

Recolha de material biológico para a investigação de doenças neuro-degenerativas (Recolha ND)

Investigador Principal: Prof. Dr. Rejko KRÜGER

Informação para contato:

Para questões médicas: +352 44 11 - 4848

Para questões logísticas: +352 44 11 - 4848 ou parkinson@chl.lu

Para questões relacionadas com a proteção de dados: dpo@uni.lu

De que trata esta coleção de biomateriais?

Você está sendo convidado a doar algumas amostras para a recolha de material biológico. Antes de decidir se quer ou não participar, é importante que você entenda porque é que a recolha está a ser feita e o que envolve, incluindo no que diz respeito ao tratamento dos seus dados pessoais. Por favor, tome o tempo que for necessário para ler as informações com atenção. Esta coleção recebeu um parecer favorável do Comité Nacional de Ética e Investigação.

Qual é o objectivo desta recolha?

A investigação é muito importante para promover o atendimento do paciente, uma vez que melhora a compreensão dos mecanismos da doença, e permite o desenvolvimento de novos testes e novos tratamentos, não só pode ajudar no controlo dos sintomas, mas também pode ajudar a suprimir o desenvolvimento da doença. Para investigar as causas da doença, os investigadores precisam de ter acesso ao material biológico e aos dados clínicos dos pacientes e indivíduos saudáveis de forma a definir marcadores da doença e estudar os mecanismos causadores do envelhecimento celular neuronal prematuro. É preciso um esforço substancial para recolher um grande número de amostras e ser capaz de responder a questões de investigação mais urgentes. Os dados clínicos dos participantes pseudonimizados bem como as suas amostras biológicas irão ajudar numerosas organizações de investigação no Luxemburgo e no exterior¹ para avançar na compreensão e tratamento das doenças neuro-degenerativas comuns, tais como as doenças de Alzheimer e Parkinson, epilepsia e doenças crónicas inflamatórias do cérebro. O IBBL (Integrated Biobank of Luxembourg), parte to Luxembourg Institute of Health (LIH, actuando como biobanco e o LCSB (Luxembourg Center of Systems Biomedicine),

¹ Simons JA, et al. Multilingual Validation of the First French Version of Munich Dysphagia Test-Parkinson's Disease (MDT-PD) in the Luxembourg Parkinson's Study. *Front Neurol.* 10, 1180 (2019).

Hipp G, et al. The Luxembourg Parkinson's Study: A Comprehensive Approach for Stratification and Early Diagnosis. *Front Aging Neurosci.* 2018;10:326.

Baldini F, et al. Parkinson's disease-associated alterations of the gut microbiome predict disease-relevant changes in metabolic functions. *BMC Biology.* 2020;18(62).

Bobbili DR, et al. Excess of singleton loss-of-function variants in Parkinson's Disease. *J Med Genet.* 2020;jmedgenet-2019-106316.

Ohnmacht J, et al. Missing heritability in Parkinson's disease: the emerging role of non-coding genetic variation. *J Neural Transm (Vienna).* 2020;127(5):729-748.

parte da Universidade de Luxemburgo, actuando como centro de investigação, ambos, são copatrocinadores desta coleção.

Porque é que eu fui convidado a participar?

Você foi convidado a participar, quer porque você é afetado por uma doença neuro-degenerativa, como a doença de Parkinson, ou quer porque você é uma pessoa saudável, que gostaria de apoiar a investigação. Estamos a convidar todos os pacientes com uma doença neuro-degenerativa que estão a ser seguidos em hospitais e clínicas particulares do Luxemburgo para participar nesta recolha. Como a pesquisa é muitas vezes feita através da comparação de indivíduos afectados com os saudáveis, os participantes que não sofrem de doença(s) neuro-degenerativa(s) - "grupo de controlo" - também são muito importantes e, portanto, convidados a participar nesta recolha.

Se você concordar em participar, você será convidado a doar as suas amostras, responder questionários e realizar testes neuro-psicológicos.

