

FORMULÁRIO DE PARTICIPAÇÃO E CONSENTIMENTO DE PRIVACIDADE PARA ADULTOS NA REDE TEDDY KIDS

Grupo de Jovens Conselheiros (YPAG):
ANDO Kids

Caro/a [Nome e Apelido] _____,

Esta folha informativa destina-se a explicar os objetivos e finalidades da Rede TEDDY KIDS, bem como a informá-lo/a sobre a forma como iremos tratar os seus dados pessoais, o que constitui o procedimento padrão de gestão de dados pessoais dos jovens que desejam integrar a Rede TEDDY KIDS.

A Rede TEDDY KIDS tem como missão promover e proteger os direitos dos jovens, com particular atenção ao direito à saúde, garantindo-lhes um papel ativo nos processos de decisão que lhes dizem respeito, através de percursos educativos e iniciativas de envolvimento. Para esse fim, pretende-se valorizar o ponto de vista dos jovens, assegurando-lhes informação clara, acessível e adequada à idade, e incentivar o envolvimento consciente em todas as fases da investigação biomédica que implica a participação de crianças e adolescentes, em particular no contexto de ensaios clínicos.

Os YPAG (do inglês Young Persons Advisory Group) são compostos por jovens motivados, interessados em investigação científica, envolvidos pela TEDDY com o objetivo de desenvolver consciência crítica sobre temas relacionados com saúde, investigação clínica e direitos dos doentes, também entendidos como componente essencial do mais amplo direito à saúde.

Pode fazer parte da Rede TEDDY KIDS como participante num YPAG ou como pessoa interessada nas atividades indicadas neste documento.

A proteção da privacidade e dos dados pessoais é de máxima importância para a TEDDY; por isso, todas as informações recolhidas serão tratadas de forma confidencial e em total conformidade com a legislação de privacidade. A seguir, encontrará uma descrição da TEDDY e do âmbito em que os seus dados pessoais serão recolhidos.

Pedimos que leia atentamente cada secção antes de prestar o seu consentimento para participar na Rede TEDDY KIDS.

Se tiver dúvidas ou necessitar de esclarecimentos adicionais, pode contactar-nos através do e-mail: info@teddynetwork.net.

- I. Na primeira secção encontra uma breve descrição da “Rede TEDDY KIDS” (que inclui o YPAG em que participa, quando aplicável) e das atividades nas quais estará envolvido/a como membro da mesma.
- II. A segunda secção refere-se ao preenchimento da autorização para tratamento de dados.

TEDDY – European Network of Excellence for Paediatric Clinical Research

Via Nicolò Putignani 178 – 70122 BARI – ITALY
VAT 01825900184

www.teddynetwork.net • info@teddynetwork.net

Sobre a Rede TEDDY KIDS

A TEDDY (Taskforce in Europe for the Drug Development of the Young) foi fundada em 2005 no âmbito do Sexto Programa-Quadro Europeu, com o objetivo de promover a investigação e o desenvolvimento de medicamentos adaptados à população pediátrica. No final do período de financiamento, a TEDDY continuou a operar voluntariamente como uma organização de investigação independente, em colaboração com diversos intervenientes, incluindo crianças e as suas famílias, jovens com e sem doença, investigadores, empresas e autoridades de saúde, tornando-se uma entidade legal sob o nome TEDDY – European Network of Excellence for Paediatric Clinical Research.

Para sensibilizar o público sobre questões de investigação pediátrica e incentivar a participação dos jovens nas decisões sobre a sua saúde, a TEDDY desenvolveu ferramentas informativas e educativas adequadas a diferentes faixas etárias, contribuindo para a formação, consciencialização e participação de jovens e doentes pediátricos. A TEDDY promove igualmente iniciativas de consultoria e a criação de Grupos de Jovens Conselheiros (YPAGs) e Patients Expert Groups (PEGs) por toda a Europa.

