

Proc.7162/2009

AUTORIZAÇÃO N.º 2384/10

Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil E.P.E. notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico com o objectivo de avaliar a eficácia de medicamentos de uso humano em doentes idosos com linfoma (Protocolo REMARC). Associado a este estudo está um sub-estudo genético.

Trata-se de um ensaio clínico «...de fase 3, multicêntrico, aleatorizado, com lenalidomida (...) como terapêutica de manutenção em doentes com linfoma não Hodgink B difuso de grandes células...» e que tem como objectivo «...avaliar o benefício da terapêutica de manutenção com a lenalidomida em comparação com placebo, depois do tratamento padrão...».

Este estudo terá a participação de 36 doentes em Portugal.

Os centros de investigação participantes em Portugal, são os seguintes:

Instituto Português de Oncologia; Centro Hospitalar de Lisboa Norte, E.P.E.; Hospitais da Universidade de Coimbra, E.P.E.; Instituto Português de Oncologia do Porto Francisco Gentil, E.P.E.

As categorias de dados recolhidos são as seguintes: Iniciais do doente, data de nascimento, sexo, evolução do tumor, testes laboratoriais, teste de gravidez, exame

cardíaco, sinais vitais, história clínica, tratamentos actuais e toda a informação obtida durante o ensaio, amostras de sangue e de tumor e nome do investigador.

A entidade encarregue do processamento da informação é a GELARC, Groupe d'études des Lymphomes de l'Adulte, sita em França. Entre o responsável pelo tratamento e o subcontratante deve existir um contrato ou acto jurídico que vincule este último ao responsável pelo tratamento (cf. n.º3, do artigo 14.º da LPD).

O doente será identificado apenas pelas suas iniciais e por um número específico do estudo. O registo na base de dados do promotor, será identificado com as suas iniciais e código de números. Apenas o médico poderá relacionar este código ao seu nome.

O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso e escrito do titular, tanto para o estudo principal como para o sub-estudo.

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.

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: Instituto Português de Oncologia de Lisboa Francisco Gentil E.P.E.

Finalidade gestão do ensaio clínico com o objectivo de avaliar a eficácia de medicamentos de uso humano em doentes idosos com linfoma (Protocolo REMARC). Associado a este estudo está um sub-estudo genético.

Categoria de Dados Pessoais tratados: Iniciais do doente, data de nascimento, sexo, evolução do tumor, testes laboratoriais, teste de gravidez, exame cardíaco, sinais vitais, história clínica, tratamentos actuais e toda a informação obtida durante o ensaio, amostras de sangue e de tumor 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: 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, 24 Maio de 2010

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



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)