

### Informações destinadas ao participante sobre o tratamento de dados pessoais

**Título do estudo:** Biomarcadores vocais para monitorização da saúde: estudo de coorte híbrido longitudinal aberto

**Acrónimo:** SONAR

**Promotor do estudo:** Luxembourg Institute of Health (LIH)

**Investigador científico principal do estudo:** Dr. Guy Fagherazzi, PhD (LIH)

**Investigadora médica principal do estudo:** Dra. Alessia POCHESCI (LIH)

**Equipa clínica:** Centro de Investigação e Epidemiologia Clínica (CIEC, LIH)

[sonar@lih.lu](mailto:sonar@lih.lu)

## 1 CONFIDENCIALIDADE E PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS

No âmbito do estudo de investigação SONAR (o estudo), precisaremos recolher e tratar alguns dos seus dados pessoais para nos permitir atingir os objetivos científicos do estudo.

O LIH é responsável pela recolha, análise e, de um modo geral, pelo tratamento dos dados pessoais e assegura a sua proteção, em conformidade com o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016 (**RGPD**) e a qualquer texto posterior que substitua ou complemente este texto, em particular a lei luxemburguesa de 1 de agosto de 2018 relativa à organização da Comissão Nacional para a Proteção de Dados e à aplicação do RGPD (em conjunto, a **Lei sobre a Proteção de Dados**).

## 2 QUE TIPOS DE DADOS RECOLHEMOS?

Se concordar em participar no estudo, recolheremos apenas os dados pessoais de que necessitamos para atingir os objetivos do nosso estudo.

Iremos recolher os seguintes dados através da aplicação do estudo:

- Dados pessoais (nome, apelido, endereço de e-mail e número de telefone - podem ser tratados no âmbito de trocas de e-mails com a equipa clínica com o objetivo de organizar as visitas do estudo)
- Dados demográficos (mês e ano de nascimento, sexo, peso, altura, nível de escolaridade, país de nascimento)
- Dados relativos à sua saúde (informações relativas às suas doenças, tratamentos, sintomas, estado geral de saúde, consumo de tabaco e álcool, nível de atividade física, respostas aos questionários, eventos relatados no seu diário)
- Dados técnicos (datas e horas de preenchimento dos diferentes questionários)
- Gravações de voz (gravações padronizadas e gravações livres)

Além disso, se ativar a ligação com uma das aplicações de saúde Apple Health, Google Health ou Withings, recolheremos indiretamente os seguintes dados para efeitos do estudo: número de horas de sono, número de passos diários, tipo e duração da atividade realizada e a sua frequência cardíaca (frequência cardíaca média, mínima e máxima). No entanto, lembramos que pode desativar essa ligação a qualquer momento.

Os seus dados serão analisados através de métodos de Inteligência Artificial para identificar sinais vocais correspondentes a diferentes subgrupos de pessoas com diferentes patologias e sintomas. Esta análise que recorre à Inteligência Artificial não será, em caso algum, utilizada para tomar decisões que o digam respeito ou para analisar ou prever as suas preferências, comportamentos e atitudes pessoais.

Não serão recolhidos dados adicionais relativos ao tipo de dispositivo ou servidor que utiliza ao aceder à aplicação.

### 3 EM QUE BASE LEGAL TRATAMOS OS SEUS DADOS?

A utilização dos seus dados pessoais baseia-se no seu consentimento explícito (art. 6.1a e art. 9.2a do RGPD).

Pode aceitar ou recusar a utilização dos seus dados pessoais, recolhidos no âmbito deste estudo, para outros fins, assinalando a caixa correspondente no formulário de pedido de consentimento.

Se decidir retirar-se do estudo, os seus dados pessoais serão eliminados e o LIH não recolherá novos dados sobre si no âmbito deste estudo. Não haverá qualquer ligação entre o seu nome e os dados do estudo. No momento da retirada, a equipa clínica perguntar-lhe-á se concorda com a continuação do tratamento dos dados recolhidos para fins de investigação científica pelo LIH.

### 4 QUEM TEM ACESSO AOS SEUS DADOS?

Apenas as seguintes categorias de pessoas poderão aceder aos seus dados no âmbito das suas respetivas funções:

Nomes ou dados que o identificam diretamente (nome, apelido, endereço de e-mail, número de telefone):

Um número limitado de pessoas do CIEC formadas para o estudo terá acesso a essas informações para poder organizar as visitas do estudo, bem como algumas pessoas dedicadas do serviço informático do LIH, apenas em caso de necessidade de intervenção de manutenção nesta base de dados. A empresa Vyte, uma empresa francesa que permite agendar consultas e cujos dados são armazenados em França, tratará esses dados para a organização das visitas de estudo nas cabines através do seu serviço de agendamento de consultas.

