



APÊNDICE 1

Informação de Partilha de Dados para Participantes no Estudo Clínico

ESSENCE Study: E-health Self Symptom assessment as a front door and facilitator of Care

Por favor leia a política de privacidade no final deste documento para mais informações sobre o processamento e os seus respectivos direitos.

Qual é o objetivo do estudo?

Este estudo de Melhoria da Qualidade (QI) está a ser realizado para avaliar a precisão da avaliação dos sintomas, bem como o valor que esta proporciona aos doentes CUF na tomada de decisões informadas sobre quando e onde procurar cuidados de saúde e melhorar a sua compreensão sobre o que pode ter causado os sintomas. Este estudo também pretende avaliar o valor que o relatório dos sintomas proporciona ao médico e o efeito que tem na consulta médica. Assim, pretendemos inscrever pelo menos 209 pacientes CUF que realizem teleconsulta CUF Digital ou compareçam pessoalmente ao serviço de urgência (SU). Prevê-se também que nem todos os pacientes participantes agendarão uma consulta com um médico CUF participante e, portanto, para esses participantes, não poderemos avaliar o efeito que o relatório tem na sua consulta médica.

Como serão tratados os meus dados quando eu participar no estudo?

Se concordar em participar no estudo, o seu relatório de avaliação da Ada será partilhado com a CUF para ser utilizado na identificação de opções de tratamento adequadas para si. Você receberá um número de participação no estudo e as informações recolhidas de rotina na avaliação de sintomas (sexo, idade, consulta médica marcada), informações da avaliação de sintomas (fatores de risco, sintomas confirmados e negados, sugestões de condições, nível de aconselhamento, opções de navegação de cuidados, questões de pré e pós-avaliação) serão armazenadas num sistema eletrónico dedicado para captura de dados do estudo, juntamente com o seu número de identificação CUF. Para saber se procurou atendimento após a utilização do avaliador de sintomas, iremos consultar o seu registo eletrónico de saúde e verificar se consultou um médico da CUF após a avaliação dos seus sintomas. Isto ajudar-nos-á a entender melhor como a avaliação dos sintomas pode ter influenciado a sua jornada de cuidados de saúde. Caso marque uma consulta com um médico CUF que também participe no estudo, o seu médico preencherá um inquérito avaliando a exatidão do seu relatório específico de sintomas e o valor que este pode ter agregado à sua consulta específica. Este inquérito, junto com as informações sobre sua consulta médica do registo eletrónico como a condição identificada, os sintomas que você apresentou, etc serão armazenados no mesmo arquivo no sistema eletrónico de captura de dados.



Caso não tenha marcado consulta com a CUF após verificação dos seus sintomas ou tenhamos dúvidas específicas sobre a sua jornada de cuidados de saúde, poderemos contactá-lo novamente para lhe colocar algumas questões. No entanto, não há qualquer obrigação de responder a esta mensagem.

Para aprofundar ainda mais a compreensão do efeito que a avaliação dos sintomas tem nos resultados dos pacientes, podemos comparar os resultados deste estudo com a jornada dos pacientes CUF que não utilizaram o avaliador de sintomas.

Também pode ser de utilidade, analisar seus dados usando o chamado modelos de linguagem grandes (MLG) baseado em Inteligência Artificial (IA). Quando possível, seus dados serão anonimizados antes de serem usados em tal MLG. Quando a anonimização total não for possível, entraremos em contacto consigo para fornecer mais informações sobre o tratamento planeado dos seus dados e solicitar o seu consentimento específico. Para mais informações sobre a forma como os seus dados são tratados, consulte também a política de privacidade no final desta informação do estudo.

A sua avaliação Ada será processada pela CUF não estritamente para os fins e duração deste estudo, mas geralmente para serviços prestados através da sua MyCUF-App. Para mais informações consulte a política de privacidade da CUF.

Haverá alguma alteração no meu tratamento se eu consentir a utilização dos meus dados no estudo?

Não, a leitura desta informação de estudo é o único esforço adicional que lhe pedimos. Se concordar em participar no estudo, através do consentimento para a utilização das suas informações de saúde, consente que o seu médico preencha um questionário após a sua consulta médica. Pode perguntar ao seu médico sobre o estudo no momento da sua consulta. Pode retirar a permissão para a utilização dos seus dados no estudo em qualquer altura, sem qualquer alteração ao seu tratamento.

Mais alguém terá acesso à minha informação sobre saúde?

