

## FORMULÁŘ INFORMACÍ A SOUHLASU VÝZKUMNÉHO SUBJEKTU

**TITUL:** Vytváření korelované genetické a genealogické databáze

**Č. PROTOKOLU:** SMGF-2008-1  
WIRB® Protokol č. 20031734

**SPONZOR:** Sorenson Molecular Genealogy Foundation  
Salt Lake City, Utah  
Spojené státy

**ŘEŠITEL:** Scott R. Woodward, Ph.D.  
Sorenson Molecular Genealogy Foundation  
Suite 200  
2480 S Main Street  
Salt Lake City, Utah 84115  
Spojené státy  
1 801-428-1050 nebo  
1 801-344-7643 v pracovní době (8-17 hodin MST)  
1 801-244-2542 (v nouzových případech)

**STŘEDISKO/A:** Sorenson Molecular Genealogy Foundation  
Suite 200  
2480 S Main Street  
Salt Lake City, Utah 84115  
Spojené státy

**STUDIJNÍ  
KOORDINÁTOR:** Ugo Perego  
1 801-428-1054

Tento Formulář souhlasu může obsahovat slova, kterým nerozumíte. Požádejte prosím studijního lékaře nebo studijní personál, aby vám vysvětlil jakákoli slova nebo informace, kterým nebudete dobře rozumět. Nepodepsanou kopii tohoto formuláře souhlasu si můžete vzít s sebou domů, abyste se nad ním mohli zamyslet nebo jej prodiskutovat s členy rodiny nebo přáteli, než se rozhodnete.

V tomto formuláři se oslovení „vy“ vždy týká výzkumného subjektu. Pokud jste právně ustaveným zástupcem, nepamenejte prosím, že oslovení „vy“ se týká výzkumného subjektu.

### **Popis studie**

Zveme vás, abyste se zúčastnil/a výzkumné studie určené pro vytvoření velké databáze kombinovaných genetických a genealogických informací. Hlavním účelem této databáze bude propojovat molekulární genetické informace s písemnými rodokmeny. Tuto výzkumnou studii

provádí nadace Sorenson Molecular Genealogy Foundation, nezisková organizace. V této studii budou použity molekulární testovací metody na stanovení toho, jak jsou osoby a populace geneticky spřízněné. Na základě těchto informací bude vytvořena databáze, která bude korelovat genetické markery s rodokmeny rodin. Tato databáze je veřejně přístupná na webové stránce SMGF ([www.smgf.org](http://www.smgf.org)) a stane se nástrojem, který bude pomáhat ostatním při vyhledávání genealogických informací.

Pokud se rozhodnete zúčastnit se, budete požádán/a a poskytnutí následujících informací: (1) záznamu vašich známých genealogických údajů s co možná nejvíce jmény, daty a místy narození a (2) biologického vzorku vašich buněk.

Z vašich buněk bude odebrána DNA a vytvořen genetický profil. Genetický profil odvozený z vaší DNA spolu s vaším genealogickým rodokmenem bude uložen do databáze SMGF. Všechny informace a vzorky budou zakódovány takovým způsobem, aby se z nich odstranily vaše osobní identifikační údaje; spojení na ně však zůstane k dispozici výzkumníkům. Informace z této studie budou použity pro genealogické služby, včetně stanovení vzorů rodinných migrací a zeměpisných původů.

### **Postup zahrnuje následující**

- 1) Poskytnutí záznamu vašich genealogických údajů (obsahujících co možná nejvíce generací) v podobě grafického rodokmenu nebo informačního disku obsahujícího tyto informace v souboru GEDCOM a
- 2) Poskytnutí biologického vzorku. Dostanete konkrétní pokyny od studijního personálu.

### **Rizika, nepříjemnosti a nepohodlí**

V současnosti nejsou známa žádná zdravotní rizika spojená s pořízením vzorku DNA.

Bez ohledu na existenci protokolů pro zajištění důvěrnosti informací, nemůže sponzor zaručit, že výsledky vašeho genetického testu nebudou nikdy propojeny s vámi. Potenciálním mimozdravotním rizikem je možnost, že důvěrnost vašich genetických nebo genealogických záznamů bude porušena.

Existují rizika spojená se ztrátou důvěrnosti vašich genealogických informací a výsledků genetických testů. Informace o výsledcích genetických testů mohou ovlivnit vaše zaměstnání, pojištění nebo rodinné vztahy.

