

Proc.1674/2009

AUTORIZAÇÃO N.º 2139/09

Merck, SA - Produtos Farmacêuticos, SA notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico com medicamentos de uso humano no tratamento em doentes com Carcinoma do cólon (Protocolo 0646-004). Trata-se de uma «estudo de fase III, aleatorizado, efectuado em dupla ocultação e controlado por placebo...» que tem como objectivo determinar a sobrevivência global de doentes com cancro colorectal metastático, sem progressão da doença, tratados apenas com cetuximab e irinotecano e avaliar a sobrevivência de doentes com cancro colorrectal metastático, sem progressão da doença, tratados com uma combinação de MK-0646, cetuximab e irinotecano, quando comparados com doentes tratados apenas com cetuximab e irinotecano e avaliar o perfil de segurança do MK-0646, em combinação com cetuximab e irinotecano».

As categorias de dados recolhidos são as seguintes: N.º específico do estudo, iniciais do nome, género, data de nascimento, raça, sinais vitais, E.C.G., medicação concomitante, eventos adversos, testes laboratoriais e nome do investigador.

É recolhido o dado raça «...para assegurar que a amostra da população em estudo é uniforme e representativa, para permitir avaliar com a máxima precisão se existe um impacto significativo (...) na resposta terapêutica».

O médico Investigador recolhe e processa as informações sobre o estado de saúde do doente em bases de dados em suporte informático.

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: Merck, SA - Produtos Farmacêuticos, SA.

Finalidade: gestão do ensaio clínico com medicamentos de uso humano no tratamento em doentes com Carcinoma do cólon (Protocolo 0646-004).

Categoria de Dados Pessoais tratados: N.º específico do estudo, iniciais do nome, género, data de nascimento, raça,

sinais vitais, E.C.G., medicação concomitante, eventos adversos, 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 médico Investigador.

Interconexões de tratamentos: Não se verificam.

Prazo de Conservação:

Ensaaios Clínicos relativos a medicamentos que tenham obtido autorização de introdução no mercado - Fixa-se o prazo estabelecido no ponto 5-2 do Anexo I do DL 176/2006, 30 de Agosto.

Nos restantes casos: O código de doente, porque permite tornar os dados identificados, deve ser destruído, quer pelo médico investigador, quer pelo responsável pelo tratamento ao fim de 5 anos após o ensaio. O nome 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, 21 de Maio de 2009

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



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)