

Processo n.º 9177/2010

AUTORIZAÇÃO N.º 186 /2011

A Astellas Farma, Lda notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional para avaliar o aparecimento de diabetes mellitus de novo em doentes transplantados renais com um regime imunossupressor baseado em ADVAGRAF® com ou sem corticosteróides (*Estudo ADVANCE*).

Serão incluídos no estudo os indivíduos que irão receber um transplante renal com regime imunossupressor baseado em ADVAGRAF® com ou sem corticosteróides num dos centros participantes. O médico assistente, investigador no estudo, solicitará consentimento informado, cuja declaração deverá ser arquivada no processo clínico do doente.

Este estudo longitudinal terá uma duração total de 24 semanas durante as quais os participantes se deslocarão ao seu hospital (caso não estejam já hospitalizados) para oito visitas. A primeira visita corresponde ao dia em que receberá o seu novo rim. As três visitas seguintes ocorrerão nas primeiras duas semanas após o seu transplante. A quinta, sexta, sétima e oitava (última) visitas serão realizadas respectivamente 4 semanas, 8 semanas, 12 semanas e 24 semanas após o seu transplante.

Os dados serão recolhidos num caderno de recolha de dados em formato electrónico.

No “caderno de recolha de dados” não há identificação nominal dos titulares, sendo aposto um código de doente. A chave desta codificação só pode ser conhecida do médico assistente.

Os destinatários deverão ser ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e garantida confidencialidade no tratamento.

A CNPD já se pronunciou na sua Deliberação n.º 227 /2007 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 por aquela Deliberação.

A informação tratada é recolhida de forma lícita (art.º 5º, n.º1 al. a) da Lei 67/98), para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cf. al. b) do mesmo artigo) e não é excessiva.

No que concerne ao tratamento do dado raça, o responsável justifica a sua necessidade do seguinte modo: *"O tacrolímus, substância activa investigada neste ensaio clínico, é um substrato do citocromo P450 3ª (CYP3A) e da glicoproteína-P (PgP). O metabolismo pré-sistémico no tracto gastrintestinal, através das isoformas CYP3A (CYP3A4 e CYP3A5) e da actividade da PgP, limita a biodisponibilidade oral e é uma fonte de variabilidade inter-pessoal. O polimorfismo da PgP e CYP3A é conhecido e apresenta uma componente rácica, ou seja, em comparação com os caucasianos, os doentes negros poderão necessitar de doses mais elevadas de tacrolímus de forma a atingir níveis mínimos semelhantes. Deste modo, consideramos necessário recolher o parâmetro raça relativamente aos doentes envolvidos no estudo ADVANCE".*

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

Assim, nos termos dos n.º 2 do artigo 7.º, n.º1 do artigo 27º, al. a) do n.º 1 do artigo 28º e art. 30º da Lei de Protecção de Dados autoriza-se o tratamento, com as condições supra referidas, nos seguintes termos:

Responsável pelo tratamento: Astellas Farma, Lda

Finalidade: estudo observacional para avaliar o aparecimento de diabetes mellitus de novo em doentes transplantados renais com um regime imunossupressor baseado em ADVAGRAF® com ou sem corticosteróides (Estudo ADVANCE).

Categoria de Dados pessoais tratados: código de participante, dados demográficos (sexo, data de nascimento, peso, altura, raça), história clínica, eventos adversos, terapêuticas, resultados de exames hematológicos, sinais vitais, medicação, medicação concomitante, hospitalizações, gravidez e hemodiálise.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e rectificação: junto do médico assistente.

Interconexões de tratamentos: Não há.

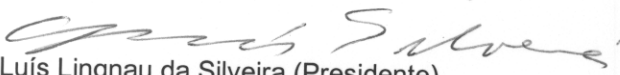
Transferências de dados para países terceiros: Não há

Prazo de conservação: o código do titular deve ser destruído um mês após o fim do estudo.

Dos termos e condições fixados na Deliberação n.º 227/ 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, 17 de Janeiro de 2011

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



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)