



AUTORIZAÇÃO N.º 9672/2014

I. Pedido

Leon Research, SL, notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPd) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de realizar o estudo observacional transnacional "*COHESION Custos Associados à Gestão de Doentes com Estenose Aórtica Sintomática Grave na Prática Clínica: Uma Avaliação Retrospectiva-Prospetiva, Plurinacional do Consumo de Recursos e Custos num Estudo Observacional*".

Finalidade do estudo: o objetivo do estudo COHESION é recolher informação sobre a gestão de doentes com Estenose Aórtica Sintomática Grave (EASG), focando a atenção no consumo e no custo dos recursos, no sentido de obter uma perspetiva detalhada das práticas clínicas efetivas na gestão de doentes com EASG.

Além daquele objetivo principal, o estudo tem ainda os seguintes objetivos secundários:

1. Descrever o consumo de recursos e custos relacionados com a gestão de doentes com EASG para os quais a terapia de intervenção não é escolhida no momento da inscrição;
2. Descrever o consumo de recursos e custos durante o período de observação prospetiva, em doentes submetidos a diferentes abordagens processuais IVAT (intervenção transfemoral, transapical, transaórtica).
3. Em todos os doentes, submetidos ou não a intervenção:
 - Descrever os motivos na origem das escolhas terapêuticas para a gestão de EASG;
 - Descrever a taxa de mortalidade ao longo dos 12 meses de acompanhamento;
 - Descrever o consumo de recursos e custos relacionados com a gestão de doentes com EASG em cada centro ao longo dos 24 meses do período de observação retrospectiva-prospetiva.



Características e procedimentos: O estudo COHESION é um estudo observacional, multicêntrico e internacional, que recolhe os dados relacionados ao historial médico recente dos doentes e ao consumo de recursos de cuidados de saúde por EASG. Os doentes recebem os mesmos tratamentos e submetem-se aos mesmos testes e consultas a que seriam sujeitos nas práticas clínicas normais.

Conceção do estudo: Este é um estudo de coorte retrospectivo-prospetivo, internacional, multicêntrico, observacional. Neste estudo serão inscritos, continuamente, doentes afetados por EASG pelo cumprimento dos critérios de inclusão. Os doentes submetidos a IVAT ou SVA serão inscritos na altura agendada de hospitalização para a IVAT ou SVA programada. Os doentes para os quais a terapia interventiva não é escolhida serão inscritos durante uma consulta de controlo em regime de ambulatório. Após o formulário de consentimento informado e o formulário de divulgação de privacidade terem sido assinados pelo doente, será recolhida informação na consulta inicial (esta consulta inclui uma recolha de dados em duas fases: recolha de dados retrospectivos de 12 meses na inscrição e recolha de custos relacionados com intervenção à data da alta do doente) e 6 meses \pm 1mês (primeira consulta de acompanhamento) e 12 meses \pm 1mês (segunda consulta de acompanhamento) após a inscrição.

População alvo: neste estudo serão inscritos um total aproximado de 430 doentes provenientes de até 7 centros em Itália, Espanha e Portugal (pelo menos, 60 doentes por centro). O estudo irá observar a gestão de doentes idosos (idade 75 anos) afetados por estenose aórtica sintomática (EASG) para os quais o implante de válvula aórtica transcaterter (IVAT) ou a substituição da válvula aórtica por via cirúrgica (SVA) já está agendada à data da inscrição. Os doentes para os quais não é escolhida a IVAT ou a SVA como abordagem terapêutica para EASG também serão observados.

Critérios de inclusão:

1. Doentes do sexo masculino ou feminino com idade igual ou maior que 75 e vivos à data da inscrição.



2. Diagnóstico de EASG: de acordo com as orientações da SEC (Sociedade Europeia de Cardiologia)/AECCT (Associação Europeia de Cirurgia Cardiotorácica);
3. Doente para o qual já foi feita umas das escolhas terapêuticas que seguem para o tratamento de EASG à data da inscrição: a. SVA planeada, b. IVAT planeada, c. Sem intervenção;
4. Doente para quem os dados relativos aos cuidados de saúde em internamento hospitalar/ambulatório se encontram disponíveis;
5. Aprovação e assinatura do formulário de consentimento e de privacidade;
6. Compromisso do doente em participar nas consultas de acompanhamento.

Critérios de exclusão:

1. Inclusão em qualquer ensaio clínico experimental;
2. Doentes IVAT ou SVA para quem estão planeados outros procedimentos valvulares concomitantes com a intervenção

Critérios para saída do estudo: Doentes que participem num ensaio clínico experimental após a inscrição.

Os dados serão recolhidos em “cadernos de recolha de dados” onde, além dos dados clínicos, serão identificados a idade e sexo do doente. O médico assistente identificará o doente através de um código apenso ao seu “formulário de relatório de caso”, o qual poderá apresentar a data de nascimento mas não o nome do doente. Apenas a equipa de investigação poderá associar esse código ao nome do doente.

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 LPD, bem como as condições gerais aplicáveis ao tratamento de dados pessoais com esta finalidade. No caso em apreço a notificação enquadra-se no âmbito tipificado naquela deliberação.



No que diz respeito à identificação, porque se torna necessária a recolha do nome e número de telefone do participante, deve a responsável separar física e logicamente estes dados dos restantes.

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

A informação tratada é recolhida de forma lícita [cf. alínea a) do n.º 1 do artigo 5.º da LPD], para finalidades determinadas, explícitas e legítimas [cf. alínea b) do mesmo artigo] e não é excessiva.

Quanto ao fluxo transfronteiriço de dados para a Suíça, a Decisão da Comissão 2000/518/CE, de 26 de Julho de 2000, reconheceu o nível de protecção adequado dos dados pessoais na Suíça.

III. Conclusão

Assim, de acordo com as disposições conjugadas do n.º 2 do artigo 7º, do n.º 1 do artigo 27º, da alínea a) do n.º 1 do artigo 28º e do artigo 30º, todos da LPD, da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, e da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, autoriza-se o tratamento, com as condições supra referidas, nos seguintes termos:

Responsável pelo tratamento: Leon Research, SL

