

1



AUTORIZAÇÃO N.º 2409/07

A Roche Farmacêutica Química, Lda a 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 cancro da mama. (Protocolo MO 16432).

Trata-se de um ensaio clínico de fase III que tem como objectivo (...descobrir se um medicamento chamado Herceptin pode exercer um benefício adicional quando associado ao restante tratamento. O estudo avaliará os efeitos biológicos e a actividade tumoral do Herceptin bem como a segurança da adição de Herceptin aos outros tratamentos), sendo as doentes, posteriormente, submetidas a cirurgia.

Previamente ao início do tratamento o doente será avaliado através da revisão da sua história clínica, submissão a um exame físico, biopsia do tumor para estabelecer o diagnóstico de cancro, mamografia e ecografias e análises ao sangue. Os doentes serão tratados com vários medicamentos de quimioterapia durante cerca de 7 meses e meio antes da cirurgia. Serão incluídas entre 270 e 330 doentes.

Os critérios de inclusão são: Doentes com cancro da mama, localmente avançado mas que não deve ser tratado por cirurgia de imediato, ou seja, doentes com tumores com estas características e que não fizeram cirurgia, quimioterapia ou rádio terapia.

As categorias de dados recolhidos são as seguintes: Iniciais do doente e n.º específico do estudo, dados demográficos, dados laboratoriais e eventos adversos.

A entidade encarregue de processar a informação é a Michelangelo Data Center sita em Itália. Entre o responsável pelo tratamento e o subcontratante deve existir um contrato ou acto jurídico que vincule este último ao responsável pelo tratamento (cf. n.º3, do artigo 14.º da LPD).

O médico Investigador recolhe e processa as informações sobre o estado de saúde do doente.

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

A CNPD já se pronunciou na sua Deliberação N.º333/07 sobre 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: Roche Farmacêutica Química, Lda

Finalidade: gestão do ensaio clínico com medicamentos de uso humano para avaliar a sua eficácia em doentes com cancro da mama. (Protocolo MO 16432).

Categoria de Dados Pessoais tratados: Iniciais do doente e n.º específico do estudo, dados demográficos, dados laboratoriais e eventos adversos.

Entidades a quem podem ser comunicados: não há

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

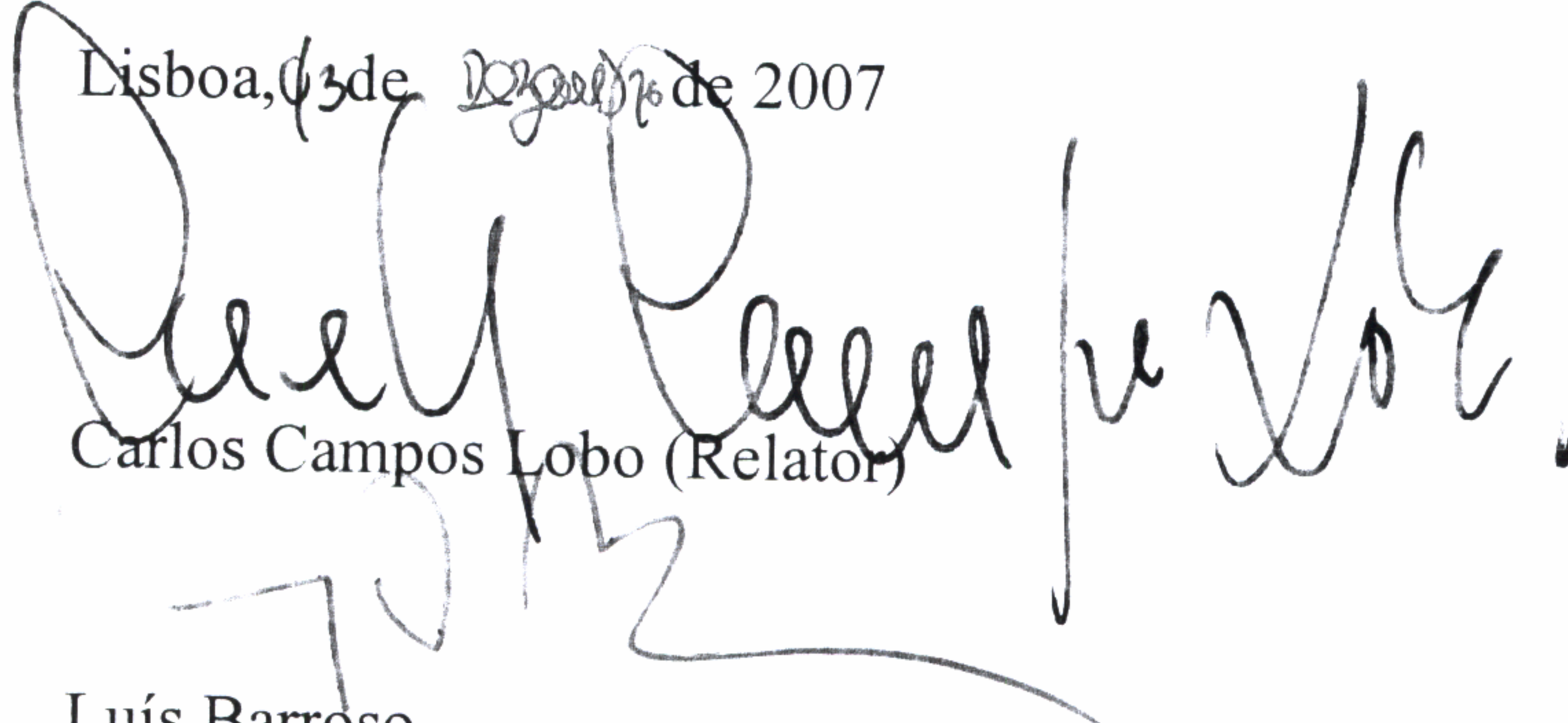
Porque há tratamento de dados de saúde, o direito de acesso deverá ser exercido, nos termos do n.º5, do artigo 11.º, da Lei 67/98, isto é, por intermédio de médico escolhido pelo titular dos dados, que pode ser a solicitação do titular o médico/investigador e no exercício do direito de rectificação deste tipo de dados, deverá o titular, de igual modo, exercê-lo directamente junto do médico/investigador, uma vez que o conhecimento destes dados está limitado a estas pessoas.

