neposkytnout třetím osobám údaje a informace o druhé ze smluvních stran, se kterými se seznámily v souvislosti s uzavřením a realizací této Smlouvy, s výjimkou údajů a informací běžně dostupných anebo dohodnutých, anebo pokud tato povinnost vyplývá z obecně závazných právních předpisů, nebo podmínek Projektu.
- 4) Smluvní strany souhlasí s uveřejněním této Smlouvy v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, v platném znění, (dále jen „registr smluv“), v plném rozsahu s vyloučením informací, které nelze poskytnout při postupu podle předpisů upravujících svobodný přístup k informacím, zejména z důvodu ochrany osobních údajů. Tyto údaje smluvní strany v textu Smlouvy umístily mezi značky * _*.
- 5) K uveřejnění Smlouvy se zavazuje FGÚ s tím, že nebude-li Smlouva takto uveřejněna do 20 dnů od jejího uzavření, je VFN oprávněna zajistit její uveřejnění sama. FGÚ se zavazuje zaslat VFN potvrzení o uveřejnění na e-mailovou adresu: smlouvy@vfn.cz
- 6) Tato Smlouva nabývá platnosti podpisem obou smluvních stran a účinnosti uveřejněním v registru smluv. Nenastane-li situace popsána v následujícím odstavci, uzavírá se tato Smlouva na dobu určitou do 31. 12. 2025. Každá ze smluvních stran je oprávněna Smlouvu písemně vypovědět, pakliže druhá strana porušení své povinnosti plynoucí jí z této Smlouvy, a to s výpovědní lhůtou 3 měsíců, která započne běžet 1.dnem následujícího kalendářního měsíce po měsíci, ve kterém byla výpověď doručena druhé straně. Tuto Smlouvu je možné ukončit i na základě oboustranného konsensu smluvních stran.
- 7) Pozbyde-li FGÚ svého nároku na získání finančních prostředků od poskytovatele v rámci uděleného grantu na řešení projektu specifikovaného v čl. 1 této Smlouvy pro následný kalendářní rok, smluvní strany svými podpisy

berou na vědomí a svými podpisy stvrzují, že tato smlouva zanikne nejpozději k 31.12. příslušného kalendářního roku, ve kterém nárok FGÚ naposledy trval.

- 8) Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží jedno vyhotovení.
- 9) Tato Smlouva, včetně příloh, může být měněna nebo zrušena dohodou smluvních stran pouze v písemné formě. Tuto formu podle dohody stran vyžadují ke své platnosti i všechny jednostranné právní úkony, které budou podle této Smlouvy učiněny.
- 10) Práva a povinnosti vyplývající z této Smlouvy nemohou být jednou ze smluvních stran převedena na třetí osobu bez předchozího písemného souhlasu druhé smluvní strany.
- 11) Jednotlivá ustanovení této Smlouvy jsou oddělitelná v tom smyslu, že neplatnost jednoho z těchto ustanovení nezpůsobuje neplatnost Smlouvy jako celku.
- 12) Smluvní strany shodně, výslovně a bez jakýchkoli výhrad prohlašují, že si tuto Smlouvu, která plně vyjadřuje jejich vážnou a svobodnou vůli, přečetly, jsou k tomuto právnímu jednání způsobilé, tento nečiní v tísní za nápadně nevýhodných podmínek a na důkaz svého souhlasu s obsahem níže připojují své vlastnoruční podpisy.
- 13) Nedílnou součástí smlouvy jsou následující přílohy
 - Příloha č. 1 Popis projektu
 - Příloha č. 2 Informovaný souhlas pacienta
 - Příloha č. 3 Kalkulace nákladů provedených vyšetření

Za FGÚ

10-08-2021

V Praze, dne

MUDr., DrSc.

FYZIOLOGICKÝ ÚSTAV AV ČR
Fyziologický ústav AV ČR, v. v. i.
Václavská 1083, 142 20 Praha 4
IČ: 67985823 – DIČ: CZ67985823

Za Všeobecnou fakultní nemocnici v Praze

29. 07. 2021

V Praze, dne

prof. MUDr. David ...



Prohlášení řešitele

Já, doc. Ph.D, tímto potvrzuji, že jsem se seznámil s Protokolem projektu a se všemi dokumenty předanými ze strany FGÚ k provedení činnosti na základě této Smlouvy a budu dodržovat povinnosti v nich stanovené.

V Praze, dne

08. 2021

POPIS PROJEKTU

Název projektu:

STUDIUM METABOLICKÉ FLEXIBILITY TUKOVÉ TKÁNĚ V KOSTNÍ DŘENI U OBEZITY

Účastníci projektu:

¹ Endokrinologický ústav, Národní 8, Praha 1 (EÚ)

² III. interní klinika VFN a 1. LF UK, U Nemocnice 1, Praha 2 (VFN)

³ 1. chirurgická klinika VFN a 1.LF UK, U Nemocnice 2, Praha 2 (VFN)

⁴ Fyziologický ústav AV ČR, v.v.i., Vídeňská 1083, Praha 4 (FGÚ)

Tato studie byla schválena Etickou komisí VFN dne 17.9.2020

a Etickou komisí Endokrinologického ústavu dne 15.9.2020

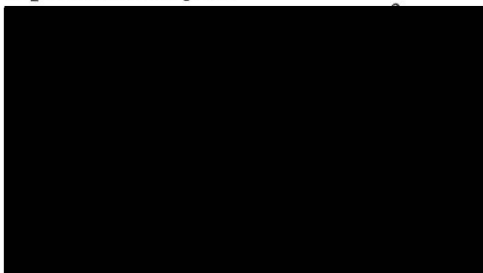
Tento projekt bude financován:

z Evropského grantu *European Foundation for the Study of Diabetes*/ *Novo Nordis Foundation Future Leaders Award Programme*

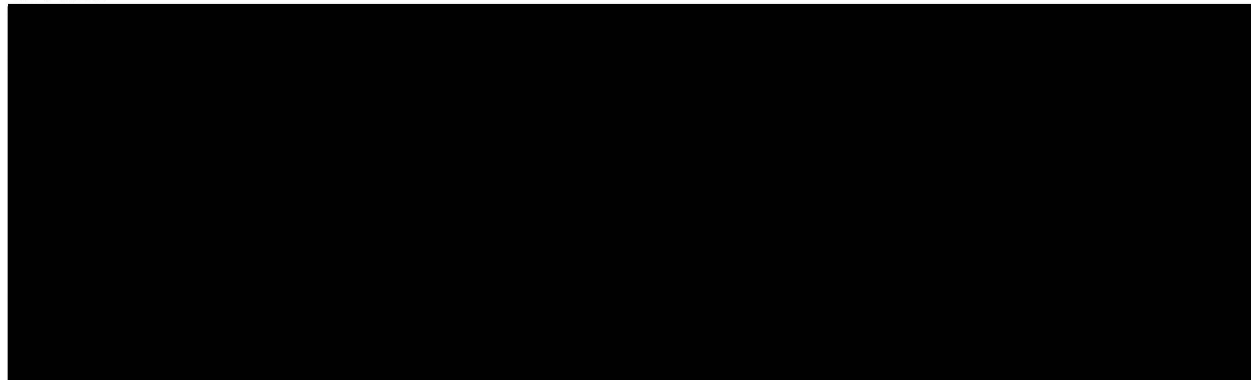
Za tuto studii je zodpovědný ve výše uvedeném zdravotnickém/ výzkumném zařízení:

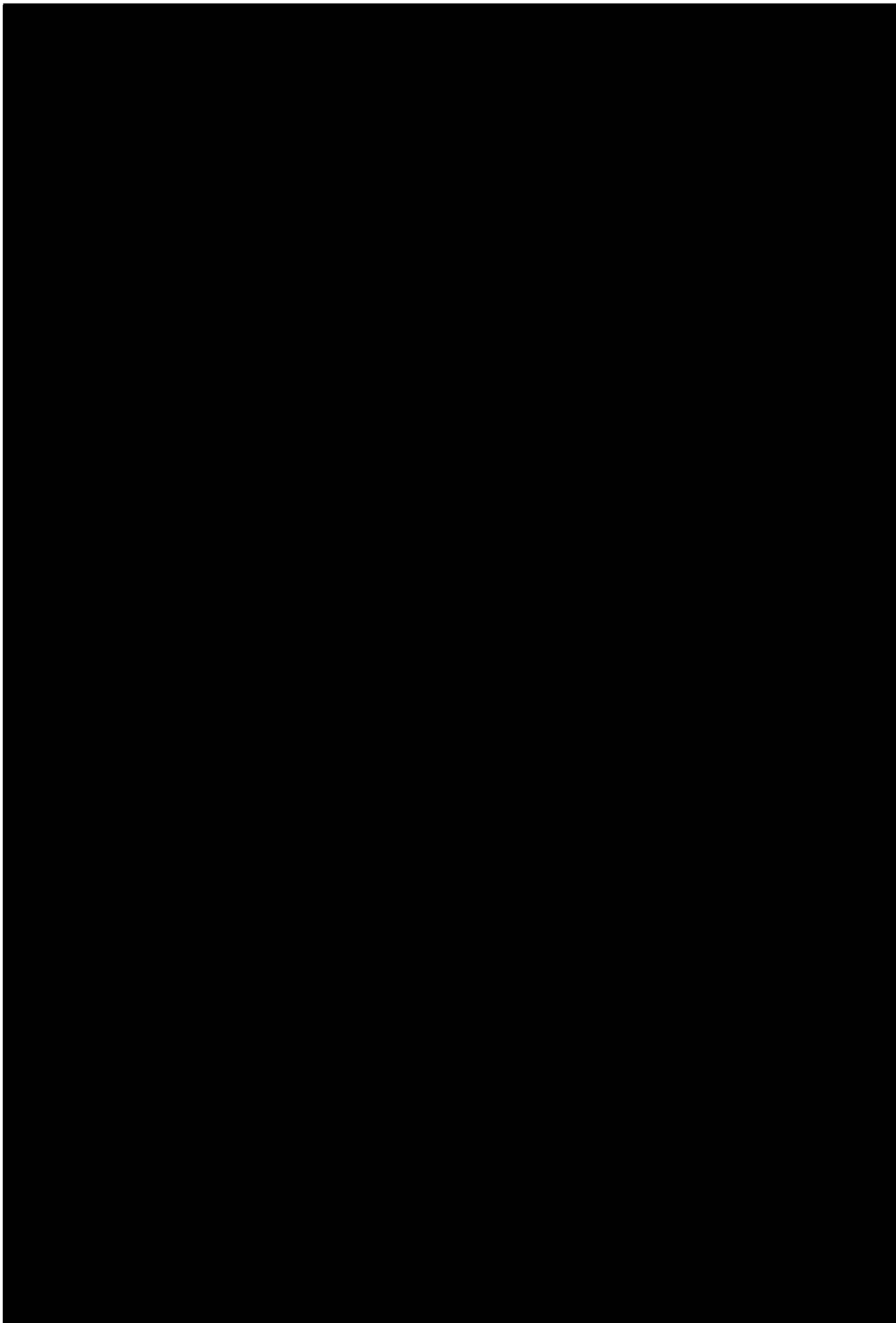
 e.¹ (obezitologie);
eologie);
D.² (obezitologie);
(hlavní řešitel grantu).

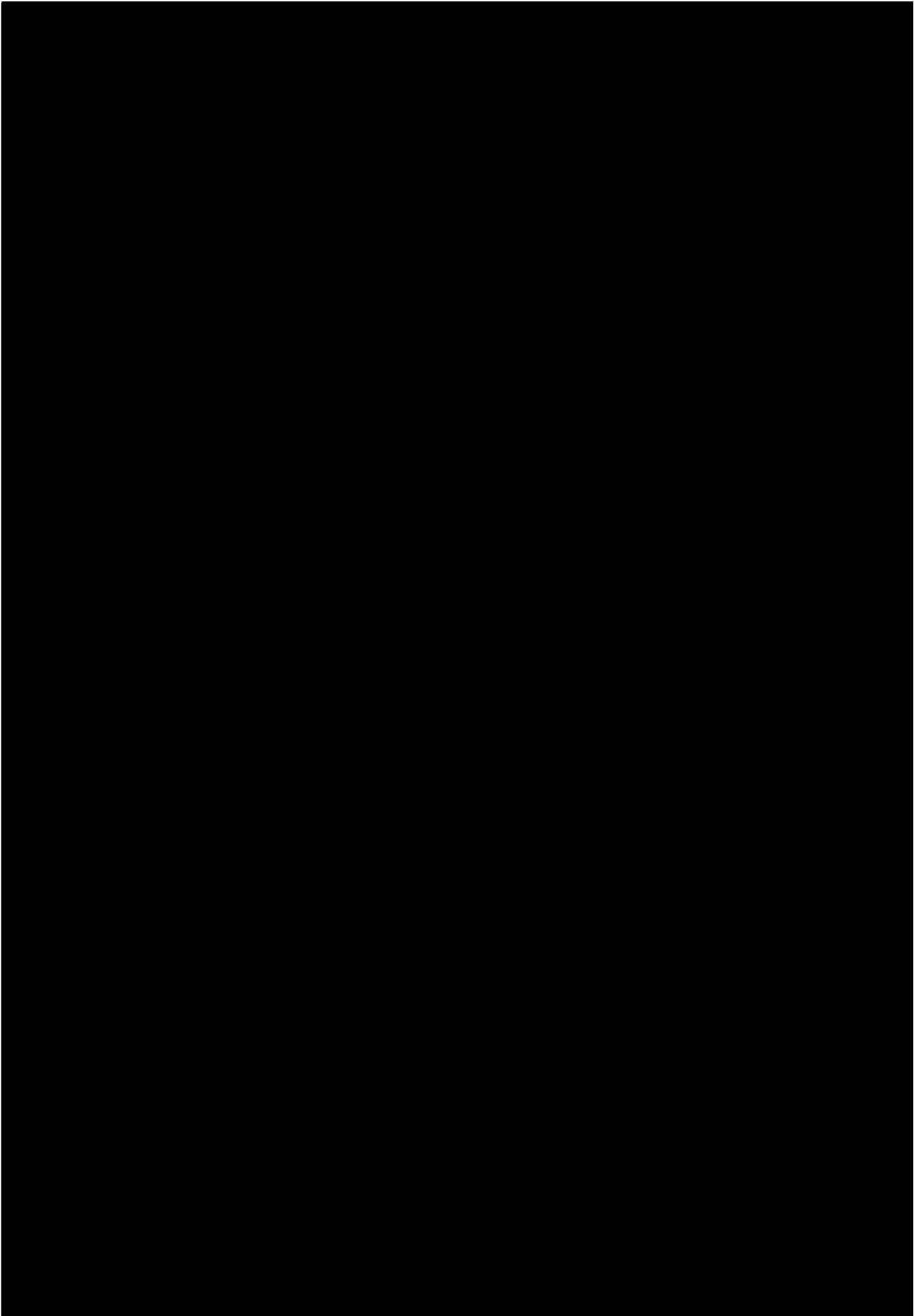
Spoluzkoušející:

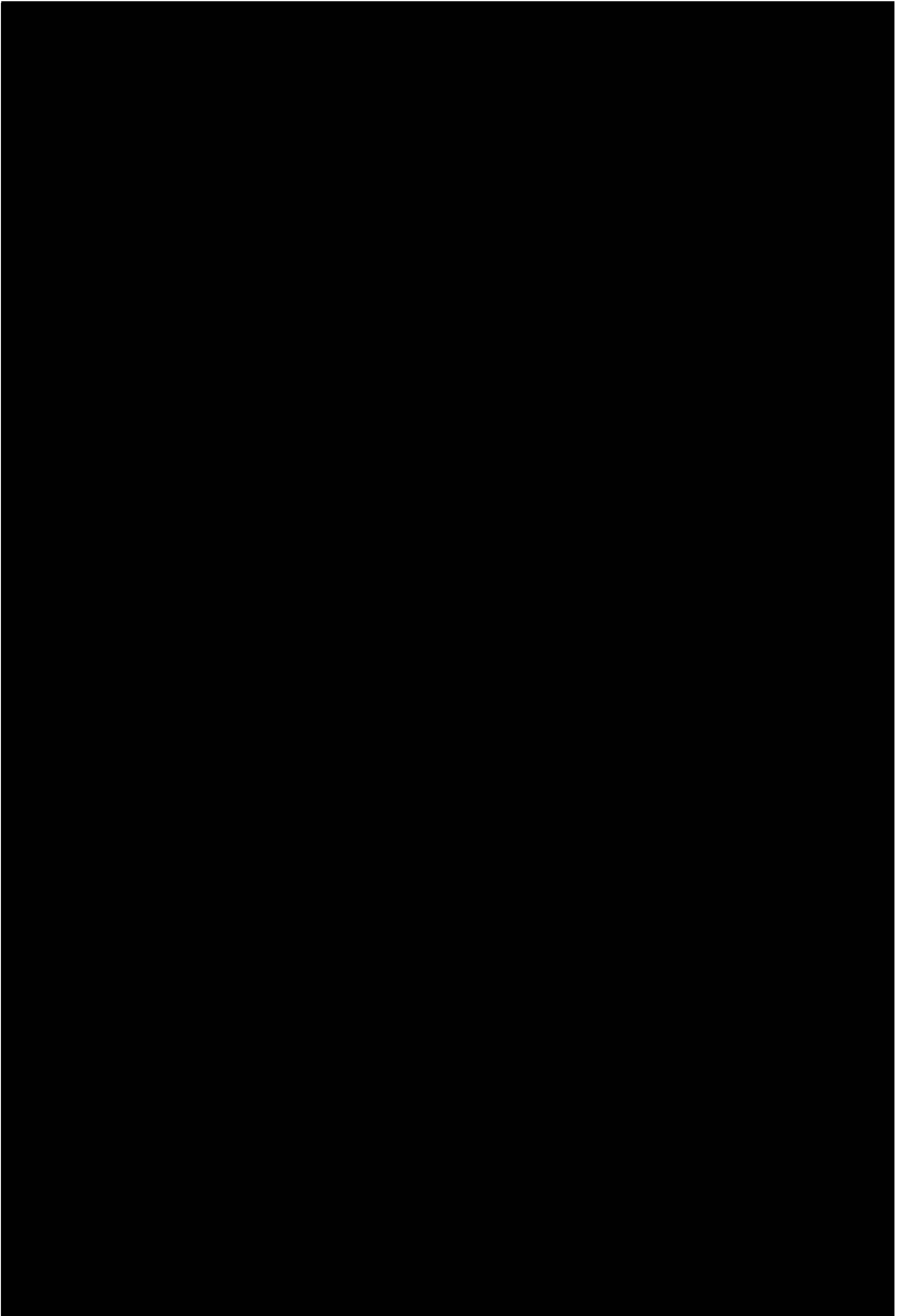


ÚVOD









PŘÍLOHA 2 ke Smlouvě o spolupráci

INFORMACE PRO PACIENTA/ PACIENTKU S OBEZITOU A INFORMOVANÝ SOUHLAS

Název projektu: **STUDIUM METABOLICKÉ FLEXIBILITY TUKOVÉ TKÁNĚ V KOSTNÍ DŘENÍ U OBEZITY**

Datum poslední verze protokolu: 6.9. 2020

Název a adresa zdravotnického zařízení:

¹ Endokrinologický ústav, Národní 8, Praha 1, 116 94² III. interní klinika VFN a 1. LF UK, U Nemocnice 1, Praha 2, 128 00

³ 1. chirurgická klinika VFN a 1. LF UK, U Nemocnice 2, Praha 2, 128 00

Název a adresa vědecké instituce:

⁴ Fyziologický ústav AV ČR, v. v. i., Vídeňská 1083, 142 20 Praha 4³

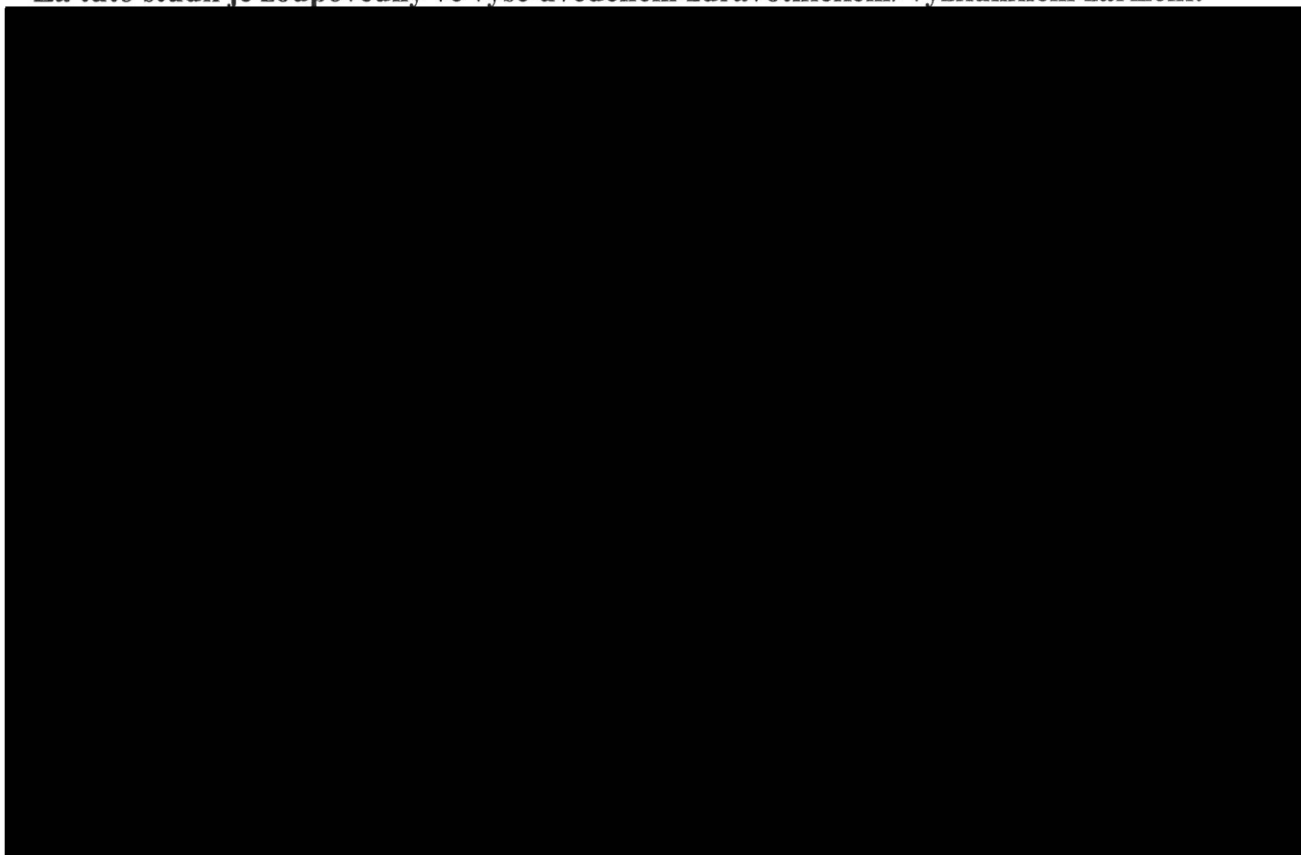
Jméno a příjmení pacientky:

