

CONDIÇÕES GERAIS DE UTILIZAÇÃO DA APLICAÇÃO LIH SONAR

1. Objeto

As presentes Condições Gerais de Utilização (doravante "CGU") regem o acesso e a utilização da Aplicação móvel LIH SONAR (doravante a "Aplicação"), desenvolvida e disponibilizada pelo Luxembourg Institute of Health (doravante "LIH"), um instituto público com sede social em 1A-B rue Thomas Edison, L-1445 Strassen, Luxemburgo (doravante o "Instituto").

A Aplicação é disponibilizada exclusivamente para utilização no âmbito do estudo de investigação clínica sobre biomarcadores vocais para Monitorização da saúde (doravante o "Estudo") e deve ser utilizada exclusivamente em conformidade com o Protocolo de Estudo [V1.3 19/03/2026], devidamente aprovado pelas autoridades éticas e regulamentares competentes nos termos das leis e regulamentos aplicáveis no Grão-Ducado do Luxemburgo.

A Aplicação é uma ferramenta complementar de investigação e não fornece aconselhamento médico, diagnóstico ou tratamento, nem substitui as interações com profissionais de saúde.

Para efeitos de clareza, a Aplicação não é destinada pelo LIH a servir qualquer finalidade médica na aceção do artigo 2.o, n.o 1, do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos. A Aplicação não realiza diagnóstico, prevenção, Monitorização, predição, prognóstico, tratamento ou alívio de doenças e, consequentemente, não se enquadra no âmbito do Regulamento relativo aos Dispositivos Médicos.

2. Elegibilidade e utilização restrita

A utilização da Aplicação é estritamente limitada a indivíduos inscritos no Estudo que preencham as seguintes condições de elegibilidade:

2.1 Condições de inclusão

A Aplicação pode ser utilizada por indivíduos adultos que:

- o tenham 18 anos de idade ou mais;
- o sejam capazes de compreender o Estudo, prestar consentimento informado e cumprir os procedimentos do Estudo, com acomodações razoáveis quando apropriado;
- o falem pelo menos uma das línguas do Estudo (francês, inglês, alemão ou português);
- o possuam e utilizem um smartphone compatível com a Aplicação.

Os participantes do Estudo podem estar ou não hospitalizados e podem ser incluídos com ou sem uma doença específica, desde que preencham as condições de inclusão.

2.2 Acessibilidade

As deficiências motoras, sensoriais ou outras deficiências funcionais não excluem, por si só, a participação ou a utilização da Aplicação.

Quando necessário, podem ser oferecidas acomodações razoáveis, incluindo assistência na utilização da Aplicação, agendamento adaptado ou apoio no acesso a ambientes de gravação, na medida em que seja compatível com o Estudo.

2.3 Exclusão e restrições de utilização

A utilização da Aplicação pode ser restringida ou suspensa se, no momento da triagem ou durante o Estudo:

- o um participante apresentar instabilidade clínica aguda tal que os procedimentos do Estudo possam razoavelmente interferir com os cuidados médicos (p. ex., necessidade de tratamento imediato, dificuldade respiratória grave ou restrições relacionadas com a hospitalização);
- o ou existir qualquer outra condição que, no entender da direção médica do Estudo ou do pessoal qualificado, coloque o participante em risco injustificado ou impeça uma participação significativa, não obstante as acomodações razoáveis.

2.4 Finalidade restrita

A Aplicação é disponibilizada exclusivamente para participação no Estudo e não pode ser utilizada para finalidades pessoais, médicas ou comerciais fora do âmbito do Estudo.

3. Perfis de acesso e permissões

A Aplicação disponibiliza dois perfis de acesso distintos com permissões baseadas em funções distintas.

3.1 Acesso para enfermeiros do estudo

Os enfermeiros do estudo autorizados podem:

- o gerir listas de participantes e visitas de estudo;
- o gerir a documentação relativa ao consentimento informado;
- o recolher dados do estudo durante as visitas, incluindo questionários e gravações de voz padronizadas.

