

Proc.2238/09

AUTORIZAÇÃO N.º 2593/09

A Chiltren Internacional Portugal, Lda, em representação da Allergan Inc., com sede nos Estados Unidos da América, notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico que corresponde a um estudo de extensão do ensaio clínico já legalizado através da Autorização n.º 1094/2008, com a finalidade de *seguimento de longo termo sobre a segurança e eficácia de dois níveis posológicos do complexo de neurotoxina purificada BOTOX® em doentes com incontinência urinária por hiperatividade neurogénica do detursor*.

O ensaio de extensão irá decorrer nos mesmos centros que o estudo anterior: HUCs, Hospital de Santo António, Hospital de São João, Hospital Curry Cabral e Hospital Fernando da Fonseca.

As categorias de dados recolhidos são as seguintes: N.º de código, iniciais do nome, dados demográficos (data de nascimento e raça), história médica e dados de saúde relativos ao estudo.

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.

É apresentada a seguinte justificação para o tratamento do dado raça:

As múltiplas variáveis demográficas devem ser registadas neste estudo. Os dados deste estudo vão ser sujeitos a uma análise por subgrupos e para tal é necessário recolher os dados da raça dos doentes como parte dessas variáveis.

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

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: Chiltren Internacional Portugal, Lda, em representação da Allergan Inc.

Finalidade: gestão do estudo de extensão do ensaio clínico já legalizado através da Autorização nº 1094/2008, com a finalidade de *seguimento de longo termo sobre a segurança e eficácia de dois níveis posológicos do complexo de neurotoxina purificada BOTOX® em doentes com incontinência urinária por hiperatividade neurogénica do detrusor*.

Categoria de Dados Pessoais tratados: N.º de código, iniciais do nome, dados demográficos (data de nascimento e raça), história médica e dados de saúde relativos ao estudo.

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.

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, 22 de Junho de 2009

Ana Roque, Helena Delgado António, Vasco Almeida, Luís Paiva de Andrade (relator)

Luís Lingnau da Silveira (Presidente)