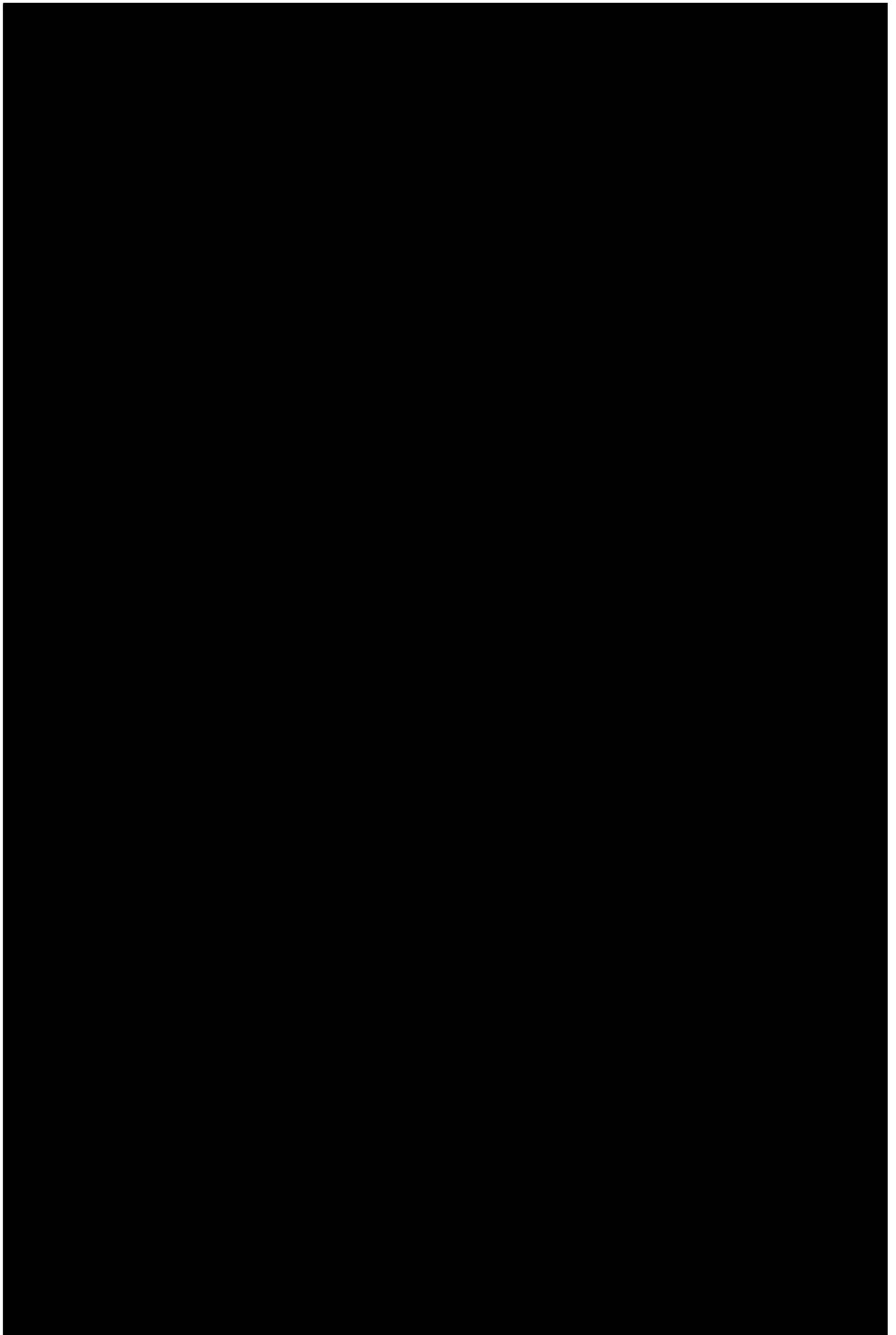
Tento dokument Vám poskytne nezbytné informace, na jejichž základě budete schopna/schopen zodpovědně rozhodnout o své účasti ve studii.

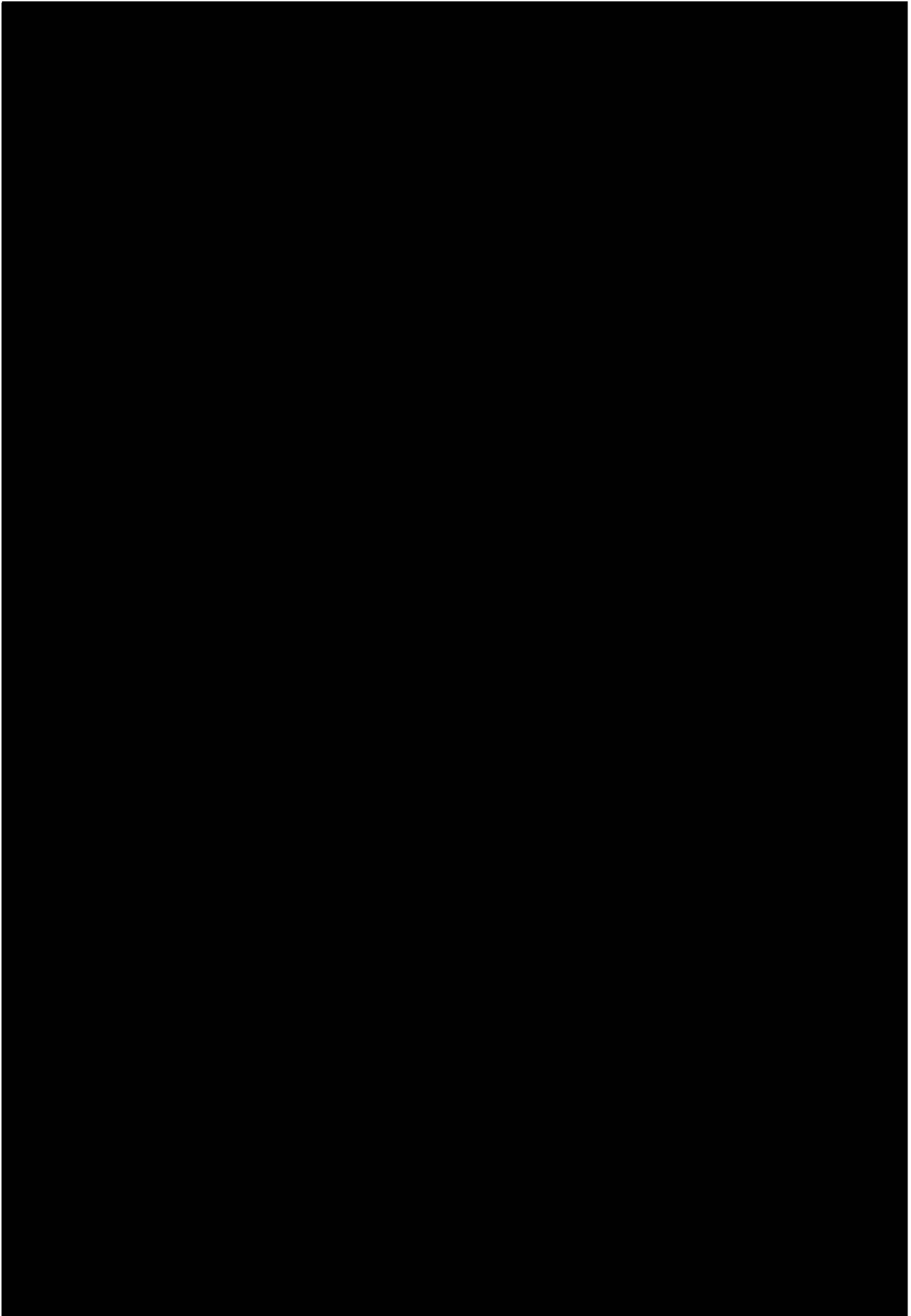
Tato studie byla schválena Etickou komisí VFN dne 17.9.2020
a Etickou komisí Endokrinologického ústavu dne 15.9.2020