Eu tenho que participar?

Cabe a você decidir se quer ou não participar. Se você decidir participar, ser-lhe-á entregue esta Ficha de Informação do Participante e será convidado a assinar um Formulário de Consentimento Informado. Se você decidir participar será ainda livre de desistir a qualquer momento e sem dar uma razão.

O que vai acontecer comigo se eu participar?

Se você concordar em participar nesta recolha, você será solicitado a anualmente:

- Visitar um neurologista;
- realizar um exame neurológico e testes neuro-psicológicos (incluindo questionários e declarações);
- doar sangue;
- doar urina;
- doar saliva;
- permitir o acesso à informação do seu registo clínico e de neuro-imagem.

Dependendo da sua condição de saúde, outros testes poderão ter que ser feitos para o seu tratamento médico. Você pode ser convidado a contribuir opcional com os seguintes materiais, se concordar:

- amostra de cabelo
- lavados nasais;
- escovado nasal;
- fezes;
- biópsia de pele;
- líquido cefalorraquideo;
- tecido colorrectal adicional (apenas se uma colonoscopia for necessária para fins médicos).

Além disso, você terá a possibilidade de (mediante a consentimento explícito):

- Participar em avaliações baseadas na utilização de tecnologia de sensores de colocação junto ao corpo (por exemplo eGalT), que, neste caso, permitirá que seus dados codificados sejam transferidos da aplicação para a base de dados de recolha para serem utilizados em investigações futuras.
- Participar na recolha de dados de imagem por ressonância magnética (diferente ficha de informação e formulário de consentimento são necessários),

- Participar no Estudo de RBD (diferente ficha de informação e formulário de consentimento são necessários),
- Doar o seu cérebro post-mortem (diferente ficha de informação e formulário de consentimento são necessários).

Se você é um paciente hospitalizado, ser-lhe-ão recolhidas amostras por razões médicas, por exemplo, para o diagnóstico. Sempre que possível, as amostras para investigação serão recolhidas juntamente com as amostras de rotina de tratamento médico. Também o material excedente remanescente após o diagnóstico pode ser usado para a investigação. Isto vai incluir materiais que de outra forma seriam descartados.

Resumo:

	Consulta inicial	Visita 1	Visitas de acompanhamento
REQUERIDA POR TODOS OS PARTICIPANTES			
Avaliação da elegibilidade	x		
Consentimento informado		x	
A recolha de dados		x	x
Exames neurológicos e testes neuro-psicológicos (nível A) (aprox. 145 mins)		x	x
Amostra de sangue (até 50.5 ml por visita)		x	x
Amostra de urina (até 100 ml por visita)		x	x
Amostra de saliva (até 6ml)		x	x
	Consulta inicial	Visita 1	Visitas de acompanhamento
OPCIONAL PARA TODOS OS PARTICIPANTES			
Exames neuro-psicológico, visual e motor detalhado (nível B)		x	x
Amostra de cabelo - opcional		x	x
Lavagens nasais - opcional		x	x
Escovado nasal - opcional		x	x
Amostra de fezes (pequena quantidade) - opcional		x	x
A biópsia de pele - opcional		x	x
Amostra do líquido cefalorraquideo - punção lombar (até 12ml por punção) - opcional		x	x
Amostra de tecido colorrectal – colonoscopia (duas pequenas biópsias) – opcional, apenas se uma colonoscopia for necessária para fins médicos		x	x
Uso de aplicativo móvel– opcional	<i>Frequência de uso segundo preferência pessoal</i>		

Se você concordar em doar amostras, elas serão recolhidas e armazenadas no IBBL (Integrated BioBank of Luxembourg), parte do LIH. As suas amostras podem ser utilizadas para outros projetos de investigação médica realizados pelos patrocinadores do estudo (IBBL/LIH e LCSB) ou outras organizações de investigação nacionais ou internacionais devidamente autorizadas ou biobancos para fins académicos e/ou comerciais, após obtenção de aprovação ética.

