

Proc. 972/2009

AUTORIZAÇÃO N.º 1346/09

A Chiltern International, SL, em representação do Promotor Sociedade Espanhola de Cardiologia, notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico com medicamentos de uso humano para avaliar a sua eficácia em doentes com oclusão coronária total crónica (Protocolo HHLP003).

Trata-se de um «estudo aleatório, realizado em vários centros para comparar a endoprótese coronária com eluição de everolimus» que tem como objectivo «...avaliar a incidência de eventos adversos cardíacos em dois grupos de doentes, atribuídos aleatoriamente a um destes tratamentos: endoprótese coronária com eluição de sirolimus (...) ou endoprótese coronária com eluição de everolimus...».

Este estudo terá a participação de 200 doentes e terá a duração de 3 meses.

Os dados recolhidos são os seguintes: n.º específico do estudo, iniciais do doente, data de nascimento, historial da doença, E.C.G., testes laboratoriais e nome do investigador.

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

A CNPD já se pronunciou na sua Deliberação N.º 333/07 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: Chiltern International, SL, em representação do Promotor Sociedade Espanhola de Cardiologia.

Finalidade: gestão do ensaio clínico com medicamentos de uso humano para avaliar a sua eficácia em doentes com oclusão coronária total crónica (Protocolo HHLP003).

Categoria de Dados Pessoais tratados: n.º específico do estudo, iniciais do doente, data de nascimento, historial da doença, E.C.G., testes laboratoriais e nome do investigador.

Entidades a quem podem ser comunicados: não há

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

Interconexões de tratamentos: Não se verificam.

Prazo de Conservação:

Ensaio Clínicos relativos a medicamentos que tenham obtido autorização de introdução no mercado - Fixa-se o prazo



tratamento, cinco anos após o ensaio. O Código do Investigador deve, no mesmo prazo, ser eliminado.

Dos termos e condições fixados na Deliberação n.º 333/2007 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.

Lisboa, 23 Março de 2008

Luís Paiva de Andrade, Ana Roque,
Carlos Campos Lobo, Helena Delgado António, Vasco Almeida (Relat.)



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)