

12

AUTORIZAÇÃO N.º 8374 /2014

I. Pedido

A AIBILI –Association for Innovation and Biomedical Research on Light and Image notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um Estudo Retrospectivo Colaborativo da Eficácia e Segurança do Implante Intravítreo de Dexametasona (Ozurdex) em Doentes com Edema Macular Diabético (EMD) – Estudo Europeu de Registo de EMD (ARTES).

A amostra do estudo será constituída por aproximadamente seis doentes com edema macular diabético, com indicação terapêutica para tratamento com injeções Ozurdex™ a receber acompanhamento médico no centro AIBILI.

A participação no estudo consiste recolha dos dados relevantes do processo clínico dos doentes, pelo médico assistente, investigador no estudo, que solicitará consentimento informado, cuja declaração será conservada em local de acesso reservado na respetiva unidade de saúde.

Os dados serão recolhidos num caderno de recolha de dados em formato eletrónico.

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. 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 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.

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. 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, consignando-se o seguinte:

Responsável pelo tratamento: AIBILI –Association for Innovation and Biomedical Research on Light and Image;

Finalidade: Estudo Retrospectivo Colaborativo da Eficácia e Segurança do Implante Intravítreo de Dexametasona (Ozurdex) em Doentes com Edema Macular Diabético (EMD) – Estudo Europeu de Registo de EMD (ARTES).

V2

Categoria de Dados pessoais tratados: Número do doente; iniciais; ano de nascimento; data do consentimento informado; idade na baseline; sexo; história da diabetes (tipo de diabetes; data do diagnóstico; duração da diabetes à data da baseline; hemoglobina glicosilada; hipertensão; tratamento para a hipertensão); detalhes do edema macular diabético (olho de estudo; data do diagnóstico; duração do edema macular diabética à data da baseline; sub-tipo do edema macular diabético; status); exame oftalmológico (realizado ou não realizado; se não realizado, razões; data do exame; gravidade da retinopatia diabética; pressão intra-ocular; melhor acuidade visual corrigida; status do cristalino; opacidade do cristalino); tomografia de coerência ótica (realizada/ não realizada; se não realizada, razões; data; equipamento usado; espessura central da mácula; presença de fluído intra-retiniano); critérios de inclusão/exclusão; história médica/cirúrgica relevante (descrição; data de início; em curso; data de fim); doenças concomitantes; história oftalmológica relevante (descrição; local; data de início; em curso; data de fim; status); medicação concomitante (prévia e atual; nome; razão para administração; outra razão; dose; unidade; forma farmacêutica; frequência; via de administração; data de início; em curso; data de fim); tratamentos adicionais para o edema macular diabético além de injeções intravítreas de Ozurdex (prévios e atuais; laser e número de spots ; esteróides intra-vítreos; injeção intravítrea de acetato de triamcinolona/triamcinolona subtenoniana; anti-VEGF; outros; local; data de tratamento); efeitos adversos (prévios e atuais; descrição; data de início; em curso; data de fim; gravidade; efeito adverso grave; critério de gravidade; relação com o tratamento de estudo; ação tomada com o tratamento de estudo; medicação ou tratamento adicional para o efeito adverso; resultado do efeito adverso; data da morte; comentários); detalhes da injeção intravítrea (injeção administrada; se não administrada, razões; data da administração; angiografia fluoresceínica (realizada ou não realizada; se não realizada, razões; data; presença de leakage ; isquémia macular; isquémia)

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, 16 de setembro de 2014

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Luís Barroso', written over a horizontal line.

Luís Barroso (o vogal, em substituição da Presidente)