Os princípios descritos neste documento aplicam-se a futuros projetos de investigação médica, na medida em que sejam relevantes, exceto para futuros projetos de investigação por terceiros:

- a informação sobre esta futura investigação médica talvez não esteja disponível, e o Controlador de Dados, o principal investigador, o patrocinador e a autoridade que concede a autorização pode ser diferente;

- em caso de retirada da autorização, não poderá solicitar a destruição de amostras ou dados que já tenham sido fornecidos a projetos de investigação biomédica.

As suas amostras e dados só serão utilizados para projetos de investigação que tenham recebido a aprovação formal do Comité de Ética (se no Luxemburgo, do Comité Nacional de Ética de Investigação - CNER - e do Ministério da Saúde), e que não contradigam as escolhas que tenham sido expressas no formulário de consentimento informado. Em qualquer caso, os destinatários dos dados não terão acesso a informações que permitam associar a sua identidade a estas amostras e dados.

Quais são os riscos?

Não há grandes riscos associados com a recolha de espécimes biológicos. A tabela abaixo apresenta todos os potenciais riscos associados com os procedimentos de doação, mas estes riscos continuam a ser **raros**.

Procedimento – amostras recolhidas	Riscos associados
Recolha de sangue	Dor, hematoma, desmaio, infeção
Recolha de urina	Sem riscos conhecidos
Recolha de saliva	Sem riscos conhecidos
Recolha de cabelo	Sem riscos conhecidos
Lavados nasais	Irritação local da mucosa
Escovados nasais	Desconforto durante o procedimento, sangramento, infeção
Recolha de fezes	Sem riscos conhecidos
Biópsia de pele	Sangramento, hematomas, cicatrizes, infeção, reação alérgica ao antibiótico tópico aplicado antes da biópsia
Líquido cefalorraquideo - punção lombar	Sangramento para dentro do canal espinhal, desconforto durante o procedimento, dor de cabeça após o procedimento, hipersensibilidade reação (alergia) ao anestésico, infeção introduzida pela agulha ao atravessar a pele.
Amostra de tecido colorrectal - colonoscopia	Possível desconforto durante o procedimento, dor abdominal, sangramento, perfuração do colon
Uso aplicativo móvel	Riscos mínimos associados com o uso de aplicativos de saúde para telefones celulares
Imagens de ressonância magnética	Desconforto durante a estadia no scanner, incómodo devido ao curto período de OFF-state, acidentes durante o transporte
Polissonografia ou modalidade equivalente (PSG)	A PSG e a avaliação do sono são uma ferramenta não invasiva sem efeitos secundários ou complicação conhecidos, exceto para um possível desconforto ligeiro enquanto se ramifica para os cabos durante o sono
Tomografia de Coerência Óptica (OCT)	OCT é um teste não-invasivo sem efeitos secundários ou complicações conhecidas

Há algum benefício em participar no estudo?

Você não deve esperar beneficiar diretamente desta recolha. A principal razão pela qual você pode querer participar é ajudar os investigadores a encontrar melhores tratamentos para doenças neuro-degenerativas, como a doença de Parkinson, e para compreender melhor o seu desenvolvimento. Portanto, pode haver um benefício indireto quando a sua valiosa contribuição pode ajudar a identificar novas terapias para estas doenças, ainda incuráveis. Não há custos para você doar as suas amostras. Você também não vai ser pago para doar os espécimes biológicos.

O que são análises genéticas?

Estamos a pedir-lhe que autorize a realização de análises genéticas às suas Amostras. Os genes estão presentes em todas as células do corpo. Dão as instruções necessárias para o corpo funcionar e se reparar a si mesmo, e são

transmitidos dos pais para os filhos e de célula para célula, à medida que se criam novas células no organismo. A totalidade da sua informação genética hereditária é designada por genoma humano.