Interconexões de tratamentos: Não se verificam.

Prazo de Conservação: O código de doente, porque torna os dados identificados, deve ser destruído, quer pelo médico investigador, quer pelo responsável pelo tratamento, um ano após o ensaio.

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.

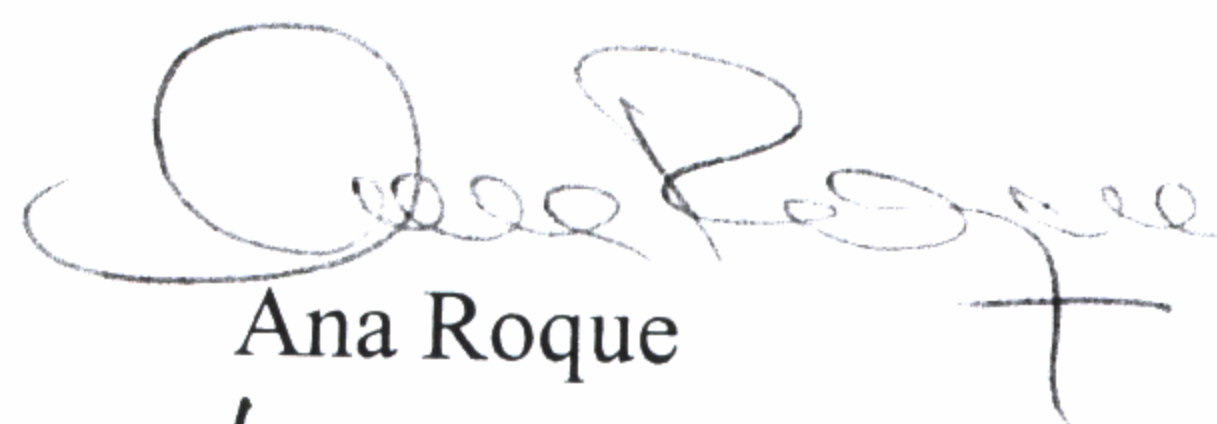
Lisboa, 13 de Maio de 2007



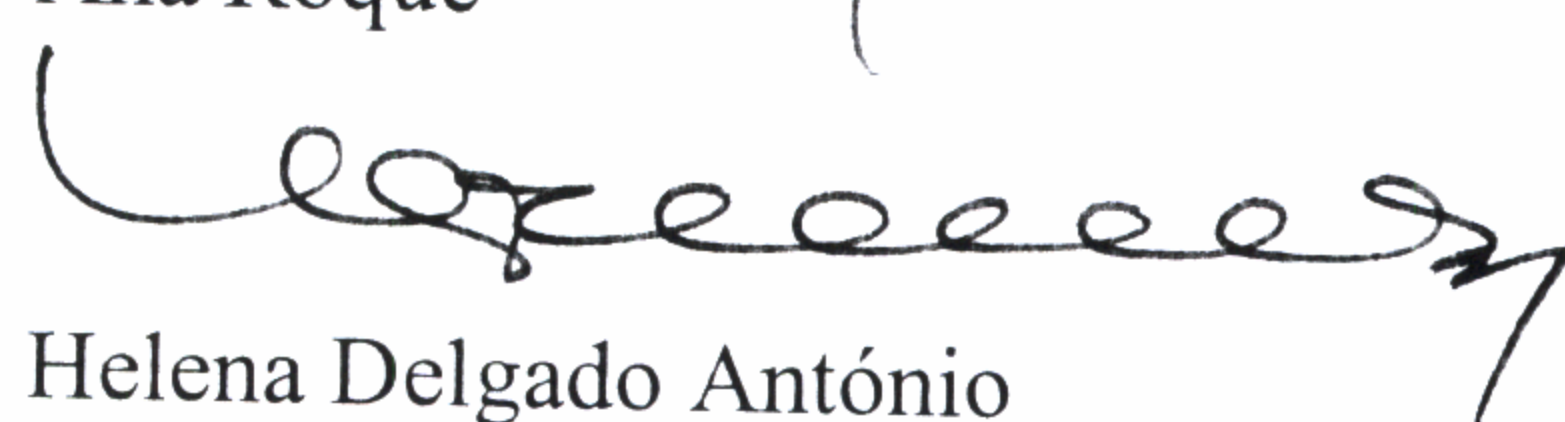
Carlos Campos Lobo (Relator)



Luís Barroso



Ana Roque



Helena Delgado António



Eduardo Campos



Vasco Almeida



A handwritten signature in dark ink, which appears to read 'Luís Lingnau da Silveira'.

Luís Lingnau da Silveira