

Proc.1987/2008

AUTORIZAÇÃO N.º 3538/09

A ABBOTT Laboratórios, Lda a notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico com medicamentos de uso humano para avaliar a sua eficácia em doentes com Colite Ulcerosa Activa moderada a Severa (Protocolo M06-827).

Trata-se de um ensaio «... multicêntrico, aleatorizado, duplamente cego e controlado com placebo...» que tem como objectivo «...avaliar a eficácia e a segurança do adalimumab na indução e manutenção da remissão clínica em doentes com colite ulcerosa activa moderada a severa».

Este estudo terá a participação de 500 doentes e terá a duração de 55 semanas.

Previamente a este ensaio o doente será chamado a uma consulta para determinar se tem condições de participar no estudo. Para tanto será feita uma revisão da história médica, será realizado um exame físico, testes laboratoriais, raio x ao tórax, e uma endoscopia.

As entidades encarregues de executar o ensaio são as seguintes:

O Hospital Pulido Valente, sendo a Investigadora-coordenadora a Dr.ª Beatriz Costa Neves; Hospital Professor Doutor Fernando Fonseca, sendo o Investigador Principal o Dr. João Ramos de Deus; o Centro Hospitalar de Lisboa (Zona central) do Hospital dos Capuchos, sendo o Investigador

principal o Dr. Jaime Ramos e o Hospital de Faro que tendo a Dr^a Teresa Belo como Investigadora principal e Hospitais da Universidade de Coimbra - Serviço de Gastrenterologia - Investigador Principal Dr. Francisco Portela.

Os dados recolhidos são os seguintes: n.º específico do estudo, iniciais do doente, data de nascimento, raça, dados de saúde e nome do investigador.

Refira-se que o dado raça justifica-se porque «...permite comparar grupos de tratamento em relação à raça e etnia para testar quais as diferenças nestas populações de participantes. Permite também fazer análises em sub-grupos relativamente aos endpoints de eficácia e segurança. Assim, podem ser testadas as diferenças entre os grupos de tratamento dentro de cada sub-grupo de raça e etnia.

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: Abbott Laboratórios, Lda

Finalidade: gestão do ensaio clínico com medicamentos de uso humano para avaliar a sua eficácia em doentes com Colite Ulcerosa Activa moderada a Severa (Protocolo M06-827).

Categoria de Dados Pessoais tratados: n.º específico do estudo, iniciais do doente, data de nascimento, raça, dados de saúde e nome do investigador.

Entidades a quem podem ser comunicados: não há

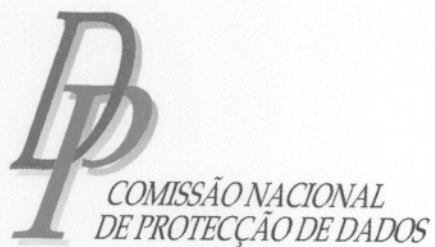
Formas de exercício do direito de acesso e rectificação: Junto do Investigador.

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.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, 31 Agosto de 2009

A handwritten signature in dark ink, which appears to read 'Luís Lingnau da Silveira', is positioned below the date.

Luís Lingnau da Silveira (O Presidente que o relatou)