Os cientistas querem compreender de que forma as doenças podem estar relacionadas com os genes que todos transportamos. Se for possível compreender essas relações, isso significaria que seria possível desenvolver testes e tratamentos mais eficazes, que seriam personalizados para cada doente. Para realizar este tipo de investigação, é necessário analisar e comparar os genes de pessoas saudáveis e de pessoas com doença. Neste contexto, a aplicação da técnica de Sequenciação de Nova Geração (NGS), permite uma análise de genómica precisa e completa ajudando na descoberta até mesmo de alterações genéticas subtis.

Vou receber alguma informação em troca?

Embora o objetivo deste estudo seja a investigação, há uma possibilidade de que a informação genética descoberta possa ser relevante para a sua saúde pessoal ou da sua família. Se isso acontecer, os investigadores irão informar os especialistas apropriados, que por sua vez irão avaliar as informações e decidir o que fazer, que poderá ser entrar em contacto consigo através do seu médico mediante o seu consentimento informado.

Será pedido o seu consentimento para receber informação acerca da descoberta incidental de mutações genéticas (mutações ou anomalias que possam ter implicações não só a minha saúde, mas também para a saúde dos meus filhos(as), irmãos/irmãs, pais...), através do seu médico/ do médico responsável pelo estudo/ de um geneticista, e ser convidado a discutir as suas implicações. Caso seja necessário, poderá ser encaminhado para um geneticista local.

Mediante o seu consentimento confirma de que foi devidamente informado e que compreende que o investigador não tem por obrigação a procura ativa de mutações genéticas nas suas amostras, e que a descoberta dessa mutação não faz parte do diagnóstico. No caso da descoberta de mutações genéticas, esta será feita no momento da análise e no enquadramento desta coleção (e não no enquadramento de projetos futuros que possam levar a uma segunda utilização das suas amostras/dados pseudonimizadas(os)). Será também nesse momento em que será recontactado, no caso de ter dado o seu consentimento para ser informado. Terá a possibilidade de reconsiderar a sua decisão a qualquer momento.

No caso de decidir “não ser informado”, não receberá qualquer informação sobre eventuais descobertas incidentais, nem os seus familiares.

Será que vou ser contactado para obter mais informações?

À medida que surgem novas descobertas científicas, poderá ser importante recolher informações adicionais sobre a saúde ou estilo de vida dos participantes que não foram consideradas relevantes quando o estudo foi estipulado.

Um cenário possível, por exemplo, é que pode ser sugerido num estudo independente que uma certa modificação genética esteja apenas associada com um risco mais elevado, se a pessoa também demonstra um certo comportamento (por exemplo, o consumo de café). Então, pode ser importante conhecer quantos cafés os doadores bebem (por exemplo, através de um inquérito baseado na Internet), as amostras podem ser comparadas baseado no comportamento de beber café dos doadores para ver se há uma ligação entre os dois.

Se você consentir, a equipa clínica poderá contactá-lo por correio eletrónico ou telefone para novas perguntas científicas não mais do que a cada 6 meses. Você receberá um correio eletrónico do seu médico que conterà informações sobre o carácter geral da investigação e ligação web para a investigação. Alternativamente, você será contactado por telefone.

O portal de internet LCSB oferece a possibilidade de recuperar a informação da recolha dos participantes relativamente a questões de uma futura investigação. Assim seria uma forma de poupar tempo na organização em relação ao uso do telefone ou contacto por correio ou às consultas hospitalares repetidas.

Por favor, assegure-se que terceiros não receberão os seus dados da conta de correio eletrónico ou número de telefone. Se você quiser proteger ainda mais o seu anonimato, por favor indique um endereço eletrónico que não contenha o seu nome.

Os dados recolhidos através do portal internet LCSB (resultados de questionários online) serão adicionados aos dados das amostras armazenadas no IBBL ou aos ficheiros eletrónicos arquivados no LCSB.

