

Proc.6315/2009

AUTORIZAÇÃO N.º 3519/09

A Eurotrials Consultores Científicos, S.A., em representação do Promotor Teva-Pharmaceutical Industries Ltd. veio notificar à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico em doentes com a Doença de Parkinson(Protocolo TVP-1012/501).

Trata-se de um «estudo de fase IV de acompanhamento, aberto, multicêntrico, com o objectivo de investigar se o efeito do início precoce do tratamento com rasagilina (...) tem benefícios a longo prazo superiores ao início tardio, e investigar os efeitos da rasagilina a longo-prazo nos doentes com PD que participaram no estudo ADAGIO (...) e que continuaram o tratamento com rasagilina».

As categorias de dados recolhidos são as seguintes: n.º específico do estudo e iniciais do doente, história médica, diagnóstico da doença de Parkinson, questionários de qualidade de vida, eventos adversos e nome do investigador. O centro de investigação onde irá decorrer o ensaio é o Centro Hospitalar de Lisboa Norte E.P.E. - Hospital de Santa Maria, Serviço de Neurologia, Lisboa.

O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso 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 Eurotrials Consultores Científicos, S.A., em representação do Promotor Teva-Pharmaceutical Industries Ltd.

Finalidade: gestão do ensaio clínico em doentes com a Doença de Parkinson (Protocolo TVP-1012/501).

Categoria de Dados Pessoais tratados: n.º específico do estudo e iniciais do doente, história médica, diagnóstico da doença de Parkinson, questionários de qualidade de vida, eventos adversos 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: Ensaios 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.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, 14 Agosto de 2009



Luís Lingnau da Silveira (O Presidente que o relatou)

Proc. 6315/09

DESPACHO

Relativamente ao tratamento de dados pessoais resultante da gestão do ensaio clínico em Doentes com Parkinson (Protocolo TVP-1012/501) a CNPD emitiu a Autorização n.º 3519/09, em 26 de Agosto, ratificada pela Deliberação n.º 693/09, de 14 de Setembro.

A referida Autorização indicou com representante da Teva Pharmaceutical Industries, com sede em Israel a Eurotrials Consultores Científicos, SA.

Em 24 de Setembro deu entrada na CNPD um pedido de correcção da Autorização emitida no que respeita ao representante do responsável e o aditamento de que os dados obtidos, por constituírem uma extensão do ensaio clínico ADAGIO, serão inter-relacionados com aqueles.

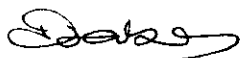
Analisada a notificação efectuada verifica-se que na mesma é indicado como representante do responsável a TEVA-Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda e que a interconexão foi, também, notificada.

Sendo os erros apontados manifestos, altera-se a Autorização emitida, passando a constar como representante do responsável a TEVA-Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda e admitindo-se o inter-relacionamento dos dados obtidos na extensão com os dados do ensaio ADAGIO.

Notifique e archive.

Lisboa, 29 de Outubro de 2009

A Secretária da CNPD



Isabel Cristina Cruz