

DOCUMENTO INFORMATIVO E FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

“Impacto da Insuficiência Cardíaca na vida dos doentes e cuidadores: Um Estudo dos resultados reportados pelos doentes e cuidadores em Portugal - Estudo vITaL”

Versão 3.1, 26 de Junho de 2023

Está a ser convidado(a) a participar num estudo cujo Promotor é a Novartis.

Por favor, antes de decidir se quer participar neste estudo, leia atentamente a informação que se segue, pois a mesma é essencial para compreender o motivo da realização deste estudo e o que a sua participação irá implicar. Só assim poderá tomar uma decisão livre, informada e esclarecida. Poderá ainda, se assim desejar, refletir sobre esta informação, discuti-la com uma pessoa cuja opinião lhe seja importante e voltar a aceder depois, não tendo de tomar qualquer decisão de forma imediata.

Caso decida participar no estudo, ser-lhe-á pedido que assinale a opção “Li, compreendi e aceito participar neste Estudo” que aparece no final deste texto e irá receber, através de email, uma cópia deste Documento Informativo.

Após assinalar a opção para participar no estudo, será direcionado para um questionário, em formato eletrónico, a ser preenchido com informação relativa à sua doença (Insuficiência Cardíaca) ou ao seu papel como cuidador de um doente com Insuficiência Cardíaca. Ao abrir o questionário, ser-lhe-á solicitado que indique o seu endereço de email e ser-lhe-á enviado, desta forma, um *link* que incorporará uma chave única de acesso (código) ao questionário. Assim, os dados recolhidos através do preenchimento do questionário não permitirão a sua identificação,

De notar que não é obrigatório que preencha o questionário imediatamente assim que aceder ao *link* enviado para o seu email. Terá tempo suficiente para pensar se quer participar neste estudo, refletir sobre a informação disponibilizada, discuti-la e voltar, posteriormente, a aceder ao *link* disponibilizado, não tendo de tomar qualquer decisão de forma imediata. Se decidir participar neste estudo, ser-lhe-á pedido que assinale a respetiva opção que se encontra no Formulário de Consentimento Informado mas pode mudar a sua decisão a qualquer momento, bastando, para isso, não completar o preenchimento do questionário *online*.

Se deseja obter mais informações, ou se tiver problemas, dúvidas ou preocupações sobre este estudo, poderá entrar em contacto, das 9h às 18h, com a Linha de Apoio através do telefone (+351) 913 380 430. Se tem qualquer questão sobre como os seus dados pessoais serão tratados, por favor contacte o Encarregado de Proteção de Dados (EPD) do Promotor através do respetivo formulário, anexo ao questionário *online*, de forma completamente anónima e em qualquer altura.

Qual é a finalidade deste estudo?

A insuficiência cardíaca é amplamente reconhecida como um problema global de saúde pública, com grande impacto nas atividades diárias e qualidade de vida dos doentes e seus cuidadores.

Segundo pesquisas internacionais, tem havido um aumento na prevalência desta doença nas últimas décadas e, com base num estudo português, estima-se que 4,4 % dos indivíduos com mais de 25 anos sofram de insuficiência cardíaca e que esta tendência aumente ao longo dos anos caso as práticas clínicas se mantenham. Nesse sentido, torna-se necessário compreender melhor esta doença e transformá-la numa prioridade de saúde pública, de forma a melhorar os cuidados de saúde dos doentes envolvidos.

Este estudo tem como objetivo medir o impacto da insuficiência cardíaca na qualidade de vida dos doentes e dos seus cuidadores, bem como avaliar a qualidade de vida de alguns doentes. Este estudo é estritamente observacional e não interventivo, isto é, destina-se apenas a recolher e a compilar os seus dados, obtidos através do preenchimento de um questionário *online*, não sendo necessário qualquer consulta ou procedimento adicional à sua prática clínica habitual.

Porque fui convidado(a) a participar neste estudo?

Está a ser convidado(a) a participar neste estudo uma vez que tem mais de 18 anos e apresenta um diagnóstico de Insuficiência Cardíaca ou é cuidador de alguém que apresenta esta mesma condição.

Tenho que aceitar participar neste estudo?

