



AUTORIZAÇÃO N.º 6790 /2013

I. Do Pedido

A Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda. notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional para avaliação dos parâmetros glicémicos em doentes com diabetes *mellitus* tipo 2 naíves de insulina que tenham sido referenciados de cuidados primários para especialistas e avaliação do grau de implementação da Posição Conjunta ADA/EASD (Estudo PRENDA 2).

A entidade encarregue do processamento da informação é a Eurotrials – Scientific Consultants, Lda., com a qual a responsável pelo tratamento irá celebrar o contrato previsto no artigo 14.º da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro (Lei de Protecção de Dados – LPD).

A amostra do estudo será constituída por 216 doentes com diabetes mellitus tipo 2, maiores de idade e a receber acompanhamento médico nos serviços de Endocrinologia ou de Medicina Interna dos centros participantes.

A participação no estudo consiste na compilação de dados de saúde do processo clínico pelo médico assistente e na resposta a um questionário sobre a história clínica relacionada com a diabetes de saúde num único momento.

O médico assistente, investigador no estudo, solicitará consentimento informado, cuja declaração será conservada no em local de acesso reservado no respetiva unidade de saúde.

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

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



Os destinatários serão ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e será 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 correto cumprimento da LPD, 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.

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

A informação tratada é recolhida de forma lícita (cfr. alínea a) do n.º 1 do artigo 5.º da LPD), para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cfr. alínea b) do mesmo artigo) e não é excessiva.

III. Da Conclusão

Assim, nos termos das disposições conjugadas do n.º 2 do artigo 7.º, n.º 1 do artigo 27.º, alínea a) do n.º 1 do artigo 28.º e artigo 30.º da LPD, com as condições e limites fixados na referida Deliberação n.º 227/2007, que se dão aqui por reproduzidos e que fundamentam esta decisão, autoriza-se o tratamento de dados supra referido, para a elaboração do presente estudo.

Termos do tratamento:

Responsável pelo tratamento: Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.

Finalidade: Estudo observacional para avaliação dos parâmetros glicémicos em doentes com diabetes *mellitus* tipo 2 naíves de insulina que tenham sido referenciados



de cuidados primários para especialistas e avaliação do grau de implementação da Posição Conjunta ADA/EASD (Estudo PRENDA 2).

Categoria de Dados pessoais tratados:

- do doente: código de participante, dados sociodemográficos (idade, género, escolaridade e situação profissional), dados antropométricos (peso, altura, perímetro abdominal, pressão arterial e frequência cardíaca), resultados de análises laboratoriais, episódios de hipoglicemia documentada, perfil lipídico e glicémico, tratamentos farmacológicos, fatores de risco (hábitos tabágicos, antecedentes familiares, comorbilidades), história clínica relevante e recomendações de prática clínica seguidas.

- do médico: nome, especialidade, n.º de inscrição na Ordem dos Médicos, morada, NIF e e-mail.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e retificação: Junto do médico assistente.

Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências de dados para países terceiros: Não há.

Prazo de conservação: A chave de codificação dos dados deve ser destruída um mês após o fim do estudo.

Dos termos e condições fixados 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, 01 de outubro de 2013

Vasco Almeida (Relator), Carlos Campos Lobo, Luís Paiva de Andrade

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Ana Roque'.

Ana Roque (Vogal em substituição da Presidente)