



Carimbo ou cabeçalho do departamento

Informação do doente e Consentimento informado para o armazenamento e a utilização de dados do doente no âmbito do projeto de investigação “Registo ESID”

Informação do doente

Estimado Doente, Estimados Pais,

Gostaríamos de lhe pedir o seu consentimento para participar num projeto de investigação. Para isso receberá seguidamente informação sobre este projeto.

Por favor, leia cuidadosamente esta informação do doente. O seu médico também irá falar consigo pessoalmente sobre o projeto. Fale com o seu médico caso não compreenda algo ou se desejar obter mais informações.

O departamento acima mencionado está a conduzir, em colaboração com a ESID (*European Society for Immunodeficiencies* – Sociedade Europeia de Imunodeficiências), o estudo “*Registo Internacional com parâmetros clínicos e laboratoriais para imunodeficiências primárias*” (abreviado: “**Registo ESID**”). Trata-se de uma **base de dados europeia de acesso protegido**.

Esta base de dados é armazenada e gerida em servidores seguros no Hospital Universitário de Freiburg. Os dados de contacto encontram-se no final da nota informativa.

Objetivo do estudo

O objetivo do estudo é reunir em doentes com imunodeficiências primárias, ou seja, congénitas (abreviado: PID) dados clínicos e laboratoriais de forma a obter um melhor diagnóstico, uma melhor classificação, uma melhor avaliação prognóstica e, por fim, um melhor tratamento. No registo inicial serão recolhidos dados sobre os seus antecedentes clínicos/antecedentes clínicos do seu filho. A base de dados permite ainda a documentação contínua a longo prazo. Deste modo, os médicos responsáveis podem obter novos resultados sobre outros doentes com o mesmo diagnóstico raro e aplicá-los no tratamento.

Por isso, os dados armazenados no âmbito do estudo não são sistematicamente eliminados, sendo armazenados por tempo ilimitado na base de dados.

Armazenamento seguro dos seus dados

Os dados recolhidos relacionados com o processo (p. ex., **ano** de nascimento e até aos 12 anos de idade também o **mês** de nascimento (não o dia de nascimento), valores laboratoriais e resultados dos exames, assim como a mutação genética que causa a doença, se disponível) são introduzidos pelo médico responsável (ou um documentalista) na base de dados da Internet e armazenados num servidor do Hospital Universitário de Freiburg, na Alemanha, UE, mediante a utilização de um pseudónimo. Devido à utilização de um pseudónimo, os investigadores podem observar os dados do estudo ao longo de vários anos para poderem aprender com a progressão da doença. Não é possível identificar a sua pessoa/o seu filho através destes dados. Os seus dados de identificação (nome, morada) podem ser armazenados pelo seu médico ou por um documentalista num servidor separado ao qual os terceiros não têm acesso. Apenas o seu médico e o documentalista poderão identificar os dados como sendo da seus/da sua criança. A fim de assegurar a segurança e o bom funcionamento informático, os seus dados podem também, se necessário, ser processados por administradores no Hospital Universitário de Freiburg, Alemanha, UE, encarregados de operar o sistema, e seguindo o regulamento de proteção de dados. Os requisitos legais para a proteção de dados da UE são respeitados. O estudo foi examinado e aprovado pela comissão de ética competente.

Transferência segura dos seus dados

Se está disposto a partilhar os seus dados/ os dados da sua criança no Registo ESID, tem as seguintes opções:

Opção 1: Poderá escolher se autoriza a disponibilização dos seus dados/dados do seu filho para **instituições de investigação cooperantes**. Estas podem ser centros médicos especializados em imunodeficiências primárias, laboratórios que investigam as causas de imunodeficiências primárias e epidemiologistas (investigadores que estudam a distribuição e as causas das doenças e problemas de saúde). Os dados transmitidos a terceiros só poderão ser utilizados para o projeto de investigação proposto à ESID e não poderão ser usados ou transmitidos pelo destinatário para outros fins. O projeto terá de ser eticamente e legalmente revisto e avaliado por um comité de ética independente.

Opção 2: Poderá escolher se aceita que os seus dados/os dados do seu filho possam ser transmitidos para **parceiros industriais**, por exemplo, companhias farmacêuticas que financiam o projeto. Eles usarão os dados para, por exemplo, desenvolver novos fármacos ou para melhorar as opções de tratamento já existentes.

