



AUTORIZAÇÃO N.º 6970 /2014

I. Do Pedido

João Carlos Araújo Morais notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional prospetivo de avaliação das diferenças de género na abordagem dos lípidos (DISGEN-LIPID).

Este é um estudo observacional, prospetivo.

A Key Point – Consultoria Científica, Lda é a entidade subcontratada para o processamento da informação, com quem o responsável estabeleceu o contrato previsto no artigo 14.º da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro.

O objetivo principal é comparar a abordagem dos lípidos entre homens e mulheres com disfunção lipídica documentada, relativamente ao valor basal de colesterol total.

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 incluídos no estudo cerca de 325 doentes de cada género, com disfunção lipídica documentada que estejam a ser seguidos nos centros intervenientes e que consintam na sua participação. Os doentes deverão ser avaliados em duas ou três visitas para controlo de sintomas e reavaliação da medicação, de acordo com a prática clínica de cada centro, 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 “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 acima referido, para a elaboração do presente estudo.



Termos do tratamento

Responsável pelo tratamento: João Carlos Araújo Morais

Finalidade: Estudo observacional estudo observacional prospetivo de avaliação das diferenças de género na abordagem dos lípidos (DISGEN-LIPID)

Categoria de Dados pessoais tratados: código do participante, dados sociodemográficos (género, idade, escolaridade), dados antropométricos (altura, peso, perímetro da cintura, pressão arterial, frequência cardíaca), comorbilidades e história clínica familiar (hipertensão arterial, diabetes mellitus, doença cardíaca isquémica, doença cerebrovascular, insuficiência cardíaca, doença arterial periférica, doença renal crónica, história familiar de 1º grau de doença cardiovascular prematura), hábitos de vida (hábitos tabágicos, atividade física, hábitos de alcoolémia), dados dos exames laboratoriais, terapêutica anterior e atual e registo de eventos (síndrome coronária aguda, acidente vascular cerebral, intervenção vascular coronária, intervenção vascular carotídeacarotídea, intervenção vascular periférica, outras hospitalizações e morte).

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)