

ANEXO 1 - INFORMAÇÃO SOBRE O ESTUDO

[CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS, PADRÕES DE TRATAMENTO E RESULTADOS DE DOENTES COM MIELOMA MÚLTIPLO REFRATÁRIO À LENALIDOMIDA EM CONTEXTO DE VIDA REAL. ESTUDO DE COORTE RETROSPECTIVO MULTICÊNTRICO.]

[CLINICAL CHARACTERISTICS, TREATMENT PATTERNS, AND OUTCOMES OF LENALIDOMIDE-REFRACTORY MULTIPLE MYELOMA PATIENTS IN REAL-WORLD SETTINGS: A MULTI-CENTER RETROSPECTIVE COHORT STUDY.]

O Instituto Português de Oncologia do Porto FG, EPE (doravante “**IPO Porto**”) encontra-se a participar no estudo clínico académico promovido pelo hospital universitário Innsbruck University Hospital que solicitou à empresa IQVIA Ltd (doravante “**IQVIA**”) a sua realização, designado por “Clinical characteristics, treatment patterns, and outcomes of lenalidomide-refractory Multiple Myeloma patients in Real-World settings: a multi-center retrospective cohort study” (doravante “**Estudo**”). No texto seguinte são apresentadas as razões pelas quais este Estudo está a ser realizado, quais os seus objetivos, as condições em que o mesmo é realizado e que implicações tem para os doentes.

O objetivo do presente documento é transmitir todas as informações que os doentes poderão necessitar sobre o Estudo, incluindo informação de como os seus dados pessoais, designadamente os de saúde, serão utilizados durante o Estudo e após a sua conclusão, por forma a que possam exercer os seguintes direitos: informação do titular de dados, acesso e portabilidade, retificação e apagamento e oposição e limitação do tratamento.

QUAL A FINALIDADE DO ESTUDO?

O presente Estudo será realizado ao abrigo de um contrato de participação celebrado entre o IPO Porto e a consultora IQVIA Ltd (IQVIA). Cinco instituições diferentes dos seguintes países irão participar no Estudo: Áustria, Reino Unido, Alemanha, França e Portugal. O investigador principal global é o Professor Wolfgang Willenbacher, do Innsbruck University Hospital (Áustria). A participação do IPO Porto prende-se com motivos de interesse público.

Os objetivos gerais deste estudo são descrever a jornada clínica de doentes com mieloma múltiplo tratados com lenalidomida na prática clínica de rotina em contexto da vida real, com foco em doentes refratários e no contexto de uma população mais ampla com diagnóstico de mieloma múltiplo. Os objetivos principais são descrever os dados demográficos e as

características clínicas dos doentes expostos à lenalidomida, com foco em doentes refratários, como o sexo, idade, estadió, ECOG, alterações genéticas, comorbidades, entre outros, e descrever os padrões de tratamento destes doentes, em termos de número total de linhas de tratamento recebidas e componentes do regimes recebidos.

QUEM SERÁ O RESPONSÁVEL PELO TRATAMENTO DOS DADOS, QUE TIPO DE DADOS PESSOAIS SERÃO OBJETO DE TRATAMENTO E PARA QUE FINALIDADES?

O IPO Porto é o responsável pelo tratamento de dados pessoais recolhidos no âmbito do Estudo. Trata-se de um Estudo observacional de coorte retrospectivo, pelo que os dados demográficos e clínicos dos doentes, relativos ao diagnóstico e tratamento da doença, inicialmente recolhidos para a prestação de cuidados de saúde, serão utilizados para a realização de investigação clínica.

QUAIS OS DIREITOS DOS DOENTES RELATIVOS À SUA INFORMAÇÃO?

Nos termos da legislação aplicável, o doente poderá solicitar, a todo o tempo, o acesso aos dados pessoais que lhe digam respeito, bem como a sua retificação, eliminação ou a limitação do seu tratamento, a portabilidade dos seus dados, ou opor-se ao seu tratamento, uma vez verificadas as condições previstas na lei, mediante pedido escrito dirigido ao Serviço de Epidemiologia - Instituto Português de Oncologia do Porto FG, EPE, para o endereço de email mjbento@ipoporto.min-saude.pt.

Sem prejuízo de qualquer outra via de recurso administrativo ou judicial, tem direito a apresentar uma reclamação à Comissão Nacional de Proteção de Dados ou a outra autoridade de controlo competente nos termos da lei, caso entenda que o tratamento dos seus dados pelas entidades responsáveis pelo tratamento, para as respetivas finalidades, viola o regime legal em vigor a cada momento.

OS DADOS PESSOAIS SERÃO PARTILHADOS?

Não serão partilhados dados individuais dos doentes. Toda a manipulação da base de dados, previamente anonimizada, e respetiva análise estatística será realizada no IPO Porto. Apenas os dados agregados em tabelas de resultados serão enviados para a IQVIA.

QUAL O PRAZO DE CONSERVAÇÃO DOS DADOS?

Os dados não anonimizados serão conservados exclusivamente no IPO Porto, devidamente protegidos, durante o período de tempo necessário para as finalidades do Estudo, não excedendo, em caso algum, o prazo máximo legal para a conservação dos mesmos (5 anos).

Os dados anonimizados serão conservados indefinidamente, uma vez que estes não incluem qualquer informação identificadora dos doentes.

QUE MEDIDAS SERÃO TOMADAS PARA ASSEGURAR QUE OS RESULTADOS DO ESTUDO SÃO MANTIDOS CONFIDENCIAIS?

Os dados individuais de cada doente serão mantidos exclusivamente no IPO Porto, aplicando-se medidas implementadas na instituição com vista à salvaguarda da confidencialidade e segurança. Serão também aplicadas medidas adicionais, como é o caso da proteção de todos os ficheiros que contêm dados através de *passwords*. Apenas os dados agregados serão transferidos, com segurança, para IQVIA.

QUEM DEVE CONTACTAR PARA MAIS INFORMAÇÕES?

Caso tenha alguma questão acerca de qualquer aspeto deste Estudo ou do tratamento dos seus dados pessoais, poderá solicitar mais informações, em qualquer fase do Estudo, para os seguintes contactos:

- Se tiver questões acerca deste Estudo, por favor contacte:
 - Nome: Dra. Maria Eduarda Couto
 - Correio Eletrónico: maria.couto@ipoporto.min-saude.pt

- Se tiver questões acerca do tratamento dos seus dados pessoais, por favor contacte:
 - Encarregado de Proteção de Dados do IPO-Porto
 - Correio Eletrónico: epd@ipoporto.min-saude.pt