

Processo n.º 2517/09

AUTORIZAÇÃO N.º <sup>581</sup> /2009

A **Abbott Laboratórios, Lda** notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional post-marketing, com o objectivo de observar e avaliar a segurança e eficácia de adalimumab, durante a utilização prolongada para tratamento de doentes com artrite reumatóide (M03-634).

O presente estudo, internacional e multicêntrico corresponde a um estudo de seguimento clínico de doentes já submetidos ao medicamento no âmbito do Ensaio Clínico já realizado.

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

As declarações de consentimento são guardadas pelo médico assistente, enquanto co-investigador.

O estudo terá duração de 5 anos e serão efectuadas visitas trimestrais durante o primeiro ano e semestrais nos anos seguintes.

No "caderno de recolha de dados" não há identificação nominal do titular, sendo aposto um código de doente. A chave desta codificação é apenas conhecida do médico.

As categorias de dados recolhidos são as seguintes: código do doente, iniciais do doente, data da consulta, dados demográficos (data de nascimento e género), história clínica relativa à patologia, co-morbididades, terapêutica e evolução do doente.

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 por essa Deliberação.

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

Assim, tendo em atenção o disposto nas 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:** Abbott Laboratórios, Lda

**Finalidade:** estudo observacional post-marketing, com o objectivo de observar e avaliar a segurança e eficácia de adalimumab, durante a utilização prolongada para tratamento de doentes com artrite reumatóide (M03-634).

**Categoria de Dados pessoais tratados:** código do doente, iniciais do doente, data da consulta, dados demográficos (data de nascimento e género), história clínica relativa à patologia, co-morbilidades, terapêutica e evolução do doente.

**Entidades a quem podem ser comunicados:** não há comunicação.

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

**Interconexões de tratamentos:** Não há.

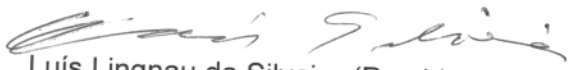
**Transferências de dados para países terceiros:** Não há

**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.

**Dos termos e condições fixados na Deliberação n.º 227/ 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, 11 de Maio de 2009

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



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)