Uma das finalidades da TEDDY é eliminar todos os tipos de barreiras. Por esse motivo, a participação na Rede TEDDY KIDS está aberta a todos os interessados, sem qualquer discriminação territorial, racial, cultural ou outra, podendo ocorrer presencialmente ou virtualmente. Os membros da Rede TEDDY KIDS serão envolvidos em atividades com o objetivo de:

- Serem uma parte ativa nas decisões que têm impacto na saúde e bem-estar dos jovens.
- Expressarem ideias sobre investigação e soluções inovadoras que respondam a necessidades de saúde não satisfeitas e acelerem o desenvolvimento de medicamentos, terapias e dispositivos médicos adequados a crianças e jovens.
- Colaborarem com promotores, investigadores e autoridades em projetos europeus, locais e internacionais, participando ativamente na revisão de materiais de ensaios clínicos (protocolos, procedimentos, etc.), garantindo a integração das perspetivas dos jovens.

Os membros da Rede TEDDY KIDS participarão nas seguintes atividades:

- Formação geral: biomedicina, investigação, inovação, doenças pediátricas raras e não raras, processo de desenvolvimento de medicamentos pediátricos, necessidades médicas não satisfeitas, aspetos éticos e legais, direitos dos jovens em saúde e investigação, etc.
- Formação específica sobre doenças/produtos: natureza da doença, características do produto, efeitos esperados, etc.
- Formação em metodologia de investigação: ensaios clínicos, metodologias inovadoras, abordagens baseadas em Inteligência Artificial e Real-World Data.

TEDDY – European Network of Excellence for Paediatric Clinical Research

Via Nicolò Putignani 178 – 70122 BARI – ITALY

VAT 01825900184

www.teddynetwork.net • info@teddynetwork.net

Todos os módulos incluem atividades práticas complementares, (visitas a laboratórios e ambientes clínicos, ferramentas educativas, etc.) e a elaboração de materiais informativos (jogos, vídeos, infografias, banda desenhada, apresentações, etc.), permitindo transmitir conceitos científicos e legais de forma envolvente e clara. Após as aulas teóricas e atividades práticas, são distribuídos aos participantes questionários de avaliação curtos para avaliar os seus conhecimentos e o seu nível de aceitação.

Para promover a capacidade dos jovens de expressarem o seu ponto de vista e influenciarem as decisões, é adotada uma metodologia baseada na sua participação ativa que envolve diretamente os jovens numa série de atividades práticas para estabelecer um diálogo com profissionais de saúde, órgãos reguladores e financiadores. Para tal, os jovens são ajudados a liderar discussões, participando na elaboração de um protocolo de estudo ou na consulta de um comité de ética e noutras reuniões ou conferências onde a sua voz possa ser relevante. No final deste processo, os jovens, enquanto doentes e doentes não especialistas, demonstram que são capazes de reconhecer e proteger os seus interesses na investigação e nos cuidados de saúde, bem como de avaliar se os objetivos definidos foram alcançados.

Os resultados esperados do envolvimento e participação dos jovens na investigação biomédica e nas decisões relacionadas com a saúde incluem as seguintes ações: os jovens podem ser convidados a rever formulários de consentimento/assentimento relacionados com a participação em ensaios clínicos ou outros estudos envolvendo crianças e adolescentes, por meio de questionários ou grupos focais. Isso permite recolher feedback sobre qualquer conteúdo pouco claro e receber sugestões úteis para melhorar a sua compreensibilidade e eficácia comunicativa.

Os jovens estarão ativamente envolvidos tanto no desenvolvimento como na avaliação da adequação e compreensibilidade dos materiais informativos específicos para cada faixa etária. Além disso, participarão na revisão dos resumos dos resultados dos estudos e contribuirão para a implementação de campanhas de sensibilização.

A interação com as partes interessadas relevantes, incluindo representantes de empresas e reguladores, pode incluir:

- 1) Participar no processo através de atividades de consultoria.
- 2) Contribuir com ideias de investigação, soluções inovadoras, identificação de necessidades pediátricas não atendidas e prioridades.
- 3) Contribuir significativamente para as fases de conceção e implementação de estudos e investigação, garantindo que as necessidades, opiniões e exigências dos jovens sejam consideradas desde o início e que os próprios jovens participem ativamente como parceiros no processo de investigação, não apenas como sujeitos envolvidos, mas também como cocriadores.

