

## Declaração de transparência da BioNTech

A partilha de informação de saúde é fundamental para o bom funcionamento dos serviços de saúde, para a segurança dos pacientes e para o avanço da investigação e melhoria da saúde pública.

A BioNTech compromete-se a divulgar a informação de saúde, em conformidade com todas as leis e regulamentos aplicáveis, incluindo as leis de privacidade de dados.

Além disso, a BioNTech compromete-se a cumprir os itens abaixo para todos os estudos clínicos de intervenção (Fase I e posteriores) patrocinados pela BioNTech que estejam a investigar tratamentos autorizados, uso não autorizado de tratamentos autorizados e tratamentos experimentais (ou seja, tratamentos não autorizados).

Este compromisso aplica-se apenas a estudos clínicos:

- Com o primeiro participante no estudo após a data de emissão da presente declaração.
- Quando a BioNTech não estiver proibida de divulgar a informação sobre saúde, por exemplo, por acordos contratuais com parceiros de desenvolvimento.

Os nossos compromissos:

- 1) Independentemente do local onde o estudo é realizado, registar todos os estudos no sítio web [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) antes da inscrição do primeiro participante no estudo.
- 2) Independentemente do local onde o estudo é realizado, publicar os resultados de todas as medidas de resultado primárias e secundárias, independentemente do resultado, no sítio Web [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) no prazo de 12 meses após a conclusão do estudo (ou seja, última visita do último participante).
- 3) Publicar resumos de especialistas dos resultados de todas as medidas de resultado primárias e secundárias, independentemente do resultado, num sítio Web acessível ao público no prazo de 12 meses após a última visita do último participante. Quaisquer dados pessoais ou informações comercialmente confidenciais nestes resumos serão redigidos.
- 4) Publicar resumos leigos dos principais resultados num sítio Web acessível ao público no prazo de 12 meses após a última visita do último participante.
- 5) Submeter os resultados de todas as medidas de resultado primárias e secundárias, independentemente do resultado, para publicação em revistas académicas no prazo de 30 meses após a última visita do último participante.
- 6) Partilhar, mediante pedido, os relatórios de estudos clínicos (ICH E3) que foram apresentados às autoridades de saúde para apoiar os pedidos de autorização de comercialização concedidos na União Europeia e/ou nos Estados Unidos:
  - Esta partilha estará sujeita a um controlo contratual para salientar que não serão partilhados quaisquer dados pessoais e para impedir a utilização comercial da informação partilhada.
  - Todos os dados pessoais e informações comercialmente confidenciais nos relatórios de estudos clínicos partilhados serão redigidos.
  - Esta partilha não será efectuada antes de 12 meses após a última visita do último participante.
- 7) Publicar relatórios de conformidade com esta declaração uma vez por ano (estes relatórios resumirão o número de pedidos de partilha, os resultados dos pedidos e os resultados de quaisquer auditorias realizadas à conformidade com esta declaração).

ICH E3: ICH E3 Estrutura e conteúdo dos relatórios de estudos clínicos, ver [aqui](#).

## Cumprimento da presente declaração

Os requisitos da presente declaração são definidos em procedimentos operacionais normalizados (standard operating procedures [SOPs]), escritos. O cumprimento destes requisitos será objecto de auditorias regulares.