

Processo n.º 2675/2011

AUTORIZAÇÃO N.º 0233/2011

Pharmanet CRO S.L. notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo para avaliar a segurança e a eficácia de bendamustina em comparação com o tratamento escolhido pelo médico em doentes com Linfoma não Hodgkin (LNH) indolente e resistente ao rituximab.

Serão incluídos no estudo doentes com a patologia que não responderam `terapia com rituximab, a receber tratamento em qualquer um dos centros participantes. O médico assistente, investigador no estudo, solicitará consentimento informado, cuja declaração deverá ser arquivada no processo clínico do doente.

Trata-se de um estudo aleatorizado, aberto, com dois braços, grupos paralelos e multicêntrico.

Os participantes no estudo são agrupados aleatoriamente em dois grupos, recebendo um grupo tratamento com bendamustina e o outro um tratamento escolhido pelo médico.

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 com as suas iniciais. 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.

O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso dos legais representantes dos titulares 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: Pharmanet CRO S.L.

Finalidade: Estudo para avaliar a segurança e a eficácia de bendamustina em comparação com o tratamento escolhido pelo médico em doentes com Linfoma não Hodgkin (LNH) indolente e resistente ao rituximab.

Categoria de Dados pessoais tratados: código de participante, iniciais do nome, dados demográficos (data de nascimento, sexo, peso, altura e raça), história clínica, resultados de análises laboratoriais, medição dos sinais vitais, terapêutica, ECG, administração do medicamento do estudo, resultados da biopsia da medula óssea e dos gânglios linfáticos, exames radiológicos e questionários de qualidade de vida.

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.

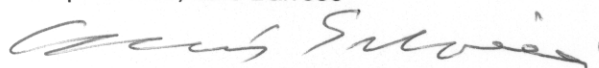
Transferências de dados para países terceiros: Não há.

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, 27 de Abril de 2011

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



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)