

Proc. 4664/2009

AUTORIZAÇÃO N.º 3539/09

A C3B-Clinical Research, Lda., em representação do Promotor FoldRx Pharmaceuticals, Inc., notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão de ensaio clínico em doentes com Amiloidose por Transtirretina (Protocolo n.º Fx1A - 303).

Trata-se de um «estudo de extensão de um outro ensaio clínico - Fx1006A» (que corresponde ao Processo n.º 3010/08, que correu os seus termos nesta CNPD e sobre o qual recaiu a Autorização 1204/08) e que tem como objectivo «obter dados adicionais sobre a segurança e eficácia do Fx-1006^a em doentes com amiloidose por transtirretina (...) em estudo aberto e a longo prazo» e «continuar a fornecer o produto experimental Fx-1006^a aos doentes com ATTR que tenham concluído o protocolo Fx-006 ou o protocolo Fx1A-201».

As categorias de dados recolhidos são as seguintes: Código do doente, iniciais do nome, data de nascimento, sexo, origem étnica, altura, peso, sinais vitais, história clínica, resultados de teste neurológico, exames físicos do doente, nome do investigador.

Refira-se que, sendo este um ensaio clínico de extensão os dados já foram recolhidos no âmbito do estudo (Fx006).

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: C3B-Clinical Research, Lda., em representação do Promotor FoldRx Pharmaceuticals, Inc.

Finalidade: gestão de ensaio clínico em doentes com Amiloidose por Transtirretina (Protocolo n.º Fx1A - 303).

Categoria de Dados Pessoais tratados: Código do doente, iniciais do nome, data de nascimento, sexo, origem étnica, altura, peso, sinais vitais, história clínica, resultados de teste neurológico, exames físicos do doente, 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.

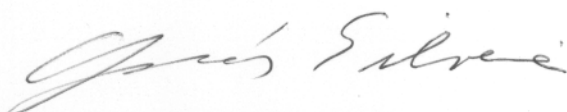
Prazo de Conservação:

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.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 de Agosto de 2009



Luís Lingnau da Silveira (O Presidente que o relatou)