

Processo n.º 13573/2011

AUTORIZAÇÃO N.º 123 71 /2011

I. Do Pedido

A **Rottapharm|Madaus – Laboratórios Delta, Lda.** notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional para avaliação da eficácia e tolerabilidade de Venoparos® *versus* placebo em indivíduos com Doença Crónica Venosa.

A entidade encarregue do processamento da informação é a Eurotrials, Consultores Científicos, S.A., com a qual deve a responsável pelo tratamento celebrar o contrato previsto no artigo 14.º da Lei N.º 67/98, de 26 de Outubro.

Serão incluídas no estudo cem mulheres com Doença Venosa Crónica, que possam beneficiar de um suplemento alimentar, seguidas em consultas de Ginecologia nos centros participantes.

O estudo implicará uma avaliação pelo médico e a realização de análises laboratoriais no final das primeiras quatro semanas de terapêutica, assim como três meses após o início da participação no estudo.

O médico assistente, investigador no estudo, solicitará consentimento informado, cuja declaração será arquivada no processo clínico do doente.

Os dados serão recolhidos num caderno de dados em suporte papel.

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

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

II. Da Análise

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 do titular dos dados.

III. Da Conclusão

Assim, de acordo com as disposições conjugadas do 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: Rottapharm|Madaus – Laboratórios Delta, Lda.

Finalidade: Estudo observacional para avaliação da eficácia e tolerabilidade de Venoparos® *versus* placebo em indivíduos com Doença Crónica Venosa.

Categoria de Dados pessoais tratados: código de participante, iniciais do nome, dados sócio-demográficos (idade, sexo, peso, altura), antecedentes familiares da doença, sinais vitais, história clínica, dados relativos ao actual diagnóstico, administração do produto em investigação, avaliação dos efeitos do produto, registo de terapêutica concomitante, acontecimentos adversos, questionário de qualidade de vida, resultados de análises laboratoriais e nome do investigador.

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.

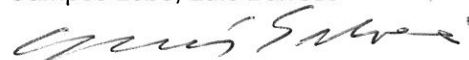
Prazo de conservação: O código do titular deve ser destruído um mês após o fim do estudo.

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.

Alerta-se a responsável para a necessidade de alteração do texto do consentimento informado, uma vez que a Lei de Protecção de Dados é a Lei N.º 67/98, de 26 de Outubro e não o “Decreto-Lei N.º 67/98”.

Lisboa, 21 de Novembro de 2011

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



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)