



Proc.1968/2010

AUTORIZAÇÃO N.º 1484/10

Eli Lilly & Company, representada pela Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda, veio notificar a esta CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão de ensaio clínico com o objectivo de avaliar a eficácia de medicamentos de uso humano em doentes com disfunção erétil (Protocolo H6D-EW-LVIJ).

«Trata-se de um estudo de fase IV multicêntrico, aberto, aleatorizado, de grupos paralelos em homens com DE sem tratamento prévio com inibidores da PDE-5» que tem como objectivo «...avaliar o impacto do tadalafil OaD e do tadalafil PRN comparativamente com o citrato de sildenafil PRN em homens com DE...».

O ensaio terá a duração de aproximadamente 15 meses.

As categorias de dados são as seguintes: N.º do participante no estudo, ano de nascimento, raça, peso, altura, sexo, história clínica, dados relativos ao actual diagnóstico, dados recolhidos ao longo do estudo, medicação prévia e concomitante ao estudo, resultados de meios complementares de diagnóstico e terapêutica, análises de sangue e urina, incluindo para fins de informação genética e nome do investigador.

A recolha do dado raça justifica-se «para efeitos de averiguar possíveis diferenças populacionais, em relação ao tratamento, baseadas na raça/etnia».

A CNPD já se pronunciou na sua Deliberação N.º 333/07 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: Eli Lilly & Company, representada pela Lilly Portugal - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Finalidade: gestão de ensaio clínico com o objectivo de avaliar a eficácia de medicamentos de uso humano em doentes com disfunção erétil (Protocolo H6D-EW-LVIJ).

Categoria de Dados Pessoais tratados: N.º do participante no estudo, ano de nascimento, raça, peso, altura, sexo, história clínica, dados relativos ao actual diagnóstico, dados recolhidos ao longo do estudo, medicação prévia e concomitante ao estudo, resultados de meios complementares de diagnóstico e terapêutica, análises de sangue e urina, incluindo para fins de informação genética 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, 12^{avril} Março de 2010

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

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

Luís Lingnau da Silveira (Presidente)