

“Estudo retrospectivo de doentes com neoplasia de células dendríticas plasmocitoides blásticas (NCDPB) tratados com agentes de quimioterapia” (STML-401-0623)

(“Estudo”)

Nota de informação sobre o tratamento de dados pessoais dirigida aos doentes que não puderam ser contactados e às famílias de doentes falecidos.

Para a realização do Estudo acima mencionado, que se foca na neoplasia de células dendríticas plasmocitoides blásticas tratada com agentes de quimioterapia, a Stemline Therapeutics Inc., uma empresa dos EUA com sede social em 750 Lexington Avenue, New York City, NY, 10022, Estados Unidos (“Promotor”), utilizará dados retrospectivos de registos clínicos de vários doentes (aproximadamente 150) de vários hospitais em diferentes países, incluindo França. A lista de hospitais/centros de investigação portugueses envolvidos (doravante designados por “Centro(s)” ou “Hospital(ais)”) é fornecida abaixo no final deste documento.

O consentimento é obtido de todos os doentes que possam ser contactados. No entanto, dada a natureza agressiva da doença (a taxa de sobrevivência média até à data é de 8 a 14 meses), alguns dos doentes cujos dados são necessários para a realização do estudo morreram, foram considerados perdidos para seguimento ou não podem ser contactados. Por conseguinte, após obter autorização da Comissão de Ética para a Investigação Clínica e das autoridades competentes, o Promotor irá recolher dados dos registos clínicos de vários doentes inacessíveis ou falecidos nos hospitais listados abaixo, em conformidade com os Artigos 6.(1)(f) e 9.2(j) do Regulamento (UE) 2016/679 (“RGPD”), em conjunto com a Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto de 2019, conforme emendada (“Lei Portuguesa de Proteção de Dados”), que autorizam a utilização de dados dos registos médicos de doentes que não possam ser contactados ou que tenham morrido. O objetivo deste aviso informativo é permitir que os doentes que não possam ser contactados, ou os seus representantes/familiares, bem como familiares/outras pessoas com probabilidade de ter interesse nos direitos dos doentes falecidos, exerçam os direitos concedidos por lei e listados abaixo neste documento.

Os dados pessoais dos doentes serão utilizados para realizar o estudo com vista a registar novos medicamentos. O tratamento é necessário para satisfazer o interesse legítimo do Promotor na realização do estudo e para cumprir as leis que asseguram a qualidade e segurança dos produtos farmacêuticos. Os dados pessoais irão incluir: (idade e sexo do/a doente; (d) dados de saúde do/a doente, incluindo informações sobre a doença e historial clínico, etnia, etc.; (e) outros dados obtidos através dos resultados dos testes realizados em amostras de doentes. Os dados dos doentes serão tratados eletronicamente e/ou manualmente pelo Hospital do Estudo e pelo Promotor Stemline Therapeutics Inc. (“responsáveis pelo tratamento de dados”) e por outras pessoas e entidades autorizadas, como a IQVIA SOLUTIONS ITALY s.r.l. e o médico do estudo. Tenha em atenção que, para os fins do RGPD, o Promotor nomeou A. Menarini IFR Srl, Via dei Sette Santi 3, 50131 Florence, Itália, como respetivo representante na UE. Todos os documentos e ficheiros do estudo relacionados consigo e que contenham dados do(a) doente não terão o nome do(a) doente, mas serão identificados por um número de código pessoal do estudo (por exemplo, AA0001) atribuído pelo médico do estudo. Apenas o médico do estudo e as pessoas/entidades autorizadas por lei poderão associar o código do estudo à identidade do(a) doente e aos resultados do estudo. O processo de substituição dos nomes reais dos doentes por números de código do estudo pessoais é designado por “pseudonimização” e os dados nos quais os nomes reais dos doentes foram substituídos por um código são designados por dados “pseudonimizados”. Em todos os casos, tenha em atenção que, em teoria, a possibilidade de identificar doentes combinando os seus dados pseudonimizados com outros dados disponíveis não pode ser completamente excluída, embora nem o Promotor nem os seus fornecedores/parceiros comerciais tentem identificá-lo(a) a si novamente.

