

Proc.2350/2011

AUTORIZAÇÃO N.º 2598/11

European Organization for the Research and Treatment of Cancer - Gastrointestinal tract Câncer Group, representada pelo Centro de Lisboa do Instituto Português de Oncologia de Francisco Gentil, 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 cancro de estômago metastático ou localmente avançado/inoperável (primeira linha) entre o tratamento habitual (...) e o tratamento experimental. (Protocolo EORTC 40071). Este estudo prevê a criação de um Biobanco.

Trata-se de «um estudo de fase II multicêntrico, aleatorizado, duplamente cego e controlado com placebo» para testar a «eficácia do tratamento de primeira linha com lapatinib e ECF/X em adenocarcinoma histologicamente comprovado do estômago ou da junção esófago-gástrica, metastático ou não tratável com cirurgia curativa, de acordo com o estado do HER2 e do EGFR: um ensaio aleatorizado de fase II».

As categorias de dados são as seguintes: Iniciais do doente, n.º hospitalar, data de nascimento, n.º do estudo, expressão do Erb-B2 e EGFR, características do cancro do estômago, tratamentos prévios, tratamento especial alocado, parâmetros de eficácia e de segurança relativos ao tratamento e nome do investigador.

O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso e escrito do titular para o estudo principal e, bem assim, para a manutenção de material no biobanco.

Este estudo tem subjacente a integração de material biológico do paciente num biobanco; salienta-se, no entanto, que a partir do momento em que as amostras dão entrada no banco de amostras deve ser-lhes retirado definitivamente qualquer tipo de identificação do dador, tornando-se anonimizadas, sem possibilidade de eventual ligação com a identificação do dador, porquanto estamos perante uma entidade privada com fins comerciais (Cfr. 19.º, n.º10 da Lei 12/2005, de 26 de Janeiro).

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: European Organization for the Research and Treatment of Cancer - Gastrointestinal tract cancer Group, representada pelo Centro de Lisboa do Instituto Português de Oncologia de Francisco Gentil, Lda.

Este estudo prevê a criação de um Biobanco.

Finalidade: gestão de ensaio clínico com o objectivo de avaliar a eficácia de medicamentos de uso humano em doentes com cancro de estômago metastático ou localmente avançado/inoperável (primeira linha) entre o tratamento habitual (...) e o tratamento experimental. (Protocolo EORTC 40071).

Categoria de Dados Pessoais tratados: Iniciais do doente, n.º hospitalar, data de nascimento, n.º do estudo, expressão do Erb-B2 e EGFR, características do cancro do estômago, tratamentos prévios, tratamento especial alocado, parâmetros de eficácia e de segurança relativos ao tratamento 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, 21 de Março de 2011

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

A handwritten signature in dark ink, which appears to read 'Luís Lingnau da Silveira'.

Luís Lingnau da Silveira (Presidente)