



Proc.4034/2010

AUTORIZAÇÃO N.º 3082/10

A United Therapeutics Corporation, representada pela ICON Clinical Research, notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão de ensaio clínico com medicamentos de uso humano em doentes com hipertensão arterial pulmonar (Protocolo TDE-PH-304).

Trata-se de «um estudo de seguimento de um outro ensaio clínico "Estudo internacional, multicêntrico, em dupla ocultação, aleatorizado, controlado por placebo, de 16 semanas de duração, sobre a eficácia e segurança de UT-15C por via oral de comprimidos de libertação prolongada em doentes com hipertensão arterial pulmonar (TDE-PH-308).

Este ensaio tem como objectivos «...fornecer ou continuar o fornecimento de UT-15C Libertação Prolongada (LP) a doentes elegíveis que participaram nos protocolos TDE-PH-301, TDE-PH-302 e TDE-PH-308 ou em quaisquer outros protocolos clínicos adicionais de UT-15C LP para avaliação de doentes com HAP, bem como avaliar a segurança a longo prazo do UT-15C LP nestes doentes através da avaliação de eventos adversos e de parâmetros laboratoriais. Igualmente pretende-se realizar uma avaliação do efeito da terapia continuada com o UT-15C LP sobre a capacidade para fazer exercício após um ano de tratamento».

«O estudo irá incluir um total de 200 doentes na Europa. Cerca de 10 doentes irão participar em Portugal».

As categorias de dados recolhidos são as seguintes: Iniciais do nome, data de nascimento, género, história médica, testes laboratoriais, sinais vitais, fadiga,



electrocardiograma, eventos adversos, tratamentos concomitantes e nome do investigador.

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: A United Therapeutics Corporation, representada pela ICON Clinical Research.

Finalidade: gestão de ensaio clínico com medicamentos de uso humano em doentes com hipertensão arterial pulmonar (Protocolo TDE-PH-304).



Categoria de Dados Pessoais tratados: Iniciais do nome, data de nascimento, género, história médica, testes laboratoriais, sinais vitais, fadiga, electrocardiograma, eventos adversos, tratamentos concomitantes 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:

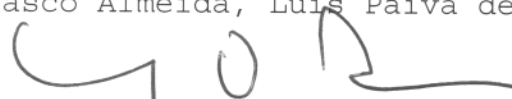
Ensaaios Clínicos relativos a medicamentos que tenham obtido autorização de introdução no mercado - Fixa-se o prazo estabelecido no ponto 5-2 do Anexo I do DL 176/2006, 30 de Agosto.

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, 12 de Julho de 2010

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


Luís Lingnau da Silveira (Presidente)