



COMISSÃO NACIONAL  
DE PROTECÇÃO DE DADOS

AUTORIZAÇÃO N.º 6750/2014

HELM AG notificou a CNPD de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico relativo à biodisponibilidade comparativa de comprimidos de Etoricox em voluntários saudáveis. (Protocolo BLCL-ETO-EU-01).

As categorias de dados pessoais tratados: n.º do participante no estudo, data de nascimento, idade, sexo, peso, altura, hábitos tabágicos, hábitos etílicos, uso de drogas, dieta (vegan, vegetariano, restrições alimentares, consumo de produtos alcoólicos ou alimentos que contenham xantinas, consumo de toranja e "pomelo"), história médica (respiratória, gastrointestinal; renal; hepática; hematológica; linfática; neurológica; cardiovascular; psiquiátrica; musculoesquelética; genit urinária; imunológica; dermatológica; endócrina, tecido conjuntivo; reação de hipersensibilidade a medicamentos; doença ou cirurgia gastrointestinal, renal ou hepática que possa afetar a biodisponibilidade do medicamento; medicação regular; história de alcoolismo ou abuso de drogas); exame físico (aparência geral; cabeça, orelhas, olhos, nariz e garganta; pescoço; pele; sistema cardiovascular; sistema respiratório; região abdominal; sistema nervoso), outros dados (recolha de sinais vitais – tensão arterial, pulso, taxa respiratória e temperatura respiratória-; ECG; teste de sopro do álcool; uso de medicamento experimental ou participação em ensaio clínico nos últimos 3 meses); análises clínicas (Hematologia; Bioquímica, Coagulação; serologia viral: HIV-1 e HIV-2, Hepatite B e C; abuso de drogas – canabinóides, opiáceos, cocaína, anfetaminas, benzodiazepinas – teste de gravidez); dados da reprodução (data da última menstruação; gravidez; métodos contraceptivos; potencial reprodutor) e nome do investigador.



O doente será identificado apenas pelas suas iniciais e por um número específico do estudo. O registo na base de dados do promotor, será identificado com as suas iniciais e código de números. Apenas o médico poderá relacionar este código ao seu nome.

A CNPD já se pronunciou na sua Deliberação n.º 333/07 sobre o enquadramento legal, os fundamentos de legitimidade, os princípios orientadores para o correto 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 pela referida Deliberação.

A informação tratada é recolhida de forma lícita (art.º 5.º, n.º1, alínea a), da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro - LPD) para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cf. alínea b) do mesmo artigo) e a informação recolhida não é excessiva.

O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso e escrito do titular (cf. artigo 7.º, n.º 2, da LPD).

Assim, tendo em atenção o disposto nas disposições combinadas dos artigos 28.º, n.º1, alínea a), e 30.º da LPD, e as condições e limites fixados na referida Deliberação, que se dão aqui por reproduzidos e que fundamentam esta decisão, autoriza-se o tratamento de dados pessoais nos seguintes termos:

**Responsável pelo tratamento: HELM AG.**

**Finalidade:** gestão do ensaio clínico relativo à biodisponibilidade comparativa de comprimidos de Etoricox em voluntários saudáveis. (Protocolo BLCL-ETO-EU-01).

**As categorias de dados pessoais tratados:** n.º do participante no estudo, data de nascimento, idade, sexo, peso, altura, hábitos tabágicos, hábitos etílicos, uso de drogas, dieta (vegan, vegetariano, restrições alimentares, consumo de produtos alcoólicos ou alimentos que contenham xantinas, consumo de toranja), história médica (respiratória, gastrointestinal; renal; hepática; hematológica; linfática; neurológica; cardiovascular; psiquiátrica; musculoesquelética; geniturinária; imunológica; dermatológica; endócrina, tecido conjuntivo; reação de hipersensibilidade a medicamentos; doença ou cirurgia gastrointestinal, renal ou hepática que possa afetar a biodisponibilidade do medicamento; medicação regular; história de alcoolismo ou abuso de drogas); exame físico (aparência geral; cabeça, orelhas, olhos, nariz e garganta; pescoço; pele; sistema cardiovascular; sistema respiratório; região



abdominal; sistema nervoso), outros dados (recolha de sinais vitais – tensão arterial, pulso, taxa respiratória e temperatura respiratória; ECG; teste de sopro do álcool; uso de medicamento experimental ou participação em ensaio clínico nos últimos 3 meses); análises clínicas (Hematologia; Bioquímica, Coagulação; serologia viral: HIV-1 e HIV-2, Hepatite B e C; abuso de drogas – canabinóides, opiáceos, cocaína, anfetaminas, benzodiazepinas – teste de gravidez); dados da reprodução (data da última menstruação; gravidez; métodos contraceptivos; potencial reprodutor) e nome do investigador.

Interconexões de tratamentos: Não há.

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

Fluxos transfronteiras: Não se verificam.

Prazo de Conservação: Ensaio Clínicos relativos a medicamentos que tenham obtido autorização de introdução no mercado – Fixa-se o prazo estabelecido no ponto 5-2 do Anexo I do Decreto-Lei n.º 20/2013, 14 de fevereiro.

Nos restantes casos: O código de doente, porque permite tornar os dados identificados, deve ser destruído, quer pelo médico investigador, quer pelo responsável pelo tratamento, ao fim de 5 anos após o ensaio. O nome do investigador deve, no mesmo prazo, ser eliminado.

Dos termos e condições fixados na Deliberação n.º 333/2007 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, 22 de julho de 2014

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Filipa Calvão', is written over a horizontal line.

Filipa Calvão (Presidente).