

Processo n.º 17343/2011

AUTORIZAÇÃO N.º 1674 /2012

I. Do Pedido

A **Vifor Pharma UK Limited** notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo intervencional de dupla ocultação para comparar a eficácia e a segurança da carboximaltose férrica intravenosa com placebo em pacientes com insuficiência cardíaca crónica e deficiência de ferro.

Serão incluídos no estudo em toda a Europa 300 indivíduos maiores, com a patologia a receber tratamento num dos centros participantes, que serão divididos entre o grupo de tratamento com Carboximaltose férrica e grupo de controlo.

O estudo terá a duração de um ano, durante o qual serão realizadas sete consultas para análise da eficácia do tratamento, injeção da medicação do estudo ou de placebo, colheita de amostra de sangue para análise em laboratório central, exame geral, recolha de informações sobre o historial médico, dados demográficos, questionário de qualidade de vida e teste de caminhada de seis minutos.

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

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

No "caderno de recolha de dados" não há identificação nominal do titular, sendo aposto um código de doente. A chave desta codificação só pode ser conhecida do médico investigador.

As amostras biológicas, unicamente identificadas pelo código de participação atribuído no estudo, serão enviadas para os laboratórios centrais de ICON em Dublin, para realização de testes clínicos de segurança, mas não será criado um biobanco. As amostras serão imediatamente destruídas após a sua análise laboratorial.

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

Se o titular dos dados assim o desejar, poderá o seu médico de família ser informado da sua participação no estudo pelo médico investigador no estudo.

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 responsável pelo tratamento justifica a necessidade de recolha do dado raça do seguinte modo: *"No presente estudo, um objectivo-chave secundário é a mudança na função renal, a qual irá ser determinada pela taxa de filtração glomerular (TFG), tal como estimado pela fórmula MDRD* (A alteração da Dieta na Doença Renal). Dentro de esta fórmula MDRD, a raça é um dos 4 componentes-chave requeridos para calcular com precisão o e-TFG, por conseguinte, é crítico documentar raça do doente no presente estudo.*

**e-GFR=170X [Pcr]-0.999 x [Idade]-0.176 x [0.762 se o doente é mulher] x [1.180 se o doente é negro] x [BUN]-0.170 X*

[Alb]+0.318 Alb = concentração de albumina de soro (g/dl); Pcr =concentração de soro de creatinina (mg/dl)=concentração de uréia de nitrogénio no sangue (mg/dl)".

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

Salienta-se, que havendo absoluta necessidade de se usarem amostras identificadas ou identificáveis, estas devem ser codificadas, ficando os códigos armazenados separadamente, mas sempre em instituições públicas (Cfr. 19.º, n.º11 da Lei 12/2005, de 26 de Janeiro).

III. Da Conclusão

Assim, nos termos das 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, com as condições e limites fixados na referida Deliberação n.º 227/2007, que se dão aqui por reproduzidos e que fundamentam esta decisão, e ainda com a condição aqui fixada, autoriza-se o tratamento de dados supra referido, para a elaboração do presente estudo.

Termos do tratamento:

Responsável pelo tratamento: Vifor Pharma UK Limited

Finalidade: Estudo intervencional de dupla ocultação para comparar a eficácia e a segurança da carboximaltose férrica intravenosa com placebo em pacientes com insuficiência cardíaca crónica e deficiência de ferro.

Categoria de Dados pessoais tratados: código do participante, dados demográficos (ano de nascimento, sexo, peso, altura e raça), historial clínico, exame geral do estado físico, medição dos sinais vitais, questionário de qualidade de vida, ECG, resultados da injeção de medicação do estudo ou de placebo, colheita de amostra de sangue, teste de caminhada e teste de gravidez.

Entidades a quem podem ser comunicados: Ao médico de família, desde que com o consentimento do titular dos dados.

Formas de exercício do direito de acesso e rectificação: Junto do médico investigador.

Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências de dados para países terceiros: Não há

Prazo de conservação: A chave de codificação dos dados do titular deve ser destruída 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 Fevereiro de 2012

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



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)