A sua participação neste estudo é completamente voluntária. Caso decida não participar, não terá que justificar a sua decisão. Se, por sua livre vontade, decidir participar neste estudo, ser-lhe-á pedido que assinale a opção “Li, compreendi e aceito participar neste Estudo” que aparece no final deste texto, mas pode mudar a sua decisão a qualquer momento, bastando, para isso, não completar o preenchimento do questionário *online*.

O que deve saber se decidir participar neste estudo?

Caso decida participar neste estudo, ser-lhe-á pedido para responder a um questionário, em formato eletrónico, com questões relativas à sua doença ou ao seu papel como cuidador de um doente com Insuficiência Cardíaca. O questionário demorará, em média, 20 a 30 minutos a ser preenchido.

Caso tenha um diagnóstico de Insuficiência Cardíaca, as informações recolhidas serão relativas aos seus dados demográficos (por exemplo, idade, género, estado civil, etc.), ao facto de ter ou não um cuidador, aos seus níveis de capacidade e de qualidade de vida e a outras doenças que possa apresentar.

Caso seja cuidador de um doente com Insuficiência Cardíaca, as informações recolhidas no questionário estarão também relacionadas com os dados recolhidos para os doentes, juntamente com a sua capacidade como cuidador e com o nível de qualidade de vida de ambos.

Este estudo é não-interventivo, o que significa que a sua participação, quer seja como doente ou como cuidador, não implica quaisquer consultas ou procedimentos adicionais (exames de diagnóstico, análises laboratoriais, etc.) ou a toma de quaisquer medicamentos no âmbito deste estudo. Este estudo será apenas implementado em Portugal após a emissão de um parecer favorável pela Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC). Esta entidade é responsável por proteger os participantes de estudos clínicos e avaliou este estudo segundo a legislação nacional em vigor (Lei da Investigação Clínica nº 21/2014, de 16 de abril).

Quais são os possíveis riscos e benefícios ao participar neste estudo?

Não existem riscos ou benefícios por participar neste estudo, uma vez que não haverá qualquer alteração ao tratamento habitual e prescrito para esta doença. No entanto, a informação recolhida irá contribuir para um maior conhecimento acerca da Insuficiência Cardíaca, da sua sintomatologia e do seu impacto na qualidade de vida dos doentes e respetivos cuidadores.

Não está prevista qualquer compensação pela sua participação neste estudo.

Quem vai ter acesso aos meus dados?

Ao assinalar a opção “Li, compreendi e aceito participar neste Estudo”, que aparece no final deste texto, está a dar o seu consentimento para participar neste estudo e a concordar com a recolha e tratamento dos seus dados pessoais. Assim, será direcionado para o questionário a ser preenchido com as informações solicitadas (acima mencionadas).

Ao abrir o questionário, ser-lhe-á solicitado que indique o seu email, o qual será associado a um código que será criado especificamente para si. Assim, os questionários não permitirão a sua identificação, não sendo possível relacionar os dados do estudo à sua pessoa. Com o intuito de verificar o cumprimento dos procedimentos do estudo, outras pessoas poderão ter acesso aos seus dados, desde que devidamente autorizadas (por exemplo, autoridades reguladoras nacionais e de outros países, auditores externos ou outras entidades em representação do Promotor), sempre sem violar a confidencialidade dos seus dados pessoais. Toda a informação relacionada com este estudo (inclusive a chave que produziu o código) será mantida por um período máximo de 5 anos após o fim do estudo.

O que vão fazer com os meus dados pessoais?

O Promotor espera que os seus dados pessoais, assim como de todos os participantes neste estudo, possam levar a um maior conhecimento sobre a Insuficiência Cardíaca e a ajudar a melhorar a qualidade de vida dos doentes e seus cuidadores. Os resultados do estudo poderão ser partilhados com as Autoridades de Saúde, publicados em revistas científicas, apresentados em reuniões científicas ou poderão, ainda, ser utilizados para ajudar investigações futuras acerca desta doença. Contudo, os seus dados serão sempre mantidos sob forma pseudo-anonimizada ao estarem associados apenas ao seu código de identificação pessoal.

Para garantir a confidencialidade de toda a informação relacionada com o estudo, a recolha, tratamento, comunicação e transferência dos dados pessoais irá ser feita de forma a cumprir com a legislação sobre a proteção de dados em vigor, nomeadamente a Lei portuguesa n.º 58/2019, de 8 de agosto, e o Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016 (“RGPD”).

