



AUTORIZAÇÃO N.º 5346 /2014

I. Do Pedido

O Instituto de Investigação da Vida e Saúde (ICVS) da Escola de Ciências da Saúde da Universidade do Minho notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional *para avaliar o impacto de modafinil na função executiva na esclerose múltipla: um estudo de phMRI*.

O objetivo do presente projeto é avaliar o efeito de uma toma única de *modafinil* no desempenho em tarefas de funções executivas (tarefa vai/não vai e *symbol digits modality test*) em doentes com esclerose múltipla por surtos e procurar os correlatos de ativação cerebral deste efeito.

Os participantes, cerca de 30, com esclerose múltipla por surtos, serão recrutados na consulta de neurologia do Hospital de Braga.

A participação no estudo consiste na compilação de dados de saúde do processo clínico e na resposta a questionários sobre o estado de saúde e a qualidade de vida durante quatro anos.

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

Os dados serão recolhidos num caderno de recolha de dados em formato em 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: Instituto de Investigação da Vida e Saúde (ICVS) da Escola de Ciências da Saúde da Universidade do Minho

Finalidade: Estudo observacional para avaliar o *impacto de modafinil na função executiva na esclerose múltipla: um estudo de phMRI*.

Categoria de Dados pessoais tratados: código de participante, dados demográficos (mês e ano de nascimento e género), dados relativos à patologia, tratamento, história médica, terapêutica, neurológico, medicação concomitante, avaliação de surtos,



resultados de meios complementares de diagnóstico, teste de SDMT (*Symbol Digit Modalities Test*).

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, 3 de Junho de 2014

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'L. J. M.', is written over the date.

Luís Barroso (O Vogal, em substituição da Presidente)