Dados codificados :

- O Investigador Científico Principal do Estudo no LIH e a equipa que trabalha sob a sua responsabilidade.
- Se aceitar a utilização secundária, outros investigadores ou parceiros do LIH, públicos ou privados, para fins de investigação e desenvolvimento futuros no domínio dos biomarcadores vocais (em caso algum lhes fornecemos dados que revelem a sua identidade).

Dados agregados ou anonimizados: Partilharemos os seus dados com o Observatório Nacional de Saúde do Luxemburgo apenas se essa entidade nos solicitar e apenas de forma codificada ou agregada/anonimizada (de acordo com as necessidades do Observatório Nacional de Saúde) para efeitos de cumprimento das obrigações legais e regulamentares relacionadas com a saúde pública (artigo 6.1c do RGPD), nomeadamente: a lei de 2 de março de 2021 que cria um Observatório Nacional de Saúde.

Também poderemos ter de dar acesso aos seus dados a prestadores de serviços que atuam em nosso nome, como a empresa Vyte. Estas entidades estão sujeitas a obrigações rigorosas em matéria de segurança e confidencialidade, em conformidade com a legislação em vigor, e os serviços que prestam são objeto de contratos que regulam essas obrigações.

Por fim, nos casos em que seja necessário realizar monitorização, inspeções ou auditorias específicas, o responsável pela monitorização do estudo e as autoridades competentes podem ter acesso aos seus dados pessoais.

## 5 QUAIS SÃO OS SEUS DIREITOS?

Tem o direito de aceder e retificar os seus dados pessoais. Nas condições previstas pela lei\*, também tem o direito de se opor à forma como os seus dados são utilizados, solicitar que os seus dados sejam eliminados, solicitar a restrição de determinados aspetos do tratamento dos seus dados e recuperar os seus dados para os poder enviar a terceiros (direito à portabilidade dos dados) e/ou retirar o seu consentimento para o tratamento dos seus dados pessoais. Se desejar exercer os seus direitos, contacte a equipa de investigação.

Por fim, tem o direito de apresentar uma reclamação à Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPD) do Luxemburgo relativamente ao tratamento dos seus dados pessoais (<https://cnpd.public.lu/fr/particuliers/faire-valoir/formulaire-plainte.html>).

Para obter informações sobre a forma como o LIH trata os seus dados pessoais, contacte o responsável pela proteção de dados do LIH por e-mail para o endereço [dpo@lih.lu](mailto:dpo@lih.lu) ou por correio para a seguinte morada:

LUXEMBOURG INSTITUTE OF HEALTH  
Proteção de dados  
1A-B, rue Thomas Edison  
L-1445 Strassen  
LUXEMBURGO

\*O LIH analisa todos os seus pedidos de exercício de direitos em conformidade com o RGPD e com a lei luxemburguesa de 1 de agosto de 2018 relativa à organização da sua Comissão Nacional para a Proteção de Dados e à aplicação do RGPD.

## 6 COMO PROTEGEMOS OS SEUS DADOS PESSOAIS?

O LIH implementa medidas de segurança adequadas, de acordo com a sensibilidade dos dados em questão, de modo a proteger os seus dados contra o risco de acesso não autorizado, perda, utilização fraudulenta, divulgação e, alteração ou destruição dos seus dados. Os seus dados serão tratados de forma estritamente confidencial. Serão codificados, ou seja, será utilizado um código de referência confidencial em vez do seu nome. Este código por si só não permite identificá-lo diretamente e servirá apenas para o tratamento dos seus dados para fins de investigação. A tabela de correspondência que estabelece a ligação entre o código de referência e o seu nome será mantida pelo LIH de forma confidencial e segura e separadamente dos outros dados da aplicação. Apenas um número limitado de pessoas tem acesso a ela (ver infra «Quem tem acesso aos seus dados?»).

Além disso:

- O acesso à aplicação do estudo é feito através de um sistema de autenticação que garante a separação entre as suas informações de identificação e as outras informações que fornecer na aplicação.
- O acesso à sua conta de utilizador é reservado exclusivamente ao pessoal informático.
- As transferências de dados são encriptadas através de HTTPS (ou seja, os dados são tornados ilegíveis para que ninguém mais possa consultá-los).
- A encriptação de dados (em trânsito e em repouso), a codificação, o controlo de acesso e a monitorização (tráfego não autorizado ou acesso não autorizado ao sistema) estão implementados para impedir qualquer acesso não autorizado e qualquer perda de dados.
- Para garantir a integridade e a confidencialidade dos seus dados, as informações de identificação (fornecidas para fins de criação da conta da aplicação do estudo) e as gravações de voz são mantidas separadamente das informações fornecidas nos questionários (bases de dados diferentes em servidores distintos).
- Os conjuntos de dados são guardados regularmente. As cópias de segurança são testadas com testes de restauração. A gestão da qualidade dos dados é gerida fora da aplicação do estudo.