Além da Ada e da CUF, monitores, auditores, autoridades reguladoras, e equipa de investigação do Centro Académico CUF podem ter necessidade de aceder aos dados do estudo para assegurar que o mesmo é realizado de forma correta e ética. Estas partes poderão ter acesso directo aos registos médicos dos participantes para verificação do procedimento do estudo, no estrito respeito pelas leis e regulamentos portugueses, sem violar a confidencialidade. Ao consentir a participação, o participante autoriza este acesso.



Quais são os benefícios potenciais de concordar em participar através da utilização das minhas informações de saúde neste estudo?

Não há alteração no seu tratamento ou diagnóstico como resultado da sua participação. Embora não haja benefício individual da participação, este estudo irá beneficiar o sistema de saúde CUF, a ferramenta de avaliação de sintomas Ada, e a experiência de futuros utentes.

Existem alguns riscos ou despesas associados à entrada neste estudo?

Como o estudo é puramente observacional, sem qualquer intervenção para si como paciente e sem alteração no diagnóstico ou cuidados, não há qualquer risco ou despesa associada à participação.

Este estudo pós-mercado de melhoria da qualidade destina-se a beneficiar o sistema hospitalar CUF, futuros pacientes CUF, e o desenvolvimento da plataforma associada à participação na investigação.

Ao consentir a participação neste estudo clínico, é importante reconhecer que a sua informação pessoal, incluindo dados sensíveis de saúde, podem ser recolhidos, usados e divulgados. Embora envidamos todos os esforços para priorizar a sua privacidade, é crucial reconhecer que existe um risco potencial de perda de privacidade ao longo do processo do estudo clínico.

Existe cobertura de um seguro para o estudo para os custos associados à responsabilidade por falhas de dispositivos médicos ou lesões relacionadas com a investigação clínica.

Como posso obter informações sobre os resultados do estudo?

Os conhecimentos derivados do estudo serão publicados em revistas científicas e apresentados em conferências. Um sumário dos resultados em linguagem acessível será publicado no sistema de notícias da CUF e, a nível nacional, em jornais ou revistas seleccionados. Os nomes ou detalhes médicos individuais dos pacientes não serão incluídos em nenhum destes relatórios. Qualquer possível informação para publicação será divulgada de modo a proteger a identidade individual dos participantes.

O que vai acontecer se eu não quiser continuar com o estudo?

A participação no estudo é completamente voluntária, e tem o direito de se retirar em qualquer altura sem qualquer explicação. Se decidir abandonar o estudo, quaisquer dados (quer resultantes de uma recolha parcial ou completa) que se refiram especificamente a si serão destruídos e os investigadores não serão autorizados a utilizá-los para este estudo ou para estudos futuros. Se se retirar ou se recusar voluntariamente a participar, nem os



cuidados que recebe nem o seu tratamento serão afetados. Você tem várias opções para desistir:

- Dizer ao seu médico assistente que gostaria de desistir do estudo.
- Enviar uma mensagem para Ada Health (essence-study@ada.com) e informar que deseja desistir do estudo.
- Enviar uma mensagem ao Investigador Principal deste estudo, Dr. Pedro Flores (pedro.v.silva@cuf.pt), e informar que deseja desistir do estudo.

Quem é responsável pelo estudo, e como posso obter mais informações sobre o mesmo?

O responsável por este estudo é o Investigador Principal: Dr. Pedro Flores, Hospital CUF Descobertas, Lisboa, Portugal [pedro.v.silva@cuf.pt]. Pode também contactar o coordenador do estudo no seu Hospital CUF a partir da lista abaixo, para mais informações:

- **Hospital CUF Descobertas**
 - Investigador coordenador: Anabela Marques [anabela.marques@cuf.pt]
 - Investigador coordenador: Hugo Faria [hugo.faria@cuf.pt]
- **Hospital CUF Tejo**
 - Investigador coordenador: Ana Boquinhas [ana.boquinhas@cuf.pt]
- **CUF Digital (Teleconsultations)**
 - Investigador coordenador: Filipa Lourenço [filipa.lourenco@cuf.pt]
 - Investigador coordenador: Pedro Flores [pedro.v.silva@cuf.pt]

Damos prioridade à sua privacidade e cumprimos os enquadramentos legais relevantes em Portugal. Asseguramos o cumprimento dos deveres de notificação, comunicação e informação previstos na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, que regula a investigação clínica, bem como a Lei da Proteção de Dados Pessoais, que garante o tratamento e proteção dos dados pessoais, incluindo os dados de saúde. O nosso compromisso estende-se à observância dos princípios da Confidencialidade Médica e do Sigilo Profissional, que obrigam os nossos profissionais de saúde e investigadores a manter a confidencialidade dos seus dados pessoais. Além disso, seguimos rigorosamente as Directrizes Éticas para a Investigação Clínica.