Colaboração com Promotores

Quando potenciais patrocinadores, sejam empresas farmacêuticas ou instituições académicas, manifestarem a vontade de estabelecer uma colaboração com os grupos que fazem parte da Rede TEDDY KIDS, os patrocinadores concordarão com os seguintes princípios:

- A voz dos jovens, especialmente se tiverem uma doença, deve estar presente em todas as fases da investigação pediátrica e dos cuidados de saúde.
- Os interesses dos jovens devem ter prioridade sobre quaisquer outros interesses.
- Os jovens devem receber informações adequadas sobre o estudo ou a proposta que está a ser avaliada, para que possam expressar um ponto de vista informado.
- O ponto de vista dos jovens pode influenciar as decisões dos patrocinadores ao longo do processo de investigação.
- A independência e a liberdade dos membros dos grupos da Rede TEDDY KIDS para expressarem a sua opinião devem ser sempre garantidas e respeitadas.

ASSINATURA

Declaro que li e compreendi toda a informação acima e que dou o meu consentimento para participar na Rede TEDDY KIDS de forma livre e informada.

Assinatura _____

Data __/__/____ Localidade _____

CONSENTIMENTO PARA O TRATAMENTO DE DADOS E AUTORIZAÇÃO PARA USO DE IMAGENS

OBJETO DA AUTORIZAÇÃO

A autorização visa a recolha e o tratamento dos dados pessoais necessários para a sua participação na Rede TEDDY KIDS, coordenada pela TEDDY – European Network of Excellence for Paediatric Clinical Research (Rede Europeia de Excelência para a Investigação Clínica Pediátrica), que promove a participação de jovens, pacientes e não pacientes, em atividades relacionadas com a saúde, medicina, investigação e inovação. Em particular, ser-lhe-á solicitado o seu nome, apelido, data de nascimento, endereço residencial, estabelecimento de ensino e, se existirem, endereço de e-mail, número de telemóvel, perfis sociais e contacto WhatsApp.

As imagens, fotos e filmagens feitas durante as atividades, possivelmente retocadas, serão usadas exclusivamente para uso interno e para fins institucionais e educativos, bem como no contexto dos projetos nos quais estará envolvido. Qualquer divulgação a terceiros em redes sociais, chats, grupos privados que não estejam ligados ao responsável pelo tratamento de dados, requer o seu consentimento prévio por escrito.

POLÍTICA DE PRIVACIDADE

Gostaríamos de informar que o **Regulamento Europeu 2016/679 Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD)** prevê a proteção das pessoas singulares e de outros sujeitos no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais. A TEDDY, na qualidade de «Responsável pelo Tratamento de Dados», fornece-lhe as seguintes informações nos termos dos artigos 13.º e 14.º do RGPD.:

Finalidade do processamento

A TEDDY processará os seus dados pessoais para garantir a sua participação na Rede TEDDY KIDS. Esses dados serão utilizados para a criação de uma base de dados contendo as informações de todos os participantes dos vários YPAGs, tanto como indivíduos quanto como membros constituintes da Rede TEDDY KIDS.

Os dados serão utilizados para garantir o seu envolvimento na organização de cursos de formação e atividades educativas, bem como para enviar comunicações relacionadas com eventos, iniciativas, informações organizacionais e projetos nos quais os jovens serão chamados a participar. A utilização dos dados limita-se exclusivamente a estes fins e não inclui fins publicitários.

Imagens, fotografias e gravações de áudio e vídeo serão processadas para atividades de comunicação, campanhas institucionais, iniciativas editoriais relativas à apresentação do TEDDY, tanto em publicações em papel como no site institucional, incluindo as históricas, nos canais sociais institucionais (Facebook, Twitter, Instagram, YouTube, etc.) e em todos os canais de comunicação oficiais.

Métodos de processamento

Os seus dados pessoais serão tratados em conformidade com a legislação acima referida e com as obrigações de confidencialidade que inspiram a atividade da TEDDY. Estes dados serão tratados com ferramentas informáticas, suportes em papel e qualquer outro tipo de suporte adequado, em conformidade com as medidas de segurança previstas pelo RGPD. Em aplicação do princípio da «minimização de dados», apenas serão tratados os dados adequados, relevantes e limitados ao necessário em relação às finalidades do tratamento.