Vytváření a předkládání genealogických informací a poskytování biologického vzorku pro vás může být zátěží.

Další rizika: Mohou existovat ještě další rizika, která v této době nemůžeme předpovídat. Pokud v budoucnosti dojde k odhalení podstatných rizik spojených s vaší účastí nadací SMGF, spojíme se s vámi.

### **Nové nálezy**

O jakýchkoli nových informacích, které by mohly změnit vaše rozhodnutí zúčastnit se této studie, vám dáme vědět.

### **Výhody**

Z vaší účasti v této studii vám nepoplynou žádné bezprostřední výhody. Genetické informace z ní vám nebudeme poskytovat. Po zpracování vašich dat vám můžeme povolit přístup k vašemu genetickému profilu a informacím o vašem původu. V tomto případě vám zašleme oznámení a pokyny.

Budoucí výhody: Výsledky této studie mohou v budoucnosti přinést výhody lidem, kteří je použijí při svém vyhledávání údajů o předcích.

### **Odměna za účast**

Za vaši účast nebude poskytnuta žádná odměna.

### **Alternativy**

Toto není léčebná studie. Vaší alternativou je nezúčastnit se této studie.

### **Dobrovolná účast / vystoupení ze studie**

Účast v této studii je naprosto dobrovolná. Můžete se rozhodnout nezúčastnit se jí. Máte právo ze studie kdykoli vystoupit a rozhodnout se, zda váš biologický vzorek, genetické informace nebo genealogické informace, které jste již poskytl/a, mohou zůstat součástí studie nebo zda se budou muset zničit.

Vaše účast v této studii může být kdykoli zastavena studijním lékařem nebo sponzorem bez vašeho souhlasu.

### **Práva subjektů výzkumu**

Kdykoli během vaší účasti můžete klást otázky.

### **Důvěrnost údajů**

Vaše jedinečná osobní totožnost se pokládá za přísně důvěrnou a privátní. Vaše jedinečná osobní totožnost nebude nikomu odhalena v jakékoli všeobecné nebo vědecké publikaci údajů. Vzorky a soubory obsahující tyto informace budou uloženy v zabezpečeném prostoru. Jediné osoby, které budou mít přístup ke kódům a genetickým informacím, budou hlavní řešitel a ostatní osoby konkrétně pověřené hlavním řešitelem, včetně výzkumného personálu nadace SMGF. Vaše jedinečná totožnost a totožnost vašich současných předků není přímo propojena s informacemi ve veřejné databázi.

## **Kontakt s účastníky**

Uživatelé online databáze si mohou přát kontaktovat vás, aby vám položili otázky nebo se podělili o informace. Kontakt mezi uživateli databáze a účastníky projektu je naprosto dobrovolný a je zprostředkován nadací SMGF nebo třetí stranou, jako například prostřednictvím emailové zprávy odeslané z webové stránky nadace SMGF. Uživatelům databáze nebudou poskytnuty žádné vaše osobní ani kontaktní informace.

## **Kdo jiný může získat tyto informace?**

Nadace SMGF jakožto sponzor může poskytnout neidentifikovatelné informace svým spolupracovníkům, včetně společností, se kterými nadace SMGF spolupracuje.

Informace ze studie mohou být poskytnuty radě Western Institutional Review Board® (WIRB®) ke kontrole. WIRB je skupina lidí, kteří vykonávají nezávislou kontrolu výzkumu vyžadovanou podle vládních předpisů.

Rodinné vztahy. V průběhu této studie je možné, že se dozvíme informace o vztazích ve vaší rodině, jako je například adopce nebo otcovství. Tyto informace nebudeme poskytovat ani vám, ani žádnému příslušníkovi vaší rodiny.

Odběr, výzkum a uložení biologického vzorku. Váš biologický vzorek bude použit pro výzkum a vytváření korelované genetické a genealogické databáze. Na základě našeho výhradního rozhodnutí můžeme nechat vaši DNA analyzovat nezávislou laboratoří. Biologické vzorky budou identifikovány zakódovanými etiketami podle našeho určení. Vzorky nebudou identifikovány vaším jménem.

## **Dotazy**

Pokud máte dotazy týkající se tohoto výzkumu, vašich práv jakožto výzkumného subjektu, nebo pokud si budete myslet, že jste se zranil/a v souvislosti s tímto výzkumem, obraťte se na následující osoby:

Scott R. Woodward, Ph.D. nebo Ugo Perego, MSc ze Sorensonovy nadace molekulární genealogie (The Sorenson Molecular Genealogy Foundation), neziskové organizace, na číslech +1 801-428-1050, +1 800-344-7643 nebo +1 801-244-2542 (v nouzových případech) nebo napište na adresu [info@smgf.org](mailto:info@smgf.org).

