

Proc. N.º: 130/2010

AUTORIZAÇÃO N.º 573 /2010

A Teva Pharmaceutical Industries Ltd., representada pela Eurotrials, Consultores Científicos, S.A. notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico com o objectivo de avaliar eficácia de medicamentos de uso humano em doentes com Atrofia Multissistémica do tipo Parkinsónico (MAS-P) - Protocolo MAS-RAS-202.

Trata-se de um ensaio clínico com a duração de 2 anos *“... de fase IIb, multicêntrico, aleatorizado, em dupla ocultação versus placebo com o objectivo de investigar a eficácia e a segurança da rasagilina nos doentes com Atrofia multissistémica do tipo Parkinsónico”*.

O estudo prevê a participação de 6 doentes do Centro Hospitalar de Lisboa do Norte E.P.E. – Hospital de Santa Maria, Serviço de Neurologia.

As categorias de dados recolhidos são as seguintes: código do doente, iniciais do doente, peso, altura, data de nascimento, sexo, raça, história médica, exame físico, sinais vitais, história clínica, E.C.G., ressonância magnética, análises ao sangue, análises à urina, escalas, questionários de qualidade de vida, eventos adversos, medicação concomitante e nome do investigador.

O doente será identificado apenas por um código, sendo a chave desta codificação apenas do conhecimento do médico assistente.

A CNPD já se pronunciou na sua Deliberação N.º333/07 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.

No que concerne ao tratamento do dado raça, o responsável justifica a sua necessidade do seguinte modo: *“as respostas aos fármacos podem ser alteradas por uma ampla variedade de características individuais que afectem a farmacocinética de um fármaco (...) ou a resposta do doente ao fármaco. Em alguns casos estas diferenças estão relacionadas com características demográficas, tais como o género e raça. É por isso importante que no desenvolvimento do fármaco esteja representado o vasto leque de doentes que eventualmente irá receber o fármaco, incluindo (...) representantes dos principais grupos raciais/étnicos ...”*.

O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso para o titular dos dados.

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: Teva Pharmaceutical Industries Ltd., representada pela Eurotrials, Consultores Científicos, S.A.

Finalidade: gestão do ensaio clínico com o objectivo de avaliar eficácia de medicamentos de uso humano em doentes com Atrofia Multissistémica do tipo Parkinsonico (MAS-P) - Protocolo MAS-RAS-202.

Categoria de Dados Pessoais tratados: código do doente, iniciais do doente, peso, altura, data de nascimento, sexo, raça, história médica, exame físico, sinais vitais, história clínica, E.C.G., ressonância magnética, análises ao sangue, análises à urina, escalas, questionários de qualidade de vida, eventos adversos, medicação concomitante 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:

Ensaio Clínico 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, 8 de Fevereiro de 2010

Vasco Almeida, Luís Barroso, Carlos Campos Lobo, Helena Delgado António, Eduardo Campos, Ana Roque (Relator).

A handwritten signature in dark ink, which appears to read 'Luís Lingnau da Silveira', is positioned above the name of the signatory.

Luís Lingnau da Silveira (Presidente)