Ada Health GmbH Informações sobre privacidade para o estudo ESSENCE

LEIA ATENTAMENTE ESTA POLÍTICA ANTES DE CONCORDAR EM PARTICIPAR NO ESTUDO PATROCINADO PELA ADA HEALTH GMBH.

Este estudo é patrocinado pela Ada Health GmbH (HRB 189710), Karl- Liebknecht-Straße 1, 10178 Berlim, Alemanha ("Ada Health") e conduzido pela Rede Hospitalar CUF do Grupo José de Mello, R. Mário Botas, 1998-018 Lisboa, Portugal ("CUF"). A Ada Health e a CUF actuam



como controladores conjuntos (tal como definido no Artigo 4 (2) RGPD) para actividades de processamento relacionadas com o estudo.

Perguntas, comentários e pedidos relativos a esta Política de Privacidade podem ser dirigidos em português ao Dr. Pedro Flores [+351 210 116 607, pedro.v.silva@cuf.pt] ou em inglês ao responsável pela protecção de dados da Ada Health [dpo@ada.com].

Esta informação de privacidade só cobre o estudo depois de ter concluído a sua avaliação dos sintomas. A avaliação em si está sujeita à política geral de privacidade da Ada Health [<https://ada.com/privacy-policy/>], que está acessível no apêndice e altera as seguintes informações.

Como é que os seus dados estão a ser processados?

- Para saber que dados são processados e como, por favor veja a informação acima fornecida.
- *Use a justificação:* O seu consentimento (artigo 6(1)(a) e artigo 9(2)(a) RGPD). Quando concorda em participar no estudo, dá-nos o seu consentimento para processar os seus dados pessoais, incluindo os seus dados de saúde para o estudo. Pode revogar o seu consentimento em qualquer altura. No entanto, isto significa que já não pode participar no estudo.
- *Duração do armazenamento:* Os seus dados e todos os materiais do estudo serão armazenados durante dez (10) anos após a conclusão da Investigação Clínica, sempre em conformidade com o princípio da minimização dos dados.

Onde estão armazenados os dados?

Os dados pessoais que recolhemos para este estudo são armazenados na União Europeia numa Captura Electrónica de Dados (EDC). Não partilhamos os seus dados pessoais com ninguém fora da UE. Quando os seus dados são partilhados com a CUF para administração do seu tratamento posterior, os dados serão armazenados conforme explicado na política de [privacidade da CUF](#).

Quais são os seus direitos como titular dos dados?

De acordo com o GDPR/RGPD, tem vários direitos em relação aos seus dados pessoais, de acordo com o Art. 12 e seguintes do RGPD/RGPD. Isso inclui o direito de:

- solicitar informações e cópia dos seus dados pessoais, art. 15,
- corrigir dados imprecisos, art. 16
- excluir seus dados, art. 17
- restringir o uso dos seus dados, art. 18 ou
- recebê-los em formato estruturado, comumente utilizado e legível por máquina, art. 20.



Pode exercer os seus direitos contactando o Dr. Pedro Flores da CUF [+351 210 116 607, pedro.v.silva@cuf.pt] ou o responsável pela protecção de dados da Ada Health [dpo@ada.com].

Tem também o direito de apresentar uma queixa junto da autoridade competente em matéria de protecção de dados.

Para a CUF, a autoridade competente é:

CUF DPO (Data Protection Officer)

Tel.: +351 962 103 334

E-Mail: dpo@cuf.pt

Para a Ada Health, a autoridade competente é:

Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit,

Friedrichstr. 219, 10969 Berlim

Tel.: 030 13889-0 | E-Mail: mailbox@datenschutz-berlin.de

Não está sujeito a qualquer tomada de decisão automatizada ao participar no estudo.

Acordo de Controladoria Conjunta

Como exigido pelo Artigo 26 da RGPD, foi assinado um Acordo de Controlo Conjunto (ACC) entre a CUF e a Ada Health GmbH para definir a parte responsável pelo processamento dos diferentes tipos de dados. Os participantes do Estudo ESSENCE podem pedir para ver a ACC contactando qualquer uma das partes com os dados de contacto acima indicados.