



AUTORIZAÇÃO N.º 6961/2014

Instituto Português de Oncologia do Porto Francisco Gentil, EPE, notificou a CNPD de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico de tratamento profilático conservador vs tratamento com dispositivo médico (Caphosol e Gelclair), na prevenção de mucosite grau 3-4 em doentes onco-hematológicos sob QT de alta dose (Protocolo CI-MUC-05-2013).

As categorias de dados pessoais tratados do paciente são as seguintes: n.º do participante no estudo, data de nascimento, sexo, história clínica, exame objetivo, resultados de exames de produtos biológicos; informação clínica e de exame objetivo que tenha sofrido alteração no decurso do ensaio 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).

Quanto aos fluxos transfronteiriços para a Suíça e os Estados Unidos da América, porque a informação está codificada e não é suscetível de, no destino, se identificar o titular não configura um fluxo transfronteiriço de dados pessoais.



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: Instituto Português de Oncologia do Porto Francisco Gentil, EPE.

Finalidade: gestão do ensaio clínico de tratamento profilático conservador vs tratamento com dispositivo médico (Caphosol e Gelclair), na prevenção de mucosite grau 3-4 em doentes onco-hematológicos sob QT de alta dose (Protocolo CI-MUC-05-2013).

As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes: n.º do participante no estudo, data de nascimento, sexo, história clínica, exame objetivo, resultados de exames de produtos biológicos; informação clínica e de exame objetivo que tenha sofrido alteração no decurso do ensaio e nome do investigador.

Interconexões de tratamentos: Não há.

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

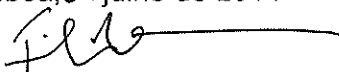
Fluxos transfronteiras: Não se verificam.

Prazo de Conservação: Ensaios 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, 29 julho de 2014


Filipa Calvão (Presidente)