Poderá, em qualquer momento, solicitar mais informação acerca da recolha de dados, bem como exercer o seu direito de verificar os seus dados pessoais e pedir a alteração de qualquer informação incorreta nestes. Poderá ainda retirar o seu consentimento, o que, em termos práticos, equivalerá a não completar o preenchimento do questionário *online* ou, caso queira retirar o consentimento após o preenchimento do questionário, poderá fazê-lo

através dos contactos descritos seguidamente. Poderá, também, solicitar o apagamento e limitação do tratamento, nos termos descritos no Aviso de Privacidade.

Se tem qualquer questão sobre como os seus dados pessoais serão tratados, por favor contacte o Encarregado de Proteção de Dados (EPD) do Promotor através do respetivo formulário, anexo ao questionário *online*, de forma completamente anónima e em qualquer altura. Para mais questões sobre os seus direitos, ou se pretende apresentar uma reclamação, por favor contacte a Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPd), através do telefone (+351) 213928400 ou através do email geral@cnpd.pt.

Quem poderei contactar em caso de dúvidas?

Se deseja obter mais informações, ou se tiver problemas, dúvidas ou preocupações sobre este estudo, poderá entrar em contacto, das 9h às 18h, com a Linha de Apoio através do telefone (+351) 913 380 430.

Se tiver perguntas a fazer sobre os seus direitos como participante no estudo ou se tiver preocupações ou queixas sobre o estudo, poderá inclusivamente contactar a Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC), Parque da Saúde de Lisboa, Av. do Brasil, 53 - Pav. 17-A, 1749-004 Lisboa, através do telefone (+351) 217985340 ou através do email ceic@ceic.pt.

CONSENTIMENTO INFORMADO

Declaro que:

- Li e compreendi toda a informação constante neste Documento Informativo;
- Tive tempo suficiente para pensar se quero participar neste estudo;
- Foi-me dada a oportunidade de colocar questões relativas a este estudo e receber respostas satisfatórias às mesmas;
- Compreendo que a minha participação é inteiramente voluntária e que sou livre de mudar a minha decisão, em qualquer momento, sem ter de dar qualquer justificação e sem que esta decisão afete futuros cuidados de saúde que me sejam prestados;
- Concordo com os termos de tratamento dos meus dados pessoais, de acordo com a informação disponibilizada neste Documento Informativo;
- Compreendo que os dados obtidos durante a minha participação neste estudo serão armazenados eletronicamente numa base de dados mas sempre mantidos em estrita confidencialidade, de acordo com as leis de proteção de dados em vigor.

“Li, compreendi e aceito participar neste Estudo”

Novartis – Aviso de Privacidade para Doentes – Informação complementar

Este Aviso de Privacidade é dirigido aos nossos doentes.

Está a receber este Aviso de Privacidade porque a Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos, S.A. (“Novartis”), com o número único de matrícula e de pessoa coletiva 500 063 524, com sede na Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E, Taguspark, 2740-255 Porto Salvo, está a tratar informação sobre si que constitui “**informação pessoal**” e a Novartis considera a proteção dos seus dados pessoais e a privacidade matérias de grande importância.

A Novartis é responsável pelo tratamento dos seus dados pessoais, uma vez que decide porquê e como tais dados são tratados, atuando assim como “**responsável**”. Ao longo deste Aviso de Privacidade “nós” ou “nosso” refere-se à Novartis.

Este Aviso de Privacidade está dividido em duas partes. A Parte I contém informação essencial sobre que dados estamos a tratar, porquê e como. A Parte II contém informação geral sobre o contexto em que tratamos dados de doentes, bem como os seus direitos a este propósito.

Convidamo-lo a ler cuidadosamente este Aviso de Privacidade uma vez que contém informação importante para si.

Parte I – Informação Essencial

A Novartis está a tratar dados que lhe dizem respeito no seguinte contexto:

Estudo observacional, não-interventivo, que tem como objetivo medir o impacto da insuficiência cardíaca na qualidade de vida dos doentes e dos seus cuidadores, bem como avaliar a qualidade de vida de alguns doentes. Destina-se apenas a recolher e a compilar os seus dados, obtidos através do preenchimento de um questionário *online*, não sendo necessário qualquer consulta ou procedimento adicional à sua prática clínica habitual.