Apenas dados de doentes pseudonimizados podem ser transmitidos para a

- a Stemline Therapeutics, Inc. (“o Promotor”),
- outras empresas pertencentes ao Grupo Menarini, incluindo a Stemline Therapeutics GmbH (com sede social em Grafenastrasse 3, 6300 Zug, Suíça), a Stemline Therapeutics B.V. (com sede em Basisweg 10, 1043 AP Amsterdam, Países Baixos), a Menarini Ricerche Spa (com sede em Via Tito Speri 10, Pomezia, RM, Itália), a Berlin Chemie AG (com sede em Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Alemanha). As empresas do grupo Menarini estão listadas no website da empresa em www.menarini.com;
- as licenciadas e licenciadas do Promotor (ou potenciais licenciadas/licenciadas/parceiros comerciais) ou os colaboradores do Promotor que trabalham no desenvolvimento do medicamento experimental que possam ter acesso a dados pessoais codificados de doentes;
- terceiros que atuem em nome do Promotor, especialistas/fornecedores da IQVIA Solutions Italy s.r.l. (CRO), que apoiam as análises do Promotor e armazenam os dados do estudo;
- autoridades regulamentares médicas em França, na UE e noutros países onde o Promotor possa procurar obter autorização para o medicamento experimental (por exemplo, a Agência Europeia de Medicamentos [European Medicines Agency, EMA], a Autoridade dos Alimentos e Medicamentos [Food and Drugs Administration, FDA] dos EUA);
- membros da comissão de monitorização de dados.

Os registos médicos do(a) doente, que contêm informações que possam identificar os doentes, incluindo o primeiro e último nome do(a) doente, serão guardados apenas no centro do estudo, sob o controlo exclusivo do Centro de Ensaio. Os Centros do Estudo podem apenas permitir que as seguintes entidades acedam a registos médicos completos do(a) doente, que contêm informações que o(a) podem identificar:

- representantes autorizados do Promotor (normalmente através da CRO ou de um monitor designado que atua em nome do Promotor), apenas com o objetivo de garantir que as informações médicas de cada doente foram corretamente registadas na documentação do estudo, de acordo com as leis aplicáveis, o protocolo e as boas práticas clínicas. O acesso será realizado no centro de ensaio ou remotamente através de meios de comunicação seguros, e o Promotor/respetivos representantes não terão permissão para fazer cópias de documentos contendo a identidade completa do(a) doente, nem para manter notas contendo o primeiro e último nome do(a) doente ou outras informações não incluídas na documentação do estudo/ensaio;
- tribunais/outros órgãos judiciais e/ou outras autoridades públicas, nos casos previstos por lei;
- outros prestadores de serviços (a lista completa está disponível mediante pedido). A informação pseudonimizada dos doentes também pode ser divulgada a empresas que prestem os serviços de apoio necessários para permitir a participação do doente no ensaio, tais como, prestadores de serviços de TI, tecnologia e digital, incluindo armazenamento e gestão de dados, medidas de segurança técnica e infraestrutura tecnológica;
- Os dados dos doentes podem ser utilizados para criar relatórios divulgados de forma agregada, ou de uma forma que não permita a reidentificação dos doentes, em publicações científicas ou para fins educativos. Estes websites não irão conter qualquer informação que possa identificar doentes, mas, no máximo, um resumo dos resultados. Poderá consultar este website em qualquer altura. Uma descrição deste estudo e dos seus resultados também pode ser divulgada noutros registos públicos ou websites.

Os dados do(a) doente podem ser transferidos para outros países. As leis de proteção de dados nestes países podem não oferecer o mesmo nível de proteção que as leis da União Europeia (UE). Para transferências de dados da UE para outros países, incluindo os Estados Unidos, o Promotor implementou medidas adequadas para proteger a informação do(a) doente e garantir a conformidade com a transferência transfronteiriça de dados codificados do doente, tais como, cláusulas contratuais-tipo aprovadas pela Comissão Europeia ou a

seleção de destinatários inscritos em programas de fluxo de dados livre, tais como o Escudo de Proteção da Privacidade UE-EUA (mais informações disponíveis mediante pedido).