Se é necessário ou não o consentimento

O fornecimento dos seus dados é necessário para a sua participação nos eventos organizados pela Rede TEDDY KIDS. Lembramos, no entanto, que o seu consentimento pode ser revogado a qualquer momento, sem afetar a legalidade do tratamento com base no consentimento dado antes da revogação.

Adicionalmente, pode expressar o seu consentimento para a utilização de imagens e/ou filmagens audiovisuais suas para os fins acima indicados. Este consentimento não é obrigatório e pode ser revogado a qualquer momento, sem afetar a legalidade do tratamento com base no consentimento dado antes da sua retirada.

Comunicação e divulgação de dados

Dentro dos limites pertinentes às finalidades de tratamento indicadas, os seus dados podem ser tratados com a colaboração de terceiros para os quais estão previstas nomeações como Responsáveis pelo Tratamento.

Adicionalmente, imagens e filmagens audiovisuais também podem ser divulgadas a outras pessoas direta ou indiretamente envolvidas no projeto, tais como outros participantes e os seus pais. Esses dados serão divulgados na página do Facebook e no perfil do Instagram, no grupo privado do WhatsApp, nos sites da TEDDY e dos seus parceiros não comerciais. Os seus dados podem ser transferidos para países fora do EEE, sujeitos à verificação da existência de um dos requisitos exigidos pelo art. 44 e seguintes do RGPD.

Encarregado do tratamento de dados e subcontratantes

O encarregado do tratamento de dados é a TEDDY – Rede Europeia de Excelência para a Investigação Clínica Pediátrica. A lista atualizada dos subcontratantes pode ser solicitada pelo titular dos dados através dos contactos indicados abaixo.

Direitos do titular dos dados

A qualquer momento, pode exercer os seus direitos perante o responsável pelo tratamento dos dados, nos termos dos artigos 15.º a 22.º do RGPD, contactando o Responsável pelo Tratamento dos Dados através do endereço info@teddynetwork.net.

Período de retenção

De acordo com o «princípio da limitação da conservação» (art. 5.º do RGPD), os dados recolhidos serão armazenados e mantidos regularmente atualizados, durante o tempo necessário para atingir os objetivos acima descritos. Tenha em atenção que, em conformidade

com os princípios da licitude, limitação da finalidade e minimização dos dados, os seus dados pessoais serão armazenados durante todo o período de participação na Rede TEDDY KIDS, ou seja, por um período de tempo não superior ao necessário para a consecução das finalidades para as quais são recolhidos e tratados.

DADOS PESSOAIS

Nome e apelido	
Data e local de nascimento	
Local de residência	
Endereço de e-mail	
Número de telefone/telemóvel	
Perfil no Instagram	
Perfil no Facebook	
Contato no WhatsApp	
Escola	

CONSENTIMENTO PARA O TRATAMENTO DE DADOS PESSOAIS

O signatário concorda com o tratamento dos seus dados pessoais para os fins acima indicados.

Assinale a caixa apropriada:

- ☐ **Concordo**
☐ **Não concordo**

ASSINATURA

Declaro que li e compreendi todas as informações acima e que dou o meu consentimento de forma livre e consciente.

Assinatura _____

Data __/__/____ Localidade _____

CONSENTIMENTO E AUTORIZAÇÃO PARA O PROCESSAMENTO E DIVULGAÇÃO DE IMAGENS/VÍDEOS (OPCIONAL)

Autorizo o processamento, transmissão e publicação e/ou divulgação, sob qualquer forma, de material áudio, vídeo ou fotográfico no qual eu apareça representado/a, ou seja, de qualquer forma, reconhecível (foto/áudio/vídeo) para os fins acima indicados.

Assinale a caixa apropriada:

- ☐ **Concordo**
☐ **Não concordo**

ASSINATURA

Declaro que li e compreendi todas as informações acima e que dou o meu consentimento de forma livre e consciente.

Assinatura _____

Data __/__/____ Localidade _____