

## INFORMAÇÃO SOBRE O ESTUDO

[RESPOSTA EM CONTEXTO DE VIDA REAL/PADRÕES DE SOBREVIVÊNCIA E TRATAMENTO ENTRE DOENTES COM LINFOMA NÃO-HODGKIN INDOLENTE RECIDIVANTE/REFRATÁRIO NAS PRÁTICAS ONCOLÓGICAS DOS EUA, REINO UNIDO, FRANÇA, ESPANHA E PORTUGAL]

[REAL-WORLD RESPONSE/SURVIVAL AND TREATMENT PATTERNS AMONG PATIENTS WITH RELAPSED/REFRACTORY INDOLENT NON-HODGKIN LYMPHOMA IN USA, UK, FRANCE, SPAIN AND PORTUGAL ONCOLOGY PRACTICES]

O Instituto Português de Oncologia do Porto FG, EPE (doravante “**IPO Porto**”) encontra-se a participar no estudo clínico promovido pela Kite Pharma Inc Measurement<sup>1</sup> (doravante “**Kite**”) designado por “*Resposta em contexto de vida real/padrões de sobrevivência e tratamento entre doentes com linfoma não-Hodgkin indolente recidivante/refratário nas práticas oncológicas dos EUA, Reino Unido, França, Espanha e Portugal*” (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 ou transmitidos a terceiros 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 empresa farmacêutica Kite, que utilizará os serviços da consultora IQVIA Ltd (IQVIA). Sete instituições diferentes dos seguintes países estão actualmente a ser seleccionadas para participar no Estudo: Estados Unidos da América, Reino Unido, França, Espanha e Portugal. No entanto, a Kite poderá considerar mais instituições e/ou países para

---

<sup>1</sup> A Kite Pharma Inc tem endereço em 2225 Colorado Ave., Santa Monica, CA 90404.

participação no estudo, caso seja necessário para cumprir os objectivos do estudo. A participação do IPO prende-se com motivos de interesse público.

Estudo visa a recolha de dados da vida real de doentes com linfoma folicular ou linfoma da zona marginal, que seriam elegíveis para tratamento com células CAR-T. A utilização desta terapia no tratamento deste tipo de doentes encontra-se atualmente em estudo, no âmbito de um ensaio clínico de fase 2. No entanto, a comparação direta com a prática clínica não é exequível, dado se estar perante um estudo clínico com um braço único. A comparação indireta com informação constante de estudos publicados também não é possível, já que os resultados obtidos variam muito com as características dos doentes (demográficas e clínicas) e com os tratamentos prévios efetuados. Deste modo, os dados recolhidos serão utilizados para efeitos de comparação com os resultados do referido ensaio, podendo inclusive a coorte de doentes constituir um comparador externo para o ensaio clínico em questão, utilizando métodos estatísticos adequados.

**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 com o objetivo de auxiliar o desenvolvimento de novos tratamentos para as patologias em causa.

**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 Planeamento e Apoio à Gestão - Instituto Português de Oncologia do Porto FG, EPE, para o endereço de email [marina.borges@ipoporto.min-saude.pt](mailto:marina.borges@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?**

Os dados dos doentes devidamente anonimizados e encriptados serão transferidos para a Kite. Os dados serão agregados com os recebidos dos outros centros participantes no Estudo e fornecidos à IQVIA, que os irá transformar e harmonizar no Modelo de Dados Comum, com vista à realização da análise estatística.

#### **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 não anonimizados 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*.

Além disso, os dados anonimizados só serão transferidos com segurança para IQVIA e depois para Kite, após serem transformados e harmonizados no Modelo de Dados Comum para análise estatística pelo 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. Teresa Ribeiro
  - Correio Eletrónico: mariagarciaribeiro@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