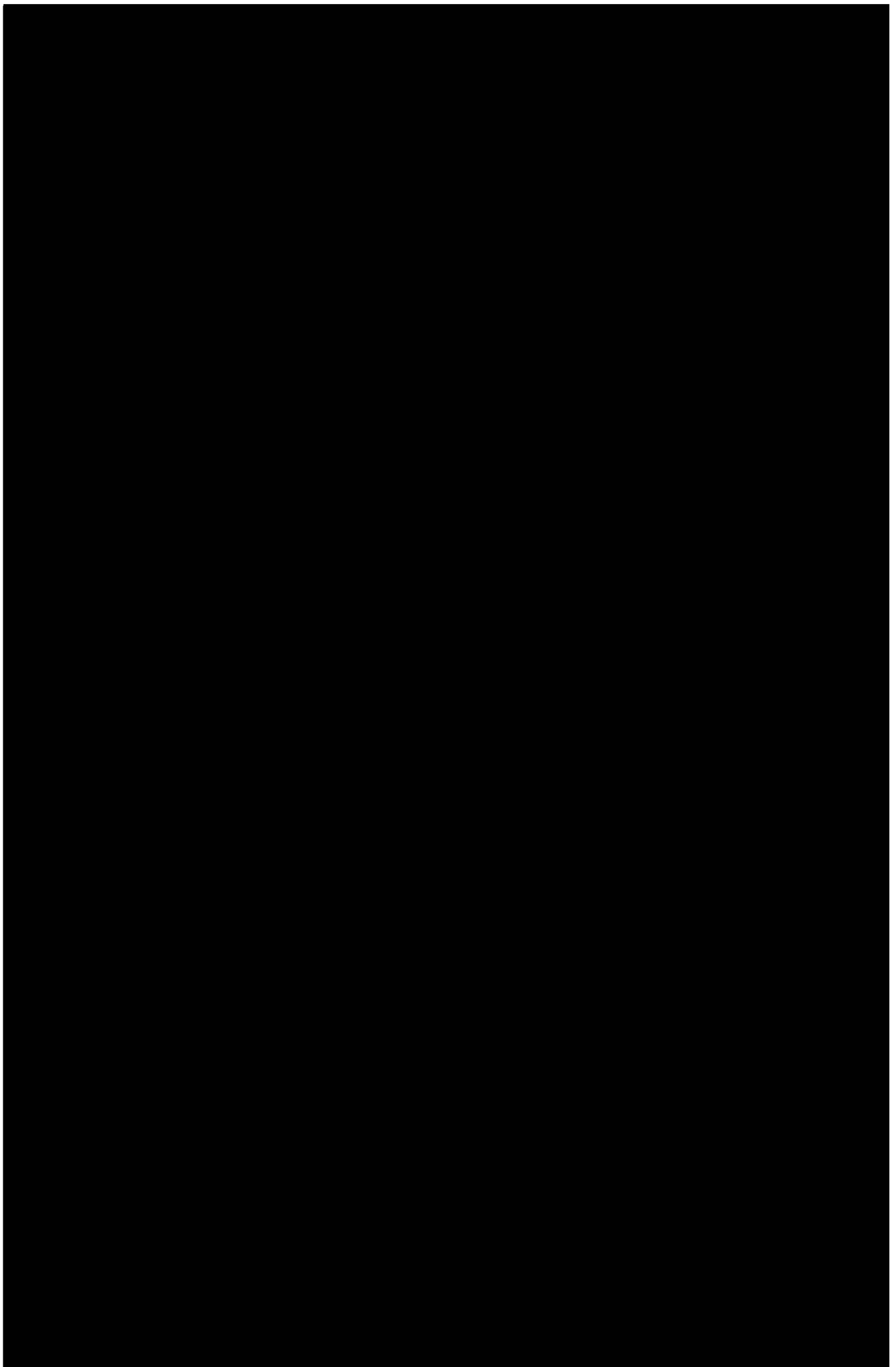
Tento projekt bude financován: z Evropského grantu *European Foundation for the Study of Diabetes*/ *Novo Nordis Foundation Future Leaders Award Programme*

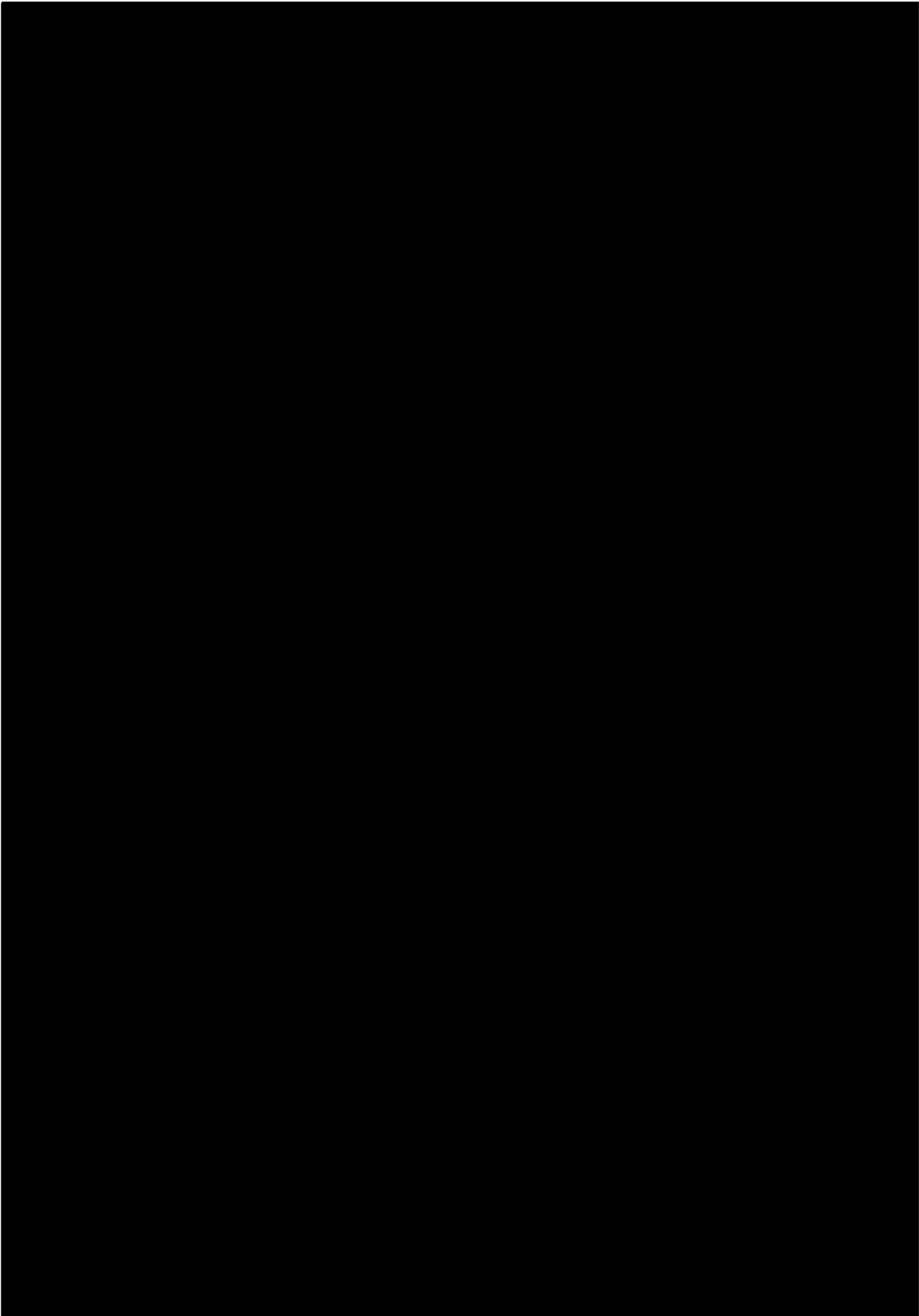
Za tuto studii je zodpovědný ve výše uvedeném zdravotnickém/ výzkumném zařízení:











Jméno a dosažitelnost lékaře studie:

MUDr.....

Tel. číslo:

Tel. číslo mimo pracovní dobu ošetřujícího lékaře:

V případě, že budete mít další dotazy, týkající se studie a vašich práv jako pacienta, nebo nebudete-li spokojen(a) se způsobem, jakým se studie provádí, kontaktujte prosím přímo Etickou komisi:

Adresa:

Tel. číslo:

Děkujeme Vám za spolupráci.

Za výzkumný tým:

Formulář s informovaným souhlasem pacienta/pacientky ohledně účasti na studii a souvisejícího zpracování osobních údajů:

Název a popis studie:

STUDIUM METABOLICKÉ FLEXIBILITY TUKOVÉ TKÁNĚ V KOSTNÍ DŘENÍ U OBEZITY

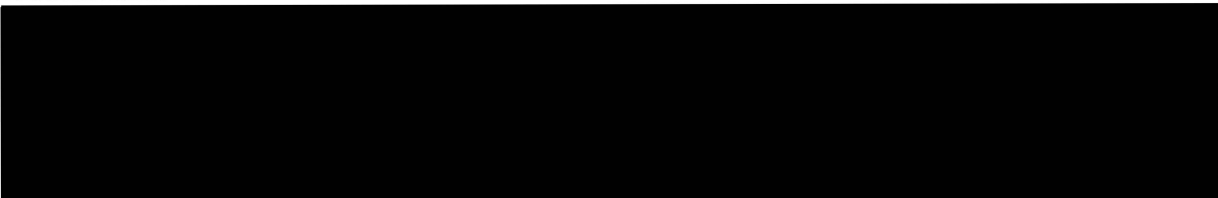
Jméno pacienta/pacientky:

Datum narození:

Pacient/pacientka byl(a) do studie zařazen(a) pod číslem:

Odpovědný lékař ve studii:

Já, níže podepsaná(ý) souhlasím s mou účastí ve studii. Je mi více než 24 let.

1. Byl(a) jsem podrobně informován(a) o cíli studie, o jejích postupech, a o tom, co se ode mě očekává. Lékař pověřený prováděním studie mi vysvětlil očekávané přínosy a případná zdravotní rizika, která by se mohla vyskytnout během mé účasti ve studii a vysvětlil mi, jak bude postupovat při výskytu jejího nežádoucího průběhu. Beru na vědomí, že prováděná studie je výzkumnou činností.
2. Informoval(a) jsem lékaře pověřeného studií o všech lécích, které jsem užíval(a) v posledních 28 dnech, i o těch, které v současnosti užívám. Bude-li mi nějaký lék předepsán jiným lékařem, budu informovat lékaře v klinické studii.
3. Budu při své léčbě se svým lékařem spolupracovat a v případě výskytu jakéhokoliv neobvyklého nebo nečekaného příznaku ho budu ihned informovat.
4. Po celou dobu studie a další 4 týdny po jejím ukončení nebudu dárce krve.
5. Porozuměl(a) jsem tomu, že svou účast ve studii mohu kdykoliv přerušit či odstoupit, aniž by to, jakkoliv ovlivnilo průběh mého dalšího léčení. Moje účast ve studii je dobrovolná.
6. 

Souhlas se zpracováním osobních údajů

V souvislosti s mým souhlasem se zařazením do studie uděluji pro účely provedení studie STUDIUM METABOLICKÉ FLEXIBILITY TUKOVÉ TKÁNĚ V KOSTNÍ DŘENÍ U OBEZITY souhlas se zpracováním mých osobních údajů, kdy uděluji výslovně souhlas i se zpracováním osobních údajů o zdravotním stavu, když tyto jsou pro provedení studie nezbytné.

Současně prohlašuji, že jsem byl(a) podrobně informován(a) o průběhu studie a souvisejících potřebných informací, jakož i o způsobu zpracování osobních údajů, včetně následného předávání údajů pod kódovým označením hlavnímu řešiteli studie Fyziologickému ústavu AV ČR v.v.i.

Vedle dalších práv, se kterými jsem se seznámil(a), beru na vědomí, že svůj souhlas mohu kdykoliv odvolat. Odvoláním tohoto souhlasu není dotčena zákonnost zpracování mých osobních údajů založená na tomto souhlasu před jeho odvoláním

Vlastnoruční podpis pacientky/pacienta:

Podpis lékaře pověřeného touto studií:

.....

.....

Datum, čas:

Datum, čas:

Příloha č. 1 Informace pro pacienta/pacientku s obezitou

INFORMACE PRO ZDRAVÉHO DOBROVOLNÍKA A INFORMOVANÝ SOUHLAS (2)

Název projektu: **STUDIUM METABOLICKÉ FLEXIBILITY TUKOVÉ TKÁNĚ V KOSTNÍ DŘENÍ U OBEZITY**

Datum poslední verze protokolu: 6.9. 2020

Název a adresa zdravotnického zařízení:

¹III. interní klinika VFN a 1. LF UK, U Nemocnice 1, Praha 2, 128 00

²1. chirurgická klinika VFN a 1. LF UK, U Nemocnice 2, Praha 2, 128 00

³Endokrinologický ústav, Národní 8, Praha 1, 116 94

Název a adresa vědecké instituce:

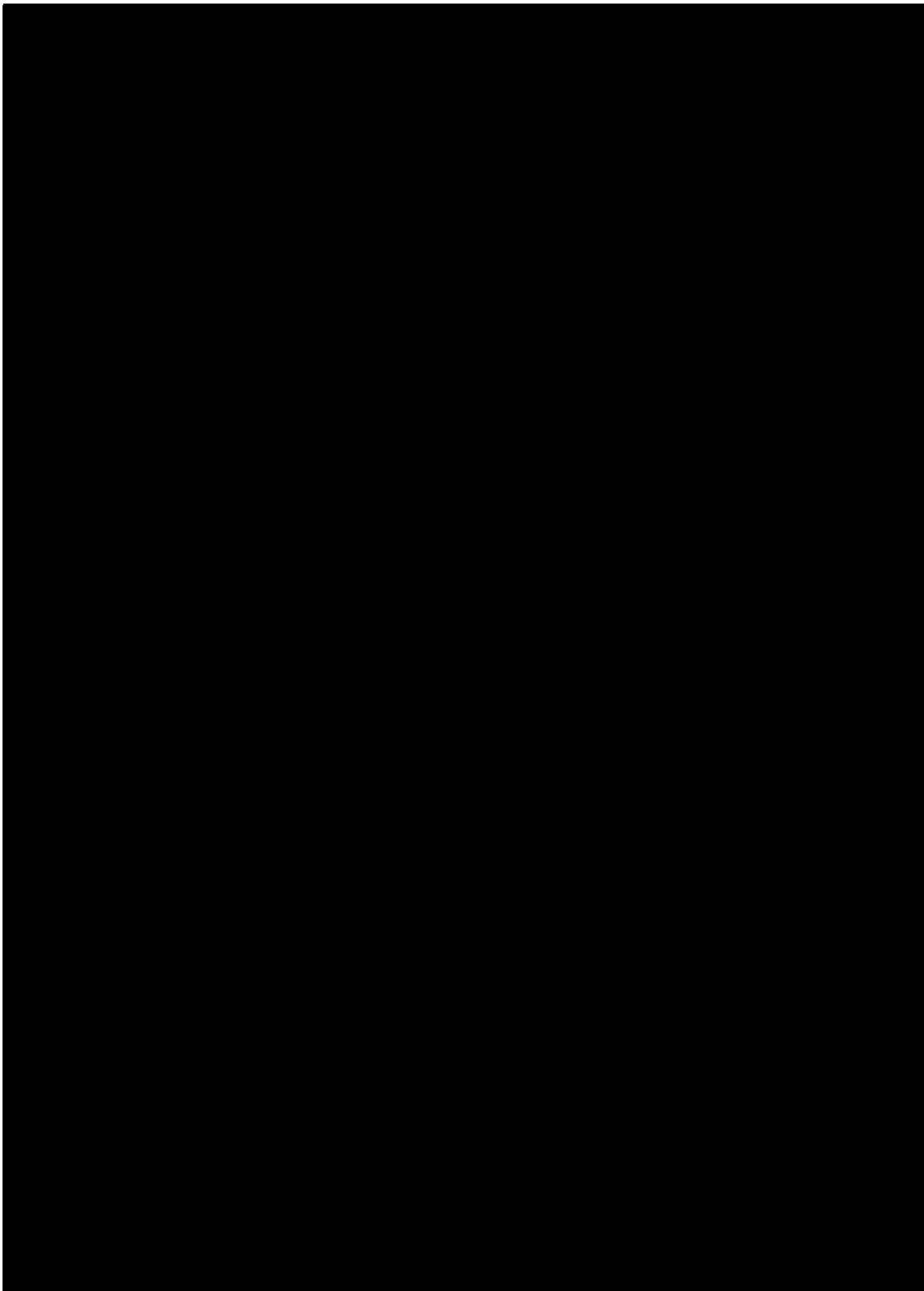
⁴Fyziologický ústav AV ČR, v. v. i., Vídeňská 1083, 142 20 Praha 4

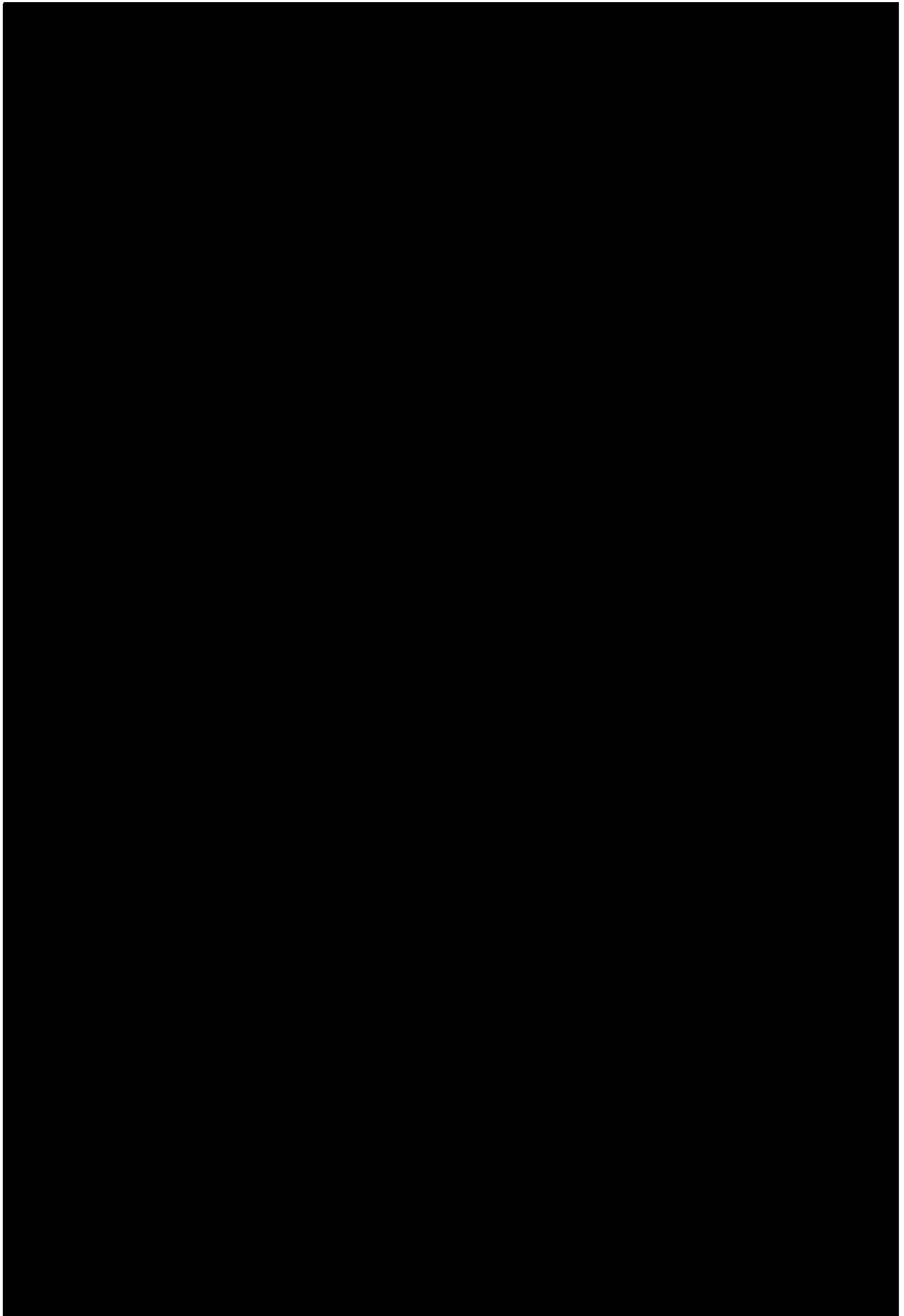
Jméno a příjmení dobrovolníka:

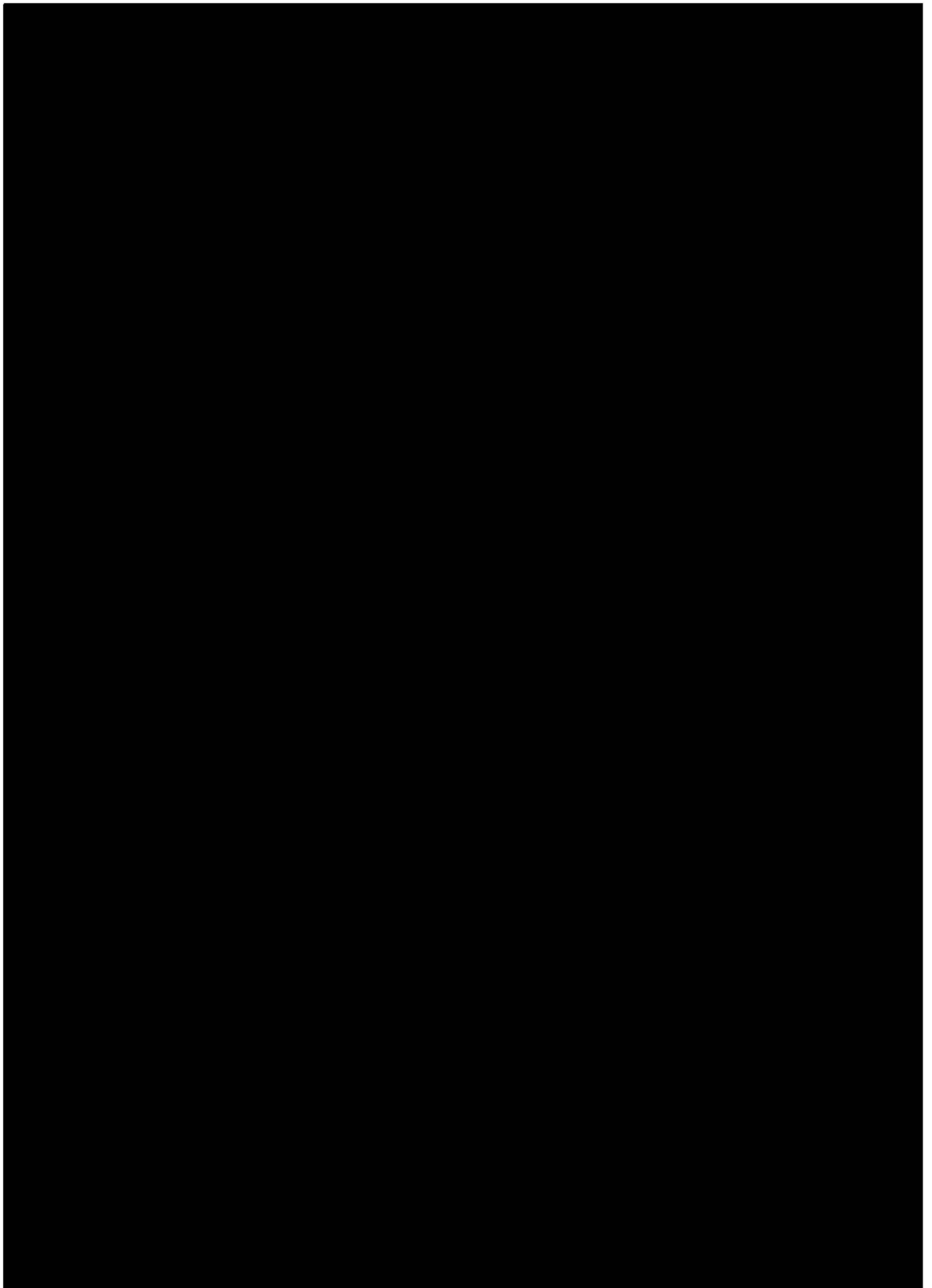
Tento dokument Vám poskytne nezbytné informace, na jejichž základě budete schopni/schopna zodpovědně rozhodnout o své účasti ve studii.

Tato studie byla schválena Etickou komisí VFN dne
a Etickou komisí Endokrinologického ústavu dne.....

Tento projekt bude financován: grant EFSD (European Foundation for the Study of Diabetes)/ Novo Nordis Foundation Future Leaders Award Programme







Získání dalších informací

Budete-li mít před studií, v jejím průběhu nebo po jejím ukončení ještě další dotazy, nějaké obtíže nebo starosti, obraťte se s nimi laskavě na Vašeho ošetřujícího lékaře, nebo na níže uvedené lékaře.

Jméno a dosažitelnost lékaře studie:

MUDr.

Tel. číslo:

Tel. číslo mimo pracovní dobu ošetřujícího lékaře:

V případě, že budete mít další dotazy, týkající se studie a vašich práv jako dobrovolníka/dobrovolnice, nebo nebudete-li spokojen(a) se způsobem, jakým se studie provádí, kontaktujte prosím přímo Etickou komisi:

Adresa:

Tel. číslo:

Děkujeme Vám za spolupráci.

Za výzkumný tým:

Formulář s informovaným souhlasem dobrovolníka/dobrovolnice:

Název a popis studie:

STUDIUM METABOLICKÉ FLEXIBILITY TUKOVÉ TKÁNĚ V KOSTNÍ DŘENÍ U OBEZITY

Jméno dobrovolníka/dobrovolnice:

Datum narození:

Dobrovolník/dobrovolnice byl(a) do studie zařazen(a) pod číslem:

Odpovědný lékař ve studii:

Já, níže podepsaný(-á) souhlasím s mou účastí ve studii. Je mi více než 24 let.

1. Byl(a) jsem podrobně informován(a) o cíli studie, o jejích postupech, a o tom, co se ode mě očekává. Lékař pověřený prováděním studie mi vysvětlil očekávané přínosy a případná zdravotní rizika, která by se mohla vyskytnout během mé účasti ve studii a vysvětlil mi, jak bude postupovat při výskytu jejího nežádoucího průběhu. Beru na vědomí, že prováděná studie je výzkumnou činností.
2. Informoval(a) jsem lékaře pověřeného studií o všech lécích, které jsem užíval(a) v posledních 28 dnech, i o těch, které v současnosti užívám.
3. Budu při své léčbě se svým lékařem spolupracovat a v případě výskytu jakéhokoliv neobvyklého nebo nečekaného příznaku ho budu ihned informovat.
4. Po celou dobu studie a další 4 týdny po jejím ukončení nebudu dárce krve.
5. Porozuměl(a) jsem tomu, že svou účast ve studii mohu kdykoliv přerušit či odstoupit. Moje účast ve studii je dobrovolná.
6. Při zařazení do studie budou moje osobní data uchována s plnou ochranou důvěrnosti dle platných zákonů ČR. Pro tyto případy je zaručena ochrana důvěrnosti mých osobních dat. Při vlastním provádění studie mohou být mé údaje poskytnuty jiným než výše uvedeným subjektům pouze bez osobních údajů pod číselným kódem. Rovněž pro výzkumné a vědecké účely v budoucnu mohou být moje osobní údaje poskytnuty pouze jako anonymizovaná data.
7. 
8. Porozuměl(a) jsem tomu, že mé jméno se nebude nikdy vyskytovat v referátech o této studii. Já naopak nebudu proti použití výsledků z této studie.

Vlastnoruční podpis dobrovolníka/dobrovolnice:

Podpis lékaře pověřeného touto studií:

.....

.....

Datum, čas:

Datum, čas:

Příloha č. 1 Souhlas se shromažďováním a zpracováním osobních údajů při provádění studie ve Všeobecné fakultní nemocnici v Praze a v Endokrinologickém ústavu v Praze.

PŘÍLOHA 3 ke Smlouvě o spolupráci

Kalkulace nákladů provedených vyšetření, hodnoty bez DPH 21 %

