**DECLARAÇÃO SOB COMPROMISSO DE HONRA**

|  |
| --- |
| Eu, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, |
| Na qualidade de Promotor | Na qualidade de Investigador  |
| Ou em representação do Promotor  | Ou em representação do Investigador  |
| Do Estudo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

Declaro, sob compromisso de honra e para todos os efeitos legais, que, nas situações em que o acesso a dados pessoais constantes de processo clínico seja lícito com fundamento na alínea j) do artigo 9.º e por observar o disposto no artigo 89.º ambos do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho de 27 de abril de 2016 (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados, RGPD), será a todo o tempo pelo declarante cumulativamente garantido que:

1. O acesso incidirá apenas sobre os dados estritamente necessários à finalidade da investigação científica lícita de acordo com o estudo legalmente autorizado;
2. Os dados não serão utilizados para qualquer outra finalidade distinta da limitada ao estudo autorizado;
3. Serão aplicadas as medidas técnicas e organizativas adequadas à confidencialidade e à segurança dos dados pessoais e à salvaguarda dos direitos e liberdades do titular dos dados;
4. Os dados apenas podem ser tratados por investigador ou colaborador autorizado no estudo, profissional sujeito a dever de sigilo;
5. Os dados serão conservados pelo tempo estritamente necessário à prossecução da finalidade de investigação científica lícita de acordo com o estudo legalmente autorizado;
6. Os dados serão tratados de forma anonimizada, de modo a não permitir a identificação do titular dos dados;
7. Nos casos em que a anonimização torne impossível ou não permita, por razões objetivas e fundamentadas, devidamente comprovadas, alcançar a finalidade lícita da investigação, os dados devem ser pseudonimizados, nos termos do n.º 1 do artigo 89º do RGPD e do n.º 1 do artigo 31.º da Lei n.º 58/2019, de 8 de agosto

O declarante obriga-se ao cumprimento de todas as normais aplicáveis em matéria de proteção de dados pessoais e em especial de dados pessoais de saúde e dados genéticos e reconhece que, a partir do momento em que há acesso para a prossecução da finalidade de investigação, nos termos limitados à finalidade lícita da investigação, será tido como responsável pelo tratamento dos dados que realize.

|  |
| --- |
| O Declarante\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Em representação do Promotor  | Em representação do Investigador  |