Em ambos os casos, os seus dados/dados do seu filho poderão ser transmitidos a destinatários em países fora da UE, se a Comissão Europeia reconhece que o país respetivo tem uma adequada política de proteção de dados.

Opção 3: Adicionalmente, pode também especificar que os dados poderão ser transferidos para parceiros de investigação noutros países em que esta condição não é verificada. Estes países poderão ter um nível de proteção de dados inferior ao da União Europeia. Haverá portanto risco que autoridades públicas ou privadas possam

aceder aos seus dados, embora tal não seja permitido sob a lei europeia de proteção de dados. Adicionalmente, poderá ter menos ou menor capacidade de aplicar os direitos pessoais e poderá não haver autoridade supervisora independente que o assista em aplicar os seus direitos. Neste caso, os seus dados só serão transmitidos se expressamente o consentir. Poderá (adicionalmente) assinalar o local correspondente na declaração de consentimento.

Antes de os seus dados serem transmitidos, terão um pseudónimo individual para cada destinatário, através de uma etapa adicional denominada de “dupla pseudonimização”.

Para além das instituições acima mencionadas, mais ninguém tem acesso aos seus dados. Sob nenhuma circunstância serão os seus dados disponibilizados para terceiros não autorizados, tais como companhias de seguros. Quaisquer publicações científicas ou técnicas baseadas nos dados irão preservar o seu anonimato ou o do seu filho.

Participação voluntária e direitos

A participação neste estudo é voluntária e pode desistir da mesma a qualquer altura, informalmente e sem ter de indicar um motivo. Para isso, fale com o seu médico responsável no departamento acima indicado. Caso não participe no estudo, tal não o prejudicará/não prejudicará o seu filho.

Caso desista da sua participação no estudo, poderá decidir se os seus dados/os dados do seu filho são eliminados, de acordo com o direito ao esquecimento da legislação europeia (RGPD), ou se podem ser mantidos e utilizados para outros projetos de investigação de forma anonimizada (ou seja, o pseudónimo é eliminado, não sendo mais possível identificá-los como sendo os seus dados/do seu filho). Contudo, não é possível eliminar a análise dos dados já realizada. A partir do momento da sua desistência, deixarão de ser armazenados dados novos seus/do seu filho na base de dados.

Terá o direito de a qualquer momento solicitar junto do médico responsável informação sobre os dados armazenados (**direito de acesso**) e de receber gratuitamente uma cópia destes dados. Tem o direito de solicitar a correção de dados errados (**direito de retificação**) e o direito a bloquear os seus dados sob determinadas condições (**direito à limitação do tratamento dos dados**).

Questões relacionadas com o estudo ou com a proteção de dados

Caso ainda tenha dúvidas sobre o estudo, a proteção de dados ou qualquer um dos seus direitos, contacte por favor o médico que recebe o consentimento informado, o seu centro de tratamento, o responsável pelo estudo ou o ponto de contacto central.

Poderá também contactar as autoridades de vigilância competentes para si ou para o seu centro. Poderá obter a informação de contacto relevante por exemplo através da página da internet da Comissão Nacional de Proteção de Dados em Portugal, ou através do ponto de contacto central, do seu médico ou do seu centro de tratamento: <https://cnpd.pt>

Ponto de contacto central

Registo ESID
c/o UNIVERSITÄTSKLINIKUM FREIBURG
Institut für Immundefizienz im Zentrum für Translationale Zellforschung
Breisacher Straße 115,
79106 Freiburg,
Alemanha.
Tel.: +49 761 270 36961,
Fax: +49 761 270 36960 ,
E-mail: esid-registry@uniklinik-freiburg.de,
Página na Internet: <https://esid.org/Working-Parties/Registry-Working-Party/ESID-Registry>

Responsável pelo tratamento dos dados

O responsável pelo tratamento dos dados neste estudo é o ESID, através do seu Conselho Executivo, o qual é representado pelo presidente do Grupo de Trabalho do Registo ESID (igualmente um membro do Conselho Executivo). O Conselho Executivo do ESID é determinado por eleição pelos membros do ESID.

As informações em relação ao ESID, Registo ESID, presidente do Grupo de Trabalho do Registo e detalhes de contacto são tomadas regularmente públicas no site do ESID (<https://www.esid.org>) e podem também ser obtidas a qualquer altura pelo seu médico, o seu centro de tratamento ou através do ponto de contacto central.

Direito de recurso

Tem o direito de apresentar queixa se acredita que o processamento dos seus dados pessoais viola o seu direito à privacidade.