## 7 DURANTE QUANTO TEMPO CONSERVAMOS OS SEUS DADOS?

Para efeitos deste estudo, os seus dados serão conservados de forma a permitir a sua identificação durante 5 anos após o fim do estudo, previsto para março de 2031.

Após esse período, a tabela que relaciona a sua identidade com os outros dados será eliminada; o que significa que a equipa do estudo não poderá mais atender às suas solicitações, pois não teremos como identificá-lo novamente. Portanto, não poderá retirar-se do estudo após esse período.

As suas informações de identificação serão eliminadas, o que significa que os dados do estudo recolhidos para fins do estudo serão anonimizados (sem qualquer ligação direta com a sua identidade). Saiba que o LIH continuará a tratar os seus dados anónimos para fins de investigação durante um período de pelo menos 10 anos após a publicação do último artigo científico baseado nos dados de investigação recolhidos e gerados a partir do estudo.

Para todos os projetos de investigação realizados em todo o mundo, é essencial organizar bem os dados de investigação e conservá-los cuidadosamente. Os dados de investigação referem-se a todas as informações factuais que foram recolhidas ou geradas para validar ou reproduzir os resultados da investigação (incluindo resultados negativos ou inconclusivos) ou para aprofundar a sua compreensão.

Os dados de investigação continuam a ser valiosos mesmo após o término do projeto para o qual foram produzidos. É impossível antecipar todo o seu potencial no início do estudo.

Aqui estão algumas razões pelas quais os dados de investigação devem ser conservados:

- **Integridade e reprodutibilidade da investigação**, de acordo com as boas práticas científicas na investigação: é importante conservar os dados de investigação para verificar ou reproduzir as descobertas e confirmar a exatidão dos resultados, tornando a investigação mais fiável. Além disso, a publicação dos dados de investigação permite que outros investigadores repliquem, verifiquem ou aprofundem as descobertas, a fim de fazer avançar a ciência. A partilha pública de dados também melhora os métodos de investigação, garante a exatidão e reduz a necessidade de recolher novos dados.

- **Proteção dos dados de investigação:** alguns dados de investigação são únicos e não podem ser substituídos se forem destruídos ou perdidos.
- **Requisitos das organizações financiadoras:** um número crescente de organizações financiadoras, incluindo o Fundo Nacional de Investigação do Luxemburgo, adotou políticas que exigem ou incentivam os investigadores a partilhar os seus dados e resultados. Essa prática, conhecida como «Ciência Aberta», evita a duplicação de esforços e reduz os custos de recolha de dados, garantindo assim um melhor uso do dinheiro dos contribuintes.
- **Requisitos dos editores de artigos científicos:** cada vez mais editores de revistas científicas exigem que os investigadores tornem públicos os dados que sustentam as suas conclusões em repositórios de dados de acesso livre quando submetem artigos científicos. Isto ajuda a garantir a transparência e a integridade da investigação e permite que outros cientistas verifiquem e reproduzam os resultados e se baseiem nos dados publicados para fazer avançar a ciência.

Lembre-se de que apenas os dados de investigação estritamente necessários serão disponibilizados pelas razões descritas acima e que nenhum deles conterá informações que permitam identificá-lo.

Se o investigador principal do estudo desejar prolongar o projeto ou conservar os dados sob forma codificada para além da data de conclusão acima indicada, será solicitado o parecer do CNER e, se for caso disso, o acordo do Ministério da Saúde para essa prorrogação. Em caso de prorrogação, será informado e, se não concordar, tem o direito de se opor, contactando a equipa responsável pelo estudo.

Para obter informações mais detalhadas sobre as medidas adequadas tomadas pelo LIH, envie o seu pedido por e-mail ao responsável pela proteção de dados do LIH para o endereço [dpo@lih.lu](mailto:dpo@lih.lu).

## 8 TRANSFERÊNCIAS DOS SEUS DADOS PARA FORA DA UNIÃO EUROPEIA.

Os seus dados podem ser transferidos para fora da União Europeia, mas apenas se tal for necessário para realizar a investigação ou para explorar os resultados do estudo. Apenas os dados anónimos, ou os dados que não permitem identificá-lo diretamente (dados codificados), serão transferidos para fora da União Europeia.

Alguns países fora da União Europeia ou do Espaço Económico Europeu podem não oferecer o mesmo nível de proteção da privacidade que o seu próprio país. Se for esse o caso, o LIH tomará as medidas adequadas para garantir a proteção dos seus dados pessoais (por exemplo, incluindo cláusulas contratuais-tipo sobre proteção de dados nos seus contratos, aderindo a códigos de conduta, cumprindo um mecanismo de certificação específico ou agindo de acordo com o seu consentimento explícito).