SÚHLAS TÝKAJÚCI SA OCHRANY OSOBNÝCH ÚDAJOV

Vážená/ý pani/pán _____

v priebehu výskumu, ktorý je podrobne popísaný v dokumente Informácia pre účastníka a informovaný súhlas s účasťou na výskume, bude nevyhnutne dochádzať k spracovaniu niektorých osobných informácií. Podpisom dokumentu súhlasíte so spracovaním osobných údajov za účelom, spôsobom a v rozsahu stanovenom nižšie. V tomto samostatnom formulári sú uvedené informácie o ochrane osobných údajov v súlade so všeobecným nariadením Európskej únie 2016/679 (tzv. GDPR) .

Prevádzkovateľ a sprostredkovateľ osobných údajov.

Prevádzkovateľ: Zadávateľ: HealthMode, Inc
Kontaktné údaje zodpovednej osoby pre ochranu osobných údajov:

- Martin Majerník, martin.majernik@healthmode.co +421 902 713 868

Sprostredkovateľ: Hlavný skúšajúci výskumu

Názov štúdie:
Štúdia na určenie spoľahlivosti a vhodnosti využitia mobilných zariadení na kontinuálny zber zvukových dát.
Pilotná štúdia výskumného projektu: Detekcia kašľa pomocou mobilných zariadení
Identifikačné číslo výskumu:101-001

Rozsah spracovania osobných údajov:
Skúšajúci budú zaznamenávať základné informácie o Vašej osobe, tzn. meno, kontaktné údaje, pohlavie, výška, telesná hmotnosť a etnický pôvod a ďalej informácie o ochoreniach ktoré ste prekonali, klinické údaje získané v rámci Vašej účasti na výskume (ďalej „osobné údaje“ i „citlivé osobné údaje“). K týmto záznamom môžu mať podľa právnych predpisov prístup aj tieto osoby, ktoré sú viazané mlčanlivosťou:

- oprávnené osoby poverené Zadávateľom/Sprostredkovateľom dohliadajúce na správnosť vykonávania výskumu,
- etická komisia, ktorá výskum schválila a ktorá zabezpečuje, aby Vaše práva a Vaše blaho bolo chránené,
- Vaša zdravotná poisťovňa,
- národné a medzinárodné regulačné orgány dohliadajúce na bezpečnosť účastníkov výskumu

Kvôli utajeniu Vašej totožnosti nebudú záznamy ani vzorky dávané k dispozícii ďalším osobám podieľajúcim sa na výskume označené Vaším menom ani inými údajmi, ktorými by bolo možné Vás priamo identifikovať. Budú označené len kódom. Spojiť si tento kód s Vaším

menom bude môcť len skúšajúci a oprávnení pracovníci a to pomocou zoznamu, ktorý bude len na pracovisku výskumu a bude uchovávaný po dobu 10 rokov.

Účel spracovania osobných údajov:
Účelom spracovania je výskum v oblasti definovanej vo Vašom súhlase s účasťou na výskume. Vaše osobné údaje budeme spracovávať výhradne na základe oboch týchto súhlasov.

Informácie ohľadom Vašich práv:

- Máte právo súhlas kedykoľvek stiahnuť. Odvolaním súhlasu nie je dotknutá zákonnosť spracovania vychádzajúceho zo súhlasu, ktorý bol udelený pred jeho odvolaním.
- Máte právo prístupu a overovanie svojich osobných údajov, ktoré uchováva skúšajúci tím alebo Zadávateľ/Poskytovateľ a právo vznášať námietky proti spôsobu, akým je s Vašimi osobnými údajmi zaobchádzané, požadovať ich vyradenie, obmedziť spôsoby ich kopírovania v digitálnej forme. Ak si prajete uplatniť tieto práva, obráťte sa písomne na skúšajúcich alebo zodpovednú osobu pre ochranu osobných údajov.
- Ak máte akékoľvek otázky, alebo pripomienky k tomu, ako sa v tomto výskume zaobchádza s Vašimi osobnými údajmi, obráťte sa na prevádzkovateľa uvedeného vyššie, ktorý je zodpovedný za ďalšie konanie.
- Máte aj právo podať sťažnosť no to, ako sa s Vašimi osobnými údajmi zaobchádza na nadriadenom orgáne, ktorý ma právomoc vymáhať dodržiavanie zákona o ochrane osobných údajov. Zoznam kontrolných orgánov Európskej únie je na internetovej adrese: https://edpb.europa.eu/about-edpb/board/members_sk.
- Máte právo na prenositeľnosť údajov
- Máte právo požadovať, aby boli Vaše doposiaľ uchovávané záznamy vymazané

Ďalšie informácie

- Výskumu sa môžete zúčastniť len za predpokladu, že so zberom a s používaním svojich osobných údajov, tak ako je tu popisané, vyjadríte súhlas.
- Pokiaľ súhlas nevyjadríte, nebude to mať pre Vás negatívny dopad. Nebudete sa ale môcť zúčastniť výskumu.
- I v prípade, že s výskumu vystúpite, môžu byť údaje, ktoré budú dovtedy o Vás získané, ďalej spracovávané. Do databázy už nebudú získavané o Vás žiadne ďalšie informácie, pokiaľ to vyslovene nedovolíte.
- Zákon však vyžaduje, aby boli zdokumentované všetky nežiaduce účinky, ktoré sa prípadne môžu následne vyskytnúť. Ku skompletizovaniu všetkých nálezov z výskumu, môže byť zaznamenaný Váš dlhodobý zdravotný stav (pokiaľ proti tomu neuplatníte námietky u svojho skúšajúceho)

VYJADRENIE SÚHLASU

Podpisom tohto formulára dáte súhlas so získavaním, používaním a poskytovaním Vašich osobných údajov, najmä tým, že:

- poverení zástupcovia Zadávateľa/Sprostredkovateľa, etická komisia, Vaša zdravotná poisťovňa a inšpektori regulačných orgánov môžu mať priamy prístup k Vašim zdravotným záznamom
- údaje z výskumu vrátane Vašich kódovaných informácii môžu byť uchovávané a neskôr použité pre ďalší výskum v tomto odbore skúmania
- údaje z výskumu môžu byť pre študijné účely poskytované do ďalších krajín, vrátane krajín, ktoré nezaručujú rovnakú úroveň právnej ochrany osobných údajov ako v Európskej únii. V týchto krajinách Zadávateľ/Poskytovateľ zaistí ochranu osobných údajov na rovnakej úrovni ako je v EU.
- Mal/a som možnosť položiť otázky a s poskytnutými vysvetleniami som spokojný/á. So svojou účasťou na tomto výskume dobrovoľne súhlasím. Som si vedomý/á, že dostanem rovnopis tohto podpísaného a dátumovaného písomného dokumentu súhlasu.

---	---	---
Podpis pacienta/ky	Dátum (dd.mm.rrrr)	Meno pacienta/ky (tlačeným písmom)

OSOBA, KTORÁ SÚHLAS ZÍSKAVA

Skúšajúci je povinný tento formulár informovaného súhlasu podpísať a dátumovať pri tom istom rozhovore, pri ktorom formulár podpisuje pacient/ka

- Pacienta/ku som o výskume informoval/a a jeho/jej otázky som zodpovedal/a.
- Pacientovi/ke odovzdávam druhý rovnopis tohto podpísaného a dátumovaného dokumentu informovaného súhlasu.

---	---	---
Podpis skúšajúceho	Dátum (dd.mm.rrrr)	Meno skúšajúceho (tlačeným písmom)