

Processo n.º 8141/08

Autorização n.º 1558/2009

A PPD Global – Sucursal em Portugal, em representação da Conor Medsystems, LLC notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo clínico, prospectivo, multicêntrico, para avaliar a segurança do *stent* coronário com libertação controlada de Sirolimus.

O estudo irá incluir até 1060 doentes com indicação de tratamento para ≤ 2 lesões de artérias coronárias nativas necessitando de intervenção em ≤ 2 vasos sanguíneos (1 lesão-alvo em cada um dos 2 vasos ou 2 lesões-alvo num vaso), que cumpram os critérios de elegibilidade e que aceitem participar no estudo.

Aos doentes que reúnam os critérios de inclusão no estudo, será solicitado, pelo seu médico assistente, participante no estudo, no âmbito da consulta, o consentimento para a sua participação no estudo e consequente recolha de dados pessoais.

O médico assistente, investigador, obterá o consentimento expresso dos doentes que reúnam os critérios de inclusão e aceitem participar no estudo.

Os doentes irão realizar as seguintes visitas: Seguimento clínico aos 30 dias, 6 meses, 12 meses, 18 meses e anualmente, a partir dos 2 anos e até aos 5 anos após o procedimento. Um máximo de 300 dos primeiros doentes, em centros seleccionados, serão distribuídos em subgrupos de até 100 doentes onde serão submetidos a um seguimento angiográfico aos 6 meses, 12 meses ou 2 anos. Um máximo de 100 doentes angiográficos serão submetidos a uma Tomografia de Coerência Óptica (Optical Coherence Tomography – OCT) em centros seleccionados e qualificados aos 6, 12 meses e 2 anos.

Será obtido o consentimento informado e expresso do titular. As declarações de consentimento são guardadas pelo médico assistente.

Serão recolhidas as seguintes categorias de dados: instituição de saúde, código do investigador e código do doente, verificação dos critérios de inclusão, ano de nascimento, idade, sexo, dados antropométricos, história clínica relacionada com a patologia, medicação, resultados dos meios auxiliares de diagnóstico e terapêutica,

Não há identificação nominal do titular, sendo aposto um código de doente. A chave desta codificação é apenas conhecida do médico.

A CNPD já se pronunciou na sua Deliberação n.º 227/2007 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 5º, 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.

O fundamento de legitimidade será o consentimento expresso do titular dos dados.

O texto da declaração de consentimento deve ser alterado em conformidade com a referida Deliberação.

É declarada a possibilidade de fluxos transfronteiriços para os EUA. Nos termos da presente Autorização e com os fundamentos previstos na Deliberação 227/07, não são permitidos fluxos transfronteiriços de dados pessoais identificados.

Assim, tendo em atenção o disposto disposições combinadas dos artigos 28º, n.º1, alínea a) e 30º da Lei n.º 67/98, 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: PPD Global – Sucursal em Portugal, em representação da Conor Medsystems, LLC

Finalidade estudo para avaliar a segurança do *stent* coronário com libertação controlada de Sirolimus.

Categoria de Dados pessoais tratados: instituição de saúde, código do investigador e código do doente, verificação dos critérios de inclusão, ano de nascimento, idade, sexo, dados antropométricos, história clínica relacionada com a patologia, medicação, resultados dos meios auxiliares de diagnóstico e terapêutica,

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há

Formas de exercício do direito de acesso e rectificação: junto do médico participante.

Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências de dados para países terceiros: Não há

Prazo de conservação: o código de doente, porque permite tornar os dados identificados, deve ser destruído, quer pelo médico investigador, quer pelo responsável pelo tratamento, após fim do estudo. O código do investigador deve, no mesmo prazo ser eliminado.

Dos termos e condições fixados na Deliberação n.º227/ 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, 14 de Abril de 2009

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



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)