



AUTORIZAÇÃO N.º 4209 /2014

I. Pedido

A FoldRx Pharmaceuticals (Pfizer Company) notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a designação “*Inquérito sobre os Resultados da Amiloidose Associada à Transtirretina (THAOS) – Subestudo de Colheita de Amostras de Sangue Opcional*”. Trata-se de um estudo observacional multicêntrico cuja finalidade é descrever a colheita de amostras de sangue a utilizar no desenvolvimento e validação de um teste de biomarcador para amiloidose associada à transtirretina (TTR).

Este subestudo do Inquérito THAOS é um protocolo para a colheita de amostras de sangue de participantes naquele estudo, com ATTR (amiloidose associada à transtirretina) sintomática e com as mutações de genes indicadas no processo.

A amostra do estudo será constituída por até quarenta e quatro indivíduos, maiores de idade. Os doentes serão identificados a partir dos dados introduzidos na base de dados THAOS e serão contactados para determinar a sua vontade de participar. Será solicitado a todos os doentes que subscrevam um formulário de consentimento informado por escrito. Serão ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação. Após o doente fornecer o formulário de consentimento informado, será colhida por punção venosa uma única amostra de sangue de 10 ml. O plasma será enviado para o Laboratório de Bioanálise Regulada da Pfizer, em Groton, Connecticut, nos EUA, para processamento e armazenamento.

Prevê-se que o presente estudo tenha uma duração de cinco anos.

Pretende-se que os dados sejam conservados durante, pelo menos, quinze anos a contar do final do estudo.



Para assegurar a confidencialidade dos participantes é atribuído um número único de identificação a cada um (número de participante, mês e ano de aniversário). Esse número só é acessível pelo investigador e é divulgado à “equipa do estudo”. A informação recolhida será incluída numa base de dados para fins estatísticos e investigação clínica, incluindo publicações científicas.

A entidade responsável pelo tratamento pretende que os dados do estudo sejam enviados para países onde o nível de proteção de dados não é igual ao da União Europeia.

II. Análise

O estudo em apreço constitui uma extensão de um outro estudo que foi analisado no âmbito do processo que correu termos nesta Comissão com o n.º 4664/09 e sobre o qual recaiu a Autorização n.º 3539/09.

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 com esta finalidade. No caso em apreço, a notificação enquadra-se no âmbito tipificado naquela deliberação.

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

A informação tratada é recolhida de forma lícita [cf. alínea a) do n.º 1 do artigo 5.º da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro], para finalidades determinadas, explícitas e legítimas [cf. alínea b) do mesmo preceito] e não é excessiva.

Relativamente à comunicação de dados e atendendo à sua finalidade, apenas deverão ser enviados dados anónimos ou codificados, sem que seja enviada a chave da codificação, a qual será unicamente do conhecimento do investigador nacional.



A CNPD sublinha que sendo o presente um subestudo do Inquérito THAOS, não recolhe qualquer outra informação para além do código de participante, dados demográficos (mês e ano de nascimento), amostra de sangue e respetivo resultado.

III. Conclusão

Nos termos das disposições conjugadas dos 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 Lei n.º 67/98, de 26 de outubro, com as condições e limites fixados na Deliberação n.º 227/2007 da CNPD, que aqui se dão por reproduzidos e que fundamentam esta decisão, autoriza-se o tratamento de dados supra referido para a elaboração do citado estudo, consignando-se os seguintes termos do tratamento de dados:

Responsável pelo tratamento: FoldRx Pharmaceuticals (Pfizer Company).

Finalidade: estudo observacional de biomarcador para amiloidose associada à TTR.

Categorias de dados pessoais tratados: código de participante, dados demográficos (mês e ano de nascimento), amostra de sangue e respetivo resultado.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e retificação: Junto do investigador.


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, 29 de Abril de 2014


Filipa Calvão (Presidente)