3.2 Acesso para participantes

Os participantes podem:

- o agendar visitas de estudo;
- o realizar tarefas de Monitorização em casa (Avaliações de saúde; diários médicos e de vida quotidiana; diários de voz; gravações padronizadas ou de discurso livre);
- o utilizar um módulo opcional de acompanhamento do ciclo menstrual;
- o consultar gráficos da evolução dos seus próprios dados.

4. Medições e procedimentos

Todos os dados relacionados com o Estudo, quer sejam recolhidos durante visitas presenciais, quer entre visitas, são recolhidos através da Aplicação.

4.1 Monitorização em casa (opcional)

Os participantes podem realizar, a qualquer momento e de acordo com a sua preferência:

- o avaliação individual do estado de saúde geral (escala de 0 a 100);

- o descrição do estado de humor mediante seleção visual;
- o classificações de sintomas numa escala de Likert de 0 a 10 (incluindo stresse, dor, fadiga);
- o diário médico e de vida quotidiana;
- o diário de voz.

4.2 Avaliações programadas e adaptativas

Para limitar a carga sobre os participantes, podem ser propostas Avaliações mais aprofundadas com uma frequência adaptativa (p. ex., semanal, quinzenal, mensal), incluindo:

- o questionários ad hoc;
- o testes cognitivos (p. ex., PROMIS v2 Função Cognitiva 8a);
- o questionários de saúde adicionais e Resultados Relatados pelos Doentes (RRD) relevantes para o estado de saúde do participante;
- o tarefas de voz, tais como a fonacção da vogal /a/ sustentada, os testes de taxa DDK, a leitura de uma frase selecionada aleatoriamente e o breve discurso livre sobre o estado de saúde.

4.3 Notificações

A Aplicação pode enviar notificações/lembretes para tarefas ou Avaliações. Os participantes podem desativar as notificações a qualquer momento na Aplicação.

5. Ligação opcional com aplicações de saúde externas

Se o participante ativar a funcionalidade, a Aplicação pode recolher indiretamente dados sobre a duração do sono, frequência cardíaca, peso e atividade física a partir do Apple Health e do Google Health associados aos dispositivos do participante.

Esta funcionalidade é opcional, podendo ser desativada a qualquer momento, e depende dos dispositivos do participante e dos serviços de terceiros. O Instituto não é responsável pela disponibilidade, exatidão ou funcionamento dos serviços de terceiros.

6. Normas de desenvolvimento e procedimentos de teste

A Aplicação foi desenvolvida com referência ao "Referentiel de bonnes pratiques sur les applications et les objets connectés en sante" de 2016 (HAS, França). Antes do início do Estudo, a Aplicação é testada por enfermeiros do estudo e utilizadores de teste para detetar e corrigir possíveis problemas técnicos.

7. Proteção de dados e confidencialidade

Os dados recolhidos através da Aplicação são tratados pelo LIH com estrita confidencialidade, limitados ao estritamente necessário para os fins de promoção do conhecimento científico e médico no domínio dos biomarcadores vocais.

Esses dados são tratados com a devida diligência enquanto informação confidencial relativa ao utilizador que os forneceu. O LIH implementa todas as medidas técnicas e organizacionais adequadas e exigidas pela

legislação aplicável para proteger os dados pessoais contra acesso não autorizado, divulgação, alteração ou perda.

O acesso aos dados pessoais é limitado ao pessoal autorizado envolvido no Estudo ou a prestadores de serviços que atuam sob as instruções do LIH, sujeitos a obrigações de confidencialidade e de proteção de dados. Os dados pessoais não serão divulgados a terceiros, exceto quando:

- o tal for exigido para a realização do Estudo,
- o tal for exigido por lei aplicável ou por uma autoridade competente, ou
- o tal for autorizado pelo utilizador, quando tal autorização seja exigida pela lei aplicável.

No caso de os dados serem disponibilizados para utilização secundária a parceiros públicos ou privados, essa utilização deverá ser sempre compatível com as finalidades originais para as quais os dados foram recolhidos, conforme descrito no Formulário de Consentimento Informado.