Dados pessoais específicos que serão recolhidos

Para esta finalidade, iremos recolher alguns dados pessoais gerais sobre si, tal como o seu email, mas também iremos precisar dos dados pessoais específicos sobre si e/ou sobre a sua experiência pessoal relacionada com insuficiência cardíaca, em particular, no que toca à sua qualidade de vida (por favor leia a Parte II para se informar sobre a lista completa das categorias dos dados recolhidos).

Finalidades específicas para as quais precisamos dos seus dados pessoais

A informação recolhida será utilizada por nós para as seguintes finalidades específicas:

- (i) Identificação do impacto da insuficiência cardíaca na qualidade de vida dos doentes/cuidadores;
- (ii) Avaliação do referido impacto (esta avaliação somente terá dados agregados; não terá quaisquer dados pessoais).

Por favor tenha em atenção que os dados recolhidos também poderão ser utilizados por nós para outras finalidades padrão (e.g. para mais investigação e desenvolvimento de produto), conforme melhor detalhado na Parte II abaixo.

Terceiros com quem partilhamos os seus dados pessoais

Não iremos partilhar os seus dados pessoais com terceiros, conforme melhor detalhado na Parte II abaixo.

Período de conservação

Apenas iremos conservar os seus dados pessoais e os dados pessoais identificados na Parte II **por um período máximo de 5 anos.**

Ponto de Contacto

Caso tenha alguma questão sobre o tratamento dos seus dados pessoais no contexto aqui descrito, por favor contacte o Encarregado de Proteção de Dados (EPD) da Novartis através do respetivo formulário, anexo ao questionário *online*, de forma completamente anónima e em qualquer altura.

Parte II – Informação Geral

A segunda parte deste Aviso de Privacidade descreve de forma mais detalhada o contexto em que estamos a tratar os seus dados pessoais e explica os seus direitos e as nossas obrigações ao fazer tal tratamento.

1 Qual a informação que temos sobre si?

Segue-se a lista completa das categorias dos seus dados pessoais (como doente ou cuidador) que serão recolhidos por nós somente no contexto de investigação aqui descrito:

Caracterização do Doente:

- Dados sociodemográficos
- Características Clínicas
- Impacto na Qualidade de Vida
- Medicação
- Necessidade de Assistência
- Impacto Económico
- Conhecimento sobre a Insuficiência Cardíaca
- Autocuidado do doente
- Objetivos de tratamento

Caracterização do Cuidador:

- Dados sociodemográficos do doente
- Relação com o Doente
- Cuidado ao doente
- Apoio Fornecido
- Entendimento em Relação ao Cuidado
- Impacto na Qualidade de Vida
- Conhecimento sobre a Insuficiência Cardíaca
- Objetivos de tratamento

2 Para que finalidades usamos os seus dados pessoais e como são as mesmas justificadas?

2.1 Base legal para o tratamento

Não iremos tratar os seus dados pessoais se não tivermos uma justificação adequada prevista na lei para tal finalidade. Consequentemente, apenas iremos tratar os seus dados se:

- Obtivermos o seu consentimento prévio;
- Se o tratamento for necessário para executar as obrigações contratuais perante si assumidas ou para adotar diligências pré-contratuais a seu pedido; ou

- Se o tratamento for necessário para cumprir obrigações legais ou regulamentares.

2.2 Finalidades do tratamento

A Novartis trata os seus dados pessoais para uma finalidade específica e apenas trata os dados pessoais que são relevantes para atingir tal finalidade. Para além das finalidades especificamente previstas nas primeiras duas páginas, também tratamos os seus dados pessoais para as seguintes finalidades gerais:

- Para efeitos de farmacovigilância (rastreadibilidade de efeitos secundários);
- Melhoria dos nossos produtos e serviços;
- Investigação, desenvolvimento e comercialização de produtos;
- Investigação científica ou estatística sujeita às medidas de proteção adequadas como, por exemplo, a pseudonimização;
- Formação ou educação dentro e fora da Novartis;
- Gerir os nossos recursos de Tecnologias de Informação, incluindo gestão de infraestruturas e continuidade de negócio;
- Preservar os interesses económicos da empresa e assegurar deveres de cumprimento e reporte (como por exemplo cumprimento das nossas políticas e requisitos legais locais, obrigações fiscais, gestão de alegados casos de má-conduta ou de fraude, realização de auditorias e defesas contenciosas);
- Gestão de fusões e aquisições que envolvam a nossa empresa;
- Arquivo e retenção de documentação; e
- Quaisquer outras finalidades impostas por lei e pelas autoridades.

