

Proc.7358/2008

AUTORIZAÇÃO N.º 2970/08

A Merck, SA Portugal, em representação do Promotor Allergopharma Joachim Ganzer KG, notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico com o objectivo de avaliar a eficácia de medicamentos de uso humano em doentes com rinoconjuntivite+/-asma brônquica (Protocolo AL0705AV).

Associado a este estudo está um sub-estudo de investigação genética e a criação de um biobanco.

Trata-se de um «ensaio clínico de fase IV, multicêntrico, aleatorizado, controlado com placebo, em dupla ocultação...» que tem como objectivo «...verificar se a preparação hipoalergénica de um extracto de pólen de 6 gramíneas e centeio constitui uma vacina de alergia eficaz, suficiente para suprimir os sintomas alérgicos causados pela exposição natural ao pólen de gramíneas e/ou centeio em doentes com rinoconjuntivite alérgicos ao pólen destas plantas».

As categorias de dados recolhidos são as seguintes: n.º do participante no estudo, código do estudo, sexo, data de nascimento, raça, história clínica, tratamentos farmacológicos, sinais vitais e sangue e nome do investigador.

Refira-se que a recolha do dado raça «...é fundamental para assegurar que a amostra da população em estudo é uniforme e representativa, para permitir avaliar com máxima precisão se existe um impacto significativo da idade, sexo e raça, na resposta terapêutica».

O doente será identificado apenas pelas suas iniciais e por um número específico do estudo. O registo na base de dados do promotor, será identificado com as suas iniciais e código de números. Apenas o médico poderá relacionar este código ao seu nome.

O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso e escrito do titular.

A CNPD já se pronunciou na sua Deliberação N.º333/07 o enquadramento legal, os fundamentos de legitimidade, os princípios orientadores para o correcto cumprimento da Lei de Protecção de Dados, bem como as condições gerais aplicáveis ao tratamento de dados pessoais para esta finalidade.

No caso em apreço, a notificação enquadra-se no âmbito tipificado pela referida Deliberação.

A informação tratada é recolhida de forma lícita (art.º 5.º, n.º1, al. a) da Lei 67/98, para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cf. Al. b) do mesmo artigo) e a informação recolhida não é excessiva.

Assim, tendo em atenção o disposto nas disposições combinadas dos artigos 28.º, n.º1, alínea a) e 30.º da Lei n.º67/98, de 26 de Outubro, e as condições e limites fixados na referida Deliberação, que se dão aqui por reproduzidos e que fundamentam esta decisão, autoriza-se o tratamento de dados pessoais nos seguintes termos:

Responsável pelo tratamento: A Merck, SA Portugal, em representação do Promotor Allergopharma Joachim Ganzer KG.

Finalidade: gestão do ensaio clínico com o objectivo de avaliar a eficácia de medicamentos de uso humano em doentes com rinoconjuntivite+/-asma brônquica (Protocolo AL0705AV).

Categoria de Dados Pessoais tratados: n.º do participante no estudo, código do estudo, sexo, data de nascimento, raça, história clínica, tratamentos farmacológicos, sinais vitais e sangue e nome do investigador.

Entidades a quem podem ser comunicados: não há

Formas de exercício do direito de acesso e rectificação: Junto do médico Investigador.

Interconexões de tratamentos: Não se verificam.

Prazo de Conservação: O código de doente, porque permite tornar os dados identificados, deve ser eliminado ou anonimizado, quer pelo médico investigador, quer pelo responsável pelo tratamento 5 anos após o ensaio. O nome do investigador deve, no mesmo prazo, ser eliminado.

Dos termos e condições fixados na Deliberação n.º333/2007 e na presente Autorização decorrem obrigações que o responsável deve cumprir. Deve, igualmente, dar conhecimento dessas condições a todos os intervenientes no circuito de informação.



Helena Delgado

António,

Ana Roque, Carlos Campos Lobo.

A handwritten signature in cursive script, reading 'Luís Lingnau da Silveira'.

Luís Lingnau da Silveira (Presidente)