Em nenhuma circunstância o LIH divulgará dados que identifiquem diretamente os utilizadores da Aplicação. Qualquer partilha de dados estará sujeita a salvaguardas contratuais, técnicas e organizacionais adequadas, concebidas para garantir que os utilizadores não possam ser diretamente identificados a partir das informações disponibilizadas.

Os dados pessoais dos utilizadores são tratados em conformidade com:

- o Regulamento (UE) 2016/679 de 27 de abril de 2016 (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados - RGPD), e
- a lei luxemburguesa de 1 de agosto de 2018 relativa a organização da Comissão Nacional para a Proteção de Dados e a implementação do RGPD, na sua versão em vigor (em conjunto, as "Leis de Proteção de Dados").

Para informações detalhadas sobre o tratamento de dados pessoais, os utilizadores são convidados a consultar a Informação ao Doente sobre o Tratamento de Dados Pessoais / o Aviso de Proteção de Dados da Aplicação LIH SONAR, que constitui parte integrante da documentação do Estudo.

8. Obrigações do utilizador

O utilizador reconhece que o acesso e a utilização da Aplicação:

- o ocorrem no âmbito do Estudo e sob a responsabilidade do utilizador;
- o estão sujeitos ao cumprimento das presentes CGU e da legislação aplicável.

O utilizador compromete-se a:

- o utilizar a Aplicação exclusivamente para participação no Estudo;
- o fornecer informações que sejam exatas, tanto quanto seja do seu conhecimento;
- o manter a confidencialidade das suas credenciais de acesso e proteger o seu dispositivo;
- o abster-se de qualquer utilização abusiva, acesso não autorizado, interferência, engenharia inversa ou tentativa de perturbação da Aplicação ou do seu funcionamento.

O utilizador permanece responsável por qualquer violação destas obrigações e pelas consequências daí decorrentes.

O utilizador reconhece que todos os dados de saúde ou outras informações fornecidas através da Aplicação serão tratados pelo LIH em conformidade com o RGPD e a legislação luxemburguesa aplicável, e consente em que o LIH possa utilizar, armazenar e tratar esses dados para os fins do Estudo e para outras finalidades de investigação científica permitidas pela legislação aplicável em matéria de Proteção de dados, incluindo atividades de investigação que possam conduzir a desenvolvimentos com potenciais aplicações comerciais. A Aplicação é disponibilizada gratuitamente e exclusivamente para fins de investigação. Na medida do permitido pela legislação aplicável, o LIH não será responsável por quaisquer danos diretos ou indiretos resultantes de:

- o a utilização ou impossibilidade de utilização da Aplicação;
- o indisponibilidade temporária, interrupção, suspensão, manutenção ou atualizações;
- o incidentes técnicos, falhas de rede ou perturbações de comunicação;
- o atos ou omissões de terceiros que prestem serviços de infraestrutura ou de comunicação.

Não é prestada qualquer garantia de disponibilidade contínua ou de ausência de erros da Aplicação. Nada nas presentes CGU exclui ou limita a responsabilidade que não pode ser legalmente excluída, incluindo a responsabilidade por dolo ou negligência grave.

9. Propriedade intelectual

A LIH SONAR é uma Aplicação desenvolvida e detida pelo LIH.

O LIH é o titular exclusivo de todos os direitos de propriedade intelectual, incluindo os direitos de autor, relativos a Aplicação, nomeadamente a Aplicação, a sua estrutura, arquitetura, código fonte, interfaces, bases de dados e conteúdo.

Nenhuma disposição das presentes CGU será interpretada como transferindo ou concedendo ao utilizador quaisquer direitos de propriedade intelectual sobre a Aplicação ou os seus serviços. É concedido aos utilizadores um direito limitado, pessoal, não exclusivo, intransmissível e revogável de aceder e utilizar a Aplicação exclusivamente para efeitos de participação no Estudo, tal como definido no artigo 2.o.

