

Proc. N.º: 3212/2010

AUTORIZAÇÃO N.º *4428* /2010

A Alfa Wassermann SpA., representada pela Dra. Tânia Borralho notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico com o objectivo de avaliar a eficácia e a segurança de Sulodexida na prevenção secundária da trombose venosa profunda recorrente (Nome do estudo: Sulodexide_VTE/01/09 e N.º EudraCT: 2009-016923-77).

Trata-se de um ensaio duplamente cego, aleatorizado, controlado com placebo, com duração de 24 meses, que avalia o efeito de Sulodexida LSU 250, administrada oralmente duas vezes por dia nas doses de 25 mg.

O estudo prevê a participação de 784 doentes.

As categorias de dados recolhidos são as seguintes: código do doente, iniciais do doente, peso, altura, data de nascimento, sexo, história médica, exame físico, sinais vitais, história clínica, questionários de sintomas urinários, eventos adversos, medicação concomitante e resultados de exames laboratoriais ao sangue e à urina.

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.º 333/07 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.

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: Alfa Wassermann SpA., representada pela Dra. Tânia Borralho.

Finalidade: gestão do ensaio clínico com o objectivo de avaliar a eficácia e a segurança de Sulodexida na prevenção secundária da trombose venosa profunda recorrente (Nome do estudo: Sulodexide_VTE/01/09 e N.º EudraCT: 2009-016923-77).

Categoria de Dados Pessoais tratados: código do doente, iniciais do doente, peso, altura, data de nascimento, sexo, história médica, exame físico, sinais vitais, história clínica, questionários de sintomas urinários, eventos adversos, medicação concomitante e resultados de exames laboratoriais ao sangue e à urina.

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, 22 de Novembro de 2010

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



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)