

AUTORIZAÇÃO N.º 6958 /2014

I. Do Pedido

Cristina Miranda da Silva notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional designado *Efeitos da terapia da antineoplásica na fertilidade de mulheres com cancro da mama: contribuição de novos marcadores na identificação do risco*.

Este é um estudo observacional, longitudinal, prospetivo.

A população em estudo é constituída por mulheres em idade reprodutiva com diagnóstico de cancro da mama inicial (não metastizado) e indicação para terapêutica sistémica com antineoplásicos.

Prevê-se a participação, no mínimo, de 72 doentes.

Serão incluídas mulheres com idade compreendida entre os 18 e os 40 anos, com diagnóstico de cancro da mama inicial (não metastizado) e indicação para tratamento com terapêutica sistémica (neo) adjuvante que inclua antineoplásicos.

O recrutamento decorrerá durante 12 a 18 meses, a partir do momento em que se inicie o estudo. As doentes que cumpram os critérios de inclusão serão identificadas pelo médico oncologista assistente, antes de iniciar tratamentos, que informará sobre o estudo e respetivos objetivos. As doentes que aceitem participar serão referenciadas, pelo médico oncologista, para uma primeira Consulta de Preservação da Fertilidade no Serviço de Reprodução Humana do CHUC, EPE, que deverá acontecer antes de iniciarem terapêutica antineoplásica.

No dia da consulta as doentes assinarão consentimento informado e serão entrevistadas pela investigadora. Realizarão ainda colheita sanguínea.

/



A participação no estudo implica a recolha de dados demográficos e clínicos, assim como a recolha de resultados laboratoriais.

No “caderno de recolha de dados” não há identificação nominal do titular, sendo aposto um código de participante. A chave desta codificação só pode ser conhecida da equipa de investigadores.

Os destinatários serão ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e 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 correcto cumprimento da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro (Lei de Protecção de Dados – 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.

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.

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

III. Da Conclusão

Assim, nos termos das disposições conjugadas do n.º 2 do artigo 7.º, n.º1 do artigo 27.º, al. a) do n.º 1 do artigo 28.º e artigo 30.º 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, autoriza-se o tratamento de dados supra referido, para a elaboração do presente estudo.

Termos do tratamento

Responsável pelo tratamento: Cristina Miranda da Silva

Finalidade: Estudo observacional designado *Efeitos da terapia da antineoplásica na fertilidade de mulheres com cancro da mama: contribuição de novos marcadores na identificação do risco.*

Categoria de Dados pessoais tratados: código do participante, dados demográficos (idade, estado civil, habilitações e profissão), peso, altura, data de diagnóstico da doença oncológica, características do tumor (biologia, histologia, grau e *estadio*), hábitos de consumo de tabaco, álcool e outras drogas, história pessoal ou familiar de infertilidade, história cirúrgica, problemas de saúde, história farmacoterapêutica, uso de contraceptivos hormonais tipo, data e dose dos tratamentos da doença oncológica níveis de marcadores de fertilidade.

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 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, 29 de julho de 2014

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

Filipa Calvão (Presidente)