Os utilizadores comprometem-se a:

- o respeitar os direitos de propriedade intelectual do LIH e cumprir todas as leis, regulamentos e disposições aplicáveis em matéria de propriedade intelectual;
- o abster-se de utilizar a Aplicação de qualquer forma que possa constituir violação, contrafação, concorrência desleal ou utilização parasitária de informações;
- o abster-se de representar, reproduzir, extrair, explorar ou disponibilizar, total ou parcialmente e em qualquer suporte, qualquer conteúdo ou dados acessíveis através da Aplicação, incluindo textos, imagens, amostras de áudio, vídeos, logótipos, íconos e materiais técnicos.

Os utilizadores não podem:

- o modificar, adaptar, traduzir, fundir, descompilar, aplicar engenharia inversa, desassemblar ou tentar de qualquer outra forma obter o código fonte da Aplicação;
- o criar obras derivadas com base na totalidade ou em parte da Aplicação ou dos seus componentes.

Qualquer violação das obrigações previstas no presente artigo pode dar origem a responsabilidade pessoal do utilizador e pode resultar na cessação do direito de utilização da Aplicação, sem prejuízo de quaisquer outros meios de recurso disponíveis para o LIH ao abrigo da legislação aplicável.

10. Limitação de responsabilidade e exclusão de garantias

Disponibilização "no estado em que se encontra": A Aplicação é disponibilizada "NO ESTADO EM QUE SE ENCONTRA" e sem quaisquer garantias de qualquer natureza, expressas ou implícitas, incluindo a adequação a uma finalidade específica.

Na medida máxima permitida por lei, o LIH não será responsável por quaisquer danos diretos, indiretos ou consequenciais decorrentes da sua utilização da Aplicação, incluindo dados de saúde inexatos, interrupções do sistema ou a não observância de aconselhamento médico profissional.

11. Disponibilidade, atualizações, desativação e desinstalação

A Aplicação é disponibilizada gratuitamente durante a duração do Estudo. As atualizações podem ser implementadas para fins de segurança ou de funcionalidade.

No final do Estudo, a Aplicação será desativada e deixará de estar acessível. Os participantes podem desinstalar a Aplicação a qualquer momento. A desinstalação não constitui, por si só, uma retirada do Estudo.

12. Lei aplicável e jurisdição competente

As presentes CGU são regidas pela lei luxemburguesa. Qualquer litígio será submetido à competência dos tribunais competentes do Luxemburgo, sem prejuízo das proteções legais imperativas.

13. Contactos

Editor / Responsável pelo tratamento: Luxembourg Institute of Health

Morada: 1A-B rue Thomas Edison, L-1445 Strassen, Luxemburgo

Suporte: sonar@lih.lu

Encarregado de Proteção de Dados / EPD: dpo@lih.lu

14. ePrivacy e tecnologias baseadas em terminais

A Aplicação não utiliza cookies nem ferramentas de rastreamento comparáveis. No entanto, a Aplicação pode transmitir dados através de redes de comunicações eletrónicas quando o utilizador ativa o acoplamento opcional com aplicações de saúde externas (como o Apple Health ou o Google Health através das respetivas APIs), e pode utilizar notificações push para recordar os utilizadores das tarefas do Estudo.

Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 3, da Diretiva ePrivacy e com as regras luxemburguesas de telecomunicações aplicáveis, o LIH obtém o consentimento prévio do utilizador quando tal seja exigido para a utilização de notificações push e para quaisquer funcionalidades que impliquem a transmissão de dados

através de redes de comunicações eletrónicas. Os utilizadores podem desativar as notificações push a qualquer momento diretamente na Aplicação através de um controlo dedicado de ligar/desligar.

Todas as outras definições de consentimento relativas as funcionalidades da Aplicação podem ser modificadas diretamente na Aplicação, sendo essas alterações registadas em conformidade. A retirada do Estudo permanece sujeita ao processo de retirada dedicado na Aplicação ou, em alternativa, aos métodos de contacto indicados na documentação do Estudo. Estes requisitos de ePrivacy aplicam-se independentemente das informações transmitidas constituírem dados pessoais e funcionam em paralelo com o RGPD.