Como serão recolhidos os meus dados pessoais? Que tipo de dados pessoais serão processados? Uma vez que nos der o seu consentimento, recolheremos informações de várias fontes: processos e históricos de hospitais, resultados primários ou secundários de testes neurológicos e neuropsicológicos, os quais incluem questionários e respostas pessoais. A informação recolhida irá incluir: idade, sexo, etnicidade, informações demográficas, dados de contato, diagnósticos, condições médicas associadas, tratamentos, fatores de risco, histórico de saúde da família, resultados de exames, dados de exames por imagem, doenças associadas e medicação atualmente prescrita.

Em que base legal serão os meus dados pessoais recolhidos e processados?

A utilização dos seus dados pessoais é necessária para nos permitir alcançar os objetivos da coleta ND que realizamos em execução da nossa missão de interesse público e para fins de investigação científica (art. 6.1e e art. 6.1e). 9.2j do GDPR.

Quem é responsável pelo tratamento dos meus dados pessoais?

O responsável pelo tratamento dos seus dados é a Université du Luxembourg, uma Instituição Pública de Ensino Superior e Investigação, com sede na 2 avenue de l'Université, L-4365 Esch-sur-Alzette, Luxemburgo, em representação do seu **Luxembourg Centre for Systems Biomedicine**, com sede na 6, avenue du Swing L-4367 Belvaux.

Para qualquer pedido de informações relativas ao tratamento dos seus dados pessoais em resultado desta recolha, pode contactar o responsável pela proteção de dados por e-mail para dpo@uni.lu, ou por correio para o seguinte endereço:

UNIVERSITÉ DU LUXEMBOURG
Protection des données
Maison du Savoir
2, Avenue de l'Université
L-4365 Esch-sur-Alzette

Quem tem acesso aos seus dados?

Só poderão aceder aos seus dados as seguintes categorias de pessoas:

- O investigador principal e um número restrito de membros autorizados da sua equipa a agir sob a sua responsabilidade,

Apenas o investigador principal e os membros da equipa clínica por ele autorizados, associados a esta coleção, poderão fazer a correspondência entre às suas amostras e dados.

- outros investigadores ou organizações de investigação do sector público ou privado terão acesso à sua informação pseudonimizada para fins de investigação científica futura no caso de ter consentido (em caso algum lhes forneceremos dados que revelem a sua identidade). A transferência de dados para terceiros está sujeita a uma avaliação rigorosa por parte dos patrocinadores.

Também podemos ter de conferir acesso aos seus dados pseudonimizados a prestadores de serviços que prestam serviços em nosso nome. Por exemplo, GaitLab (anteriormente eGait) é uma análise de marcha biométrica baseada em sensores que permite a avaliação dos sintomas da marcha. Os dados recolhidos durante a análise do GaitLab durante a visita serão descarregados localmente nos locais de recolha. Estes dados serão codificados e depois transferidos com segurança para o programador original da tecnologia do sensor para análise.

Por fim, no contexto de certas verificações ou auditorias, as autoridades competentes também podem ter acesso aos seus dados pessoais para efeitos de controle da qualidade dos dados.

Os estudos científicos dos materiais biológicos só poderão ser corretamente interpretados se os resultados da investigação estiverem ligados aos dados de doenças. Alguns dados clínicos sobre si mesmo (por exemplo, dados demográficos, diagnóstico, perfil da doença, tratamento, resultados de laboratório) serão inseridos numa base de dados eletrónica. O seu nome é substituído por uma combinação de números a partir da qual a sua identificação é impossível de ser feita. As suas amostras, portanto, vão ser fornecidas ao IBBL sem seu nome, e isso torna muito improvável que alguém possa identificá-lo.

Os resultados de futuros estudos científicos só serão tornados públicos, de forma que garanta que nenhum participante possa ser identificado. O seu nome e identidade nunca aparecerão em materiais publicados.

Será que as minhas amostras serão armazenadas e usadas para outros programas de investigação?