3 Quem tem acesso à sua informação pessoal e a quem é a mesma transferida?

Não iremos vender, partilhar ou por qualquer outra forma transferir os seus dados pessoais a terceiros.

4 Não iremos divulgar os seus dados pessoais fora do contexto de investigação aqui descrito. Como protegemos os seus dados pessoais?

Implementámos medidas técnicas e organizacionais adequadas para fornecer um nível adequado de segurança e de confidencialidade aos seus dados pessoais.

Estas medidas consideram:

- (i) O estado da arte e da tecnologia;
- (ii) Os custos da sua aplicação;
- (iii) A natureza dos dados; e
- (iv) Os riscos do tratamento.

O objetivo das medidas é o de proteger os seus dados contra a destruição, perda e alteração acidentais ou ilícitas e à divulgação ou ao acesso não autorizado, bem como contra qualquer outra forma de tratamento ilícito.

Adicionalmente, ao manusearmos os seus dados cumprimos as seguintes obrigações:

- Apenas recolhemos e tratamos dados pessoais que sejam adequados, relevantes e não excessivos ao que é necessário para atingir as finalidades acima referidas;
- Podemos tratar quaisquer dados sensíveis que lhe digam respeito apenas se os fornecer voluntariamente em cumprimento da legislação aplicável à proteção de dados e exclusivamente limitado ao que seja necessário para as finalidades acima referidas, sendo os dados acedidos e tratados apenas pelo pessoal autorizado, sob nossa responsabilidade ou dos nossos representantes que estejam sujeitos a uma obrigação de sigilo profissional ou de confidencialidade.

5 Durante quanto tempo conservamos os seus dados?

Apenas conservaremos os seus dados enquanto forem necessários para cumprir a finalidade para a qual foram recolhidos ou para cumprir qualquer exigência legal ou regulamentar.

O período de conservação está definido no início deste Aviso de Privacidade. Quando este período expirar os seus dados pessoais serão destruídos de forma autónoma, automática e definitiva.

6 Quais são os seus direitos e como pode exercê-los?

Pode exercer os direitos abaixo identificados sob as condições e dentro dos limites estabelecidos por lei:

- O direito de acesso aos seus dados pessoais conforme tratados por nós e, se entender que qualquer informação que lhe diga respeito está incorreta, desatualizada ou incompleta, pedir a respetiva correção ou atualização;
- O direito de pedir o apagamento dos seus dados pessoais ou de limitação relativamente a categorias específicas de tratamento;
- O direito de retirar o consentimento, em qualquer altura, sem comprometer a licitude do tratamento efetuado com base no consentimento previamente dado;
- O direito de se opor, total ou parcialmente, ao tratamento dos seus dados pessoais; e
- O direito de pedir a portabilidade, *i.e.* que os dados pessoais que nos forneceu lhe sejam devolvidos ou transmitidos a um terceiro por si indicado, num formato estruturado, de uso corrente e de leitura automática sem que possamos impedir e sujeito às suas obrigações de confidencialidade.

Caso não esteja satisfeito com a forma como tratamos os seus dados pessoais ou se tiver qualquer questão sobre como os seus dados pessoais serão tratados, por favor contacte o Encarregado de Proteção de Dados (EPD) do Promotor através do respetivo formulário, anexo ao questionário *online*, de forma completamente anónima e em qualquer altura. Em qualquer caso e adicionalmente aos direitos acima referidos, assiste-lhe o direito de apresentar uma reclamação junto da autoridade de proteção de dados competente, a Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPD), através do telefone (+351) 213928400 ou através do email geral@cnpd.pt.

7 Como é que será informado de alterações a esta Política de Privacidade?

Quaisquer alterações ou ampliações do tratamento dos seus dados pessoais ao descrito neste Aviso de Privacidade ser-lhe-á previamente notificado através de um aviso individual comunicado pelos nossos canais de comunicação habituais (e.g. por email ou no nosso website de internet).