Pode obter a informação de contacto da autoridade supervisora competente para si ou para o seu centro através do site na internet da Comissão Nacional de Proteção de Dados em Portugal ou a qualquer momento através do ponto de contacto central, do seu médico ou do seu centro de tratamento:

<https://cnpd.pt>

Participação no estudo

Se decidir participar no estudo pedimos-lhe para completar e assinar o formulário de declaração de consentimento.



(Etiqueta do doente)

Declaração de consentimento

Registo Internacional com parâmetros clínicos e laboratoriais para imunodeficiências primárias (“Registo ESID”)

Dou o meu consentimento para participar no estudo mencionado.

- O Senhor/Senhora/Dr.(a)/Prof. _____ esclareceu-me de forma detalhada e compreensível sobre o objetivo, significado e dimensão do estudo. Além disso, li e compreendi o texto da informação do doente e do consentimento informado. As perguntas que surgiram foram esclarecidas pelo médico do estudo de forma compreensível e adequada.
- Tive tempo suficiente para fazer perguntas e para me decidir.

Uso de dados

Concordo com o registo sob pseudónimo dos dados, armazenamento e uso dos dados recolhidos acerca de mim/do meu filho, no âmbito do projeto de estudo para efeitos de investigação da ESID, incluindo o seu uso anonimizado para apresentação dos resultados da investigação em palavras e imagens.

Por favor assinale as opções aplicáveis:

Sim Não

Concordo que, no âmbito do “Registo ESID”, os meus dados/os dados do meu filho relacionados com o caso, sejam na forma indicada armazenados, processados e transmitidos com dupla pseudonimização a **instituições de investigação colaborantes**. Os meus dados poderão ser transmitidos a destinatários em países exteriores à UE se a Comissão Europeia determinou que esse país tem um nível adequado de proteção de dados. Tenho o direito de solicitar informação acerca dos dados relativos a mim/ao meu filho e dos dados processados neste estudo e a receber uma cópia gratuita destes dados. Tenho o direito de requerer retificação, restrição de processamento ou a finalização dos dados relacionados comigo/com o meu filho (opção 1)

Sim Não

Concordo que, no âmbito do estudo “Registo ESID”, os meus dados/os dados do meu filho relacionados com o caso sejam armazenados, processados e transmitidos na forma indicada na informação do doente a **parceiros industriais** sob dupla pseudonimização. Os meus dados poderão também ser transmitidos a destinatários em países fora da UE se a Comissão Europeia determinou que o país tem um nível adequado de proteção de dados. Tenho o direito de requerer informação acerca do dados relacionados comigo/com o meu filho, os dados pessoais processados neste estudo e a receber uma cópia gratuita destes dados. Tenho o direito de requerer a retificação, restrição de processamento ou finalização dos dados relacionados comigo/com o meu filho (opção 2).

Sim Não

Adicionalmente, consinto que haja transferência dos meus dados a países fora da UE, mesmo em casos em que a Comissão Europeia não tomou uma decisão adequada. Fui informado acerca dos riscos possíveis de tal transferência (opção 3).

Fui informado que posso retirar o meu consentimento em qualquer altura e que os dados existentes poderão ser eliminados, a pedido, ou totalmente anonimizados. Percebi que não é possível a eliminação de dados que já tenham sido extraídos do registo e transmitidos a terceiros para efeitos de avaliação e publicação.

Recebi uma cópia da Informação do doente e do Consentimento informado. O original fica na posse do médico do estudo.

A: Consentimento de adultos

Data		Assinatura do doente	
	Nome da médico que obtém o consentimento		
Data		Assinatura do médico que obtém o consentimento	

B: Consentimento de menores de idade e/ou de pessoas juridicamente incapazes

Data		Assinatura do tutor/representante legal do doente	
Data		Se necessário, assinatura de um segundo tutor*	
Data		Assinatura da criança/doente**, se aplicável	
	Nome do médico que obtém o consentimento		
Data		Assinatura do médico que obtém o consentimento	

* Por princípio será necessário que ambos os progenitores assinem. Caso só exista a assinatura de um progenitor, o signatário confirma ainda que ele/ela age em consenso com o outro progenitor e que ele/ela detém a custódia total da criança.

** No caso de menores, o consentimento do doente e do tutor é geralmente necessário até aos 14 anos. Quando o doente atinge a maioridade, é necessária uma nova declaração de consentimento do doente conforme o ponto A (consentimento de adultos)