Pokud máte dotazy týkající se vašich práv jakožto výzkumného subjektu, kontaktujte:

Western Institutional Review Board® (WIRB®)  
3535 Seventh Avenue, SW  
Olympia, Washington 98502, USA  
Telefon: +1-800-562-4789.

WIRB je skupina lidí, kteří vykonávají nezávislou kontrolu výzkumu.

Tento formulář souhlasu nepodepisujte, pokud jste neměl/a možnost klást otázky a získat uspokojující odpovědi na všechny vaše dotazy.

Pokud budete souhlasit s účastí v této studii, dostanete podepsanou a datovanou kopii tohoto formuláře souhlasu pro svou potřebu.

### **Zdroj financování**

Hlavní financování tohoto výzkumu poskytne Sorenson Molecular Genealogy Foundation.

### **Souhlas**

Přečetl/a jsem si informace na tomto formuláři souhlasu (nebo mi byly přečteny). Všechny moje otázky týkající se této studie a mé účasti v ní byly zodpovězeny. Rozhodl/a jsem se svobodně zúčastnit se této výzkumné studie.

Podpisem tohoto formuláře souhlasu jsem se nevzdal/a žádných svých práv, která bych jinak měl/a jakožto subjekt v této výzkumné studii.

### ***Pokyny týkající se souhlasu a povolení:***

*Souhlas: Subjekty, které dosáhly stáří 18 let, se musí podepsat na řádku subjektu níže.*

*Za subjekty mladší než 18 let poskytne souhlas jejich právně pověřený zástupce.*

*Povolení: Nevýžaduje se u subjektů mladších než 6 let*

*Vyžaduje se u subjektů od 7 do 12 let s použitím samostatného formuláře povolení.*

*Vyžaduje se u subjektů od 13 do 17 let s použitím části povolení níže.*

Pohlaví: **M** **Ž**

\_\_\_\_\_  
1. Jméno subjektu tiskacím Dnešní datum

\_\_\_\_\_  
Stálá poštovní adresa – ulice a číslo, obec, PSC, stát

\_\_\_\_\_  
Telefon

\_\_\_\_\_  
Emailová adresa

### **SOUHLASNÝ PODPIS:**

\_\_\_\_\_  
2. Podpis subjektu, který dosáhl 18 let stáří Datum

\_\_\_\_\_  
3. Podpis právně pověřeného zástupce, existuje-li Datum

\_\_\_\_\_  
4. Pověření právně pověřeného zástupce nebo jeho vztah k subjektu

\_\_\_\_\_  
5. Osoba provádějící diskusi týkající se podpisu Datum  
formuláře informovaného souhlasu

**PODPISY POVOLENÍ pro subjekty ve věku od 13 do 17 let:**

Povolení:

Tato výzkumná studie mi byla vysvětlena a já souhlasím s účastí v této studii.

\_\_\_\_\_  
6. Podpis povolení subjektu Datum Stáří v letech

Potvrzuji, že jsem vysvětlil studii v rozsahu odpovídající chápání subjektu a že subjekt souhlasí s účastí ve studii.

\_\_\_\_\_  
7. Podpis osoby provádějící diskusi týkající se povolení Datum

-----**Použijte následující jen tehdy, bude-li to vhodné**-----  
-

*Pokud bude tento formulář povolení přečten subjektu, protože subjekt (nebo jeho právně pověřený zástupce) není schopen formulář přečíst, musí být pro souhlas a podpis následujícího prohlášení přítomen nestranný svědek, který není spojen s výzkumem nebo s řešitelem:*

Potvrzuji, že informace na formuláři souhlasu a další písemné informace byly správně vysvětleny subjektu a že jim subjekt (nebo jeho právně pověřený zástupce) zřejmě porozuměl. Subjekt (nebo jeho právně pověřený zástupce) svobodně souhlasí s účastí ve výzkumné studii.

\_\_\_\_\_  
Podpis nestranného svědka Datum

Poznámka: Tento úsek s podpisem nemůže být použit pro překlad do jiného jazyka. Pro zaregistrování subjektů, které nehovoří anglicky, je potřebný přeložený překlad souhlasu.