Todas as amostras desta coleção serão armazenadas no IBBL e/ou no LCSB por um período indefinido de tempo. Um biobanco (como o IBBL) é um lugar que recolhe, armazena, processa e distribui materiais biológicos (tais como tecidos ou sangue) assim como os dados associados a esses materiais (tais como informações médicas sobre o participante). O objetivo do IBBL é apoiar uma diversificada gama de investigações destinadas a melhorar a prevenção, o diagnóstico e o tratamento de doenças e a promoção da saúde em toda a sociedade. Estes programas de investigação estão sujeitos a receber aprovação da comissão de ética, e podem ser realizados por organizações académicas (não comerciais) ou industriais (comerciais).

Se você concordar em participar, isso significa que suas amostras e dados associados codificados registadas podem ser utilizados para outros programas de investigação médica, e enviado para outros países da Europa e mais além, onde as leis de proteção de dados podem não ser tão rigorosas. Algumas das suas amostras não utilizadas pode também ser utilizado para fins de controlo de qualidade.

O que vai acontecer com os resultados da investigação no futuro?

É possível que os resultados venham a tornar-se investigações de futuro, que podem ajudar a desenvolver novos tratamentos para doenças ou testes. Pretende-se que os resultados destes estudos sejam publicados em revistas médicas e científicas.

IBBL vai de vez em quando publicar informações sobre as suas atividades de forma regular. IBBL vai também aproveitar esta oportunidade para lembrar aos participantes da investigação que o consentimento dado pode ser retirado a qualquer momento.

Quais são os meus direitos?

Neste contexto, você dispõe dos seguintes direitos:

- **acesso:** tem o direito de acessar aos seus dados pessoais que são processados pela LCSB.
- **retificação:** tem o direito de obter a retificação de dados incorretos ou incompletos que lhe digam respeito.

- **apagamento:** tem o direito de obter o apagamento dos seus dados pessoais nas seguintes situações: (i) os seus dados já não são necessários para os fins para os quais os recolhemos; (ii) exclusão do seu consentimento quando o processamento se baseia no consentimento e não existe outra base legal para tal processamento; (iii) opõe-se ao tratamento dos seus dados pessoais e não existe qualquer razão legítima que justifique o processamento; (iv) os dados são objeto de tratamento ilícito; (v) os dados devem ser apagados devido a uma obrigação legal.
- **oposição:** pode opor-se ao tratamento dos seus dados pessoais: (i) se o processamento se basear no seu consentimento, sem ter de apresentar quaisquer razões particulares; (ii) se o processamento se basear nos interesses legítimos da LCSB, pode opor-se por razões relacionadas com a sua situação particular, a menos que existam motivos legítimos e razões imperativas para tal tratamento que prevaleçam, ou então para a verificação, exercício ou defesa dos nossos direitos em Tribunal.
- **limitação:** tem o direito de suspender o processamento de dados pessoais durante a verificação (verificação da exatidão das informações, da base jurídica do processamento, e das razões legítimas que o LCSB se opõe ao seu apagamento).
- **transferência** para outro fornecedor. Este direito aplica-se quando o processamento é baseado no seu consentimento ou na execução de um contrato, e é executado utilizando processos automatizados.

Se desejar exercer os seus direitos, pode entrar em contato com o investigador principal ou com o seu representante designado.

Por fim, tem o direito de apresentar uma reclamação junto da Comissão Nacional para a Proteção de Dados (CNPD) em relação ao processamento dos seus dados pessoais.

Como protegemos os seus dados pessoais?

O LCSB implementa medidas de segurança adequadas, dependendo da sensibilidade dos dados em causa, para proteger os seus dados contra o risco de acesso não autorizado, perda, utilização fraudulenta, divulgação, alteração ou destruição dos seus dados.

Os seus dados serão processados de modo estritamente confidencial. Os dados estarão sob pseudónimo, ou seja, em vez do seu nome, será utilizado um código de referência confidencial. Esse código por si só não permitirá identificá-lo diretamente e servirá unicamente para o processamento científico dos seus dados. Em nenhum momento a sua identidade aparecerá num documento destinado ao público ou a outras instituições. A tabela de correspondência que estabelece a associação entre o código de referência e o seu nome será mantida em confidencialidade pelo investigador principal.

O LCSB também aplica o princípio da segregação de dados, ou seja, os dados de identificação, por um lado, e os dados de investigação, por outro, são armazenados em diferentes servidores seguros para minimizar os riscos potenciais de reidentificação. Apesar de todos os esforços de segurança, o risco de uma violação dos dados não é zero, mas pode ser descrito como muito baixo.

A LCSB assegura que todos os processadores de dados ou outros parceiros que possam processar os seus dados de acordo com a presente Ficha de Informação do Participante tomem todas as medidas necessárias para proteger os seus dados.

Por quanto tempo conservamos os seus dados?

Os seus dados pessoais que não são diretamente identificáveis (dados pseudonimizados) serão mantidos indefinidamente, uma vez que se trata de uma coleção aberta de amostras a ser utilizada em diferentes projetos de investigação.

Se não desejar mais participar no estudo, as suas amostras recolhidas antes da retirada do seu consentimento podem ser retidas e utilizadas no estudo, a menos que se oponha. Neste caso, as amostras serão destruídas. No entanto, se alguma das suas amostras já tiver sido utilizada no estudo, já não poderá ser retirada do estudo.

O Comité Nacional de Ética de Investigação (CNER) pode ser chamado para decidir se as disposições sobre o armazenamento das amostras e dados serão mantidas ou alteradas. Será informado em caso de alterações.

Transferências de dados para fora da União Europeia

Os seus dados podem ser transferidos para fora da União Europeia quando necessário para a execução da investigação ou exploração dos resultados. Apenas serão transmitidos para fora da União Europeia dados anónimos ou dados que não permitam diretamente a sua identificação (dados codificados ou pseudónimos).

É possível que alguns países situados fora da União Europeia/Espaço Económico Europeu não ofereçam o mesmo nível de proteção da vida privada que o seu país. Neste caso, o LCSB e a IBBL/LIH implementarão medidas apropriadas para garantir a proteção dos seus dados pessoais (por exemplo, prevendo cláusulas contratuais padrão em termos de proteção de dados nos seus contratos, respeitando os códigos de conduta ou atendendo a um mecanismo de certificação) ou com base no seu consentimento explícito.

Para informações mais detalhadas sobre as medidas adequadas implementadas pelo LCSB, pode enviar um pedido por escrito ao responsável pela proteção de dados da Universidade do Luxemburgo por e-mail para dpo@uni.lu.

Posso retirar-me do estudo?

Você pode retirar suas amostras e dados clínicos da coleção a qualquer momento sem dar justificação contactando o Investigador Principal ou responsável pela proteção de dados. Caso parte das suas amostras já tenham entrado num estudo de investigação, estas não poderão ser removidas. Você também pode retirar o seu consentimento para participar nas investigações *online* a qualquer momento.

Quem está a organizar e a financiar a investigação?

Esta investigação é patrocinada e paga pelo Integrated Biobank of Luxembourg (IBBL) e pelo LCSB (Luxembourg Centre for Systems Biomedicine) da Universidade do Luxemburgo.

O Investigador Principal é o **Prof. Dr. Rejko Krüger**, tel: +352 44 11 - 4848, email: parkinson@chl.lu.

Quem reviu a coleção?

Esta coleção foi aprovada pela Comissão Nacional de Ética e da Investigação (CNER) a 2 de Julho de 2014.

Se você tiver alguma dúvida sobre a forma como a coleção foi conduzida, deve contactar a Comissão Nacional de Ética e da Investigação (CNER), 1a-b rue Thomas Edison, L-1445 Strassen, Luxemburgo.

Obrigado pelo seu tempo na leitura desta ficha.