



Proc. 4410/2009

AUTORIZAÇÃO N.º 2901/09

A PPD Global Ltd, Sucursal em Portugal, em representação do Promotor Pfizer Limited notificou um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico com medicamentos de uso humano em doentes com edema Macular diabético (Protocolo EOP1013/A5751013).

Trata-se de um «estudo de fase 2/3, randomizado, controlado, duplamente cego, multicêntrico, comparativo e em grupos paralelos...» que tem como objectivo «...avaliar a segurança e eficácia do Pegaptanib Sódico no tratamento do edema macular Diabético».

O estudo terá lugar no centro de ensaio Aibili em Coimbra, sob a coordenação do dr. João Figueira, tendo como coordenador nacional o Prof. Doutor José Cunha Vaz.

As categorias de dados recolhidos são as seguintes: N.º específico do estudo, iniciais do nome, género, data de nascimento, raça, E.C.G., avaliação oftalmológico e nome do investigador.

Refira-se que a recolha do dado raça é «...necessária e relevante para o objectivo deste estudo. Os dados serão recolhidos com o objectivo de caracterização demográfica da população de estudo. Com base nesta informação será também possível determinar a distribuição dos doentes nos grupos de tratamento e garantir que haverá equilíbrio entre estes».

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: A PPD Global Ltd, Sucursal em Portugal, em representação do Promotor Pfizer Limited

Finalidade: gestão do ensaio clínico com medicamentos de uso humano em doentes com edema Macular diabético (Protocolo EOP1013/A5751013).

Categoria de Dados Pessoais tratados: N.º específico do estudo, iniciais do nome, género, data de nascimento, raça, E.C.G., avaliação oftalmológico 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, 13 de Junho de 2009

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



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)