No entanto, deve ser realçado que se o Promotor registar e comercializar os respetivos produtos nestes países, poderão ter de ser transmitidos dados pseudonimizados dos doentes às autoridades responsáveis pela monitorização da segurança e fiabilidade dos medicamentos nesses países. Nestes casos, poderá não ser possível garantir que os dados do(a) doente serão tratados de acordo com as leis de privacidade da UE ou do país do(a) doente. Poderá, por conseguinte, não conseguir, por exemplo, exercer o seu direito de aceder ou modificar os dados do(a) doente tratados por estas autoridades não europeias. No entanto, os dados transferidos serão pseudonimizados. A lista de países (exceto Estados Unidos, países da UE e Suíça) em que o produto é comercializado está disponível mediante pedido. O ficheiro principal do ensaio e os dados que contém serão mantidos pelos Centros do Estudo durante 25 anos, uma vez que o estudo é um estudo de registo, de acordo com o Regulamento (UE) 2014/536. O Promotor poderá reter dados pessoais recolhidos durante este estudo por períodos mais longos, se necessário para: (i) cumprir obrigações legais (por exemplo, obrigações de comunicação de acontecimentos adversos, ao abrigo das quais os dados codificados dos doentes devem ser conservados durante 10 anos após a autorização de introdução no mercado para o medicamento do estudo ter sido descontinuada em todos os países); (ii) realizar investigação científica; (iii) obter uma nova autorização de introdução no mercado para o medicamento experimental, incluindo fora da UE; (iv) estabelecer e defender processos judiciais.

Os doentes (ou os respetivos representantes legais) têm o direito de contactar o Hospital para exercer os seus direitos ao abrigo da lei, incluindo os previstos nos artigos 15.º a 22.º do Regulamento (UE) n.º 2016/679, nomeadamente: saber se os dados relativos aos mesmos estão a ser tratados pelos responsáveis pelo tratamento de dados; aceder aos seus dados; verificar o conteúdo, origem, precisão e localização dos dados (incluindo, quando aplicável, países terceiros onde os dados podem estar localizados); obter uma cópia dos dados, incluindo a transmissão para outra entidade indicada pelo doente; pedir que os dados sejam concluídos, atualizados ou modificados; nas circunstâncias previstas por lei, pedir que o tratamento dos dados seja restringido, que os dados sejam anonimizados ou eliminados, restringir o tratamento ou opor-se ao mesmo.

Os doentes (ou os respetivos representantes legais) são livres de se retirar do estudo. Neste caso, os doentes podem pedir que os seus dados pessoais sejam destruídos/eliminados, a menos que tenham sido anonimizados permanentemente, impedindo assim qualquer tratamento ou análise adicional dos seus dados. No entanto, em alguns casos, poderá ser impossível eliminar dados que tenham sido utilizados para determinar os resultados do estudo, de modo a evitar alterações ou comprometer completamente os resultados do estudo, uma vez que a preservação inalterada dos dados subjacentes aos resultados é, por vezes, exigida por lei: nestas últimas situações, o Promotor irá anotar os pedidos de correção/aditamento/atualização dos dados do(a) doente juntamente com os dados inicialmente recolhidos, de modo a garantir que mantém um registo de todas as alterações, quando exigido por normas de qualidade de dados e leis aplicáveis sobre investigação científica, e para evitar alterar os resultados. Os detalhes de contacto são fornecidos acima neste documento.

Tem o direito de apresentar uma reclamação junto da CNPD – *Comissão Nacional de Proteção de Dados* (<http://www.cnpd.pt>) ou por correio (CNPD – *Comissão Nacional de Proteção de Dados* – Av. D. Carlos I, 134, 1º, 1200-651 Lisboa) ou comunicar qualquer utilização dos seus dados pessoais considerada inadequada para o EPD – o Encarregado da Proteção de Dados do Promotor (“EPD”), que pode ser contactado através do e-mail dpo@menarini.com.

Tenha em atenção que, uma vez que o Promotor e o respetivo EPD não possuem qualquer informação que identifique diretamente os doentes, mas apenas informação relacionada com os códigos pseudonimizados atribuídos aos doentes pelos Centros, é aconselhável para os titulares dos dados (ou seja, doentes,

diretamente ou através dos seus representantes legais, familiares, etc.) contactarem o seu Centro para quaisquer questões relacionadas com o exercício dos seus direitos. O Centro irá encaminhar as perguntas para o Promotor utilizando o código pseudonimizado, assegurando a confidencialidade da identidade do(a) doente. No entanto, é possível contactar o Promotor ou o EPD diretamente, mas terão de interagir com o Centro para associar as informações tratados pelo Promotor à identidade do(a) doente em causa no pedido e responder ao mesmo.

Lista de Centros do Estudo – PORTUGAL

País	Centro de ensaio	Cidade
Portugal	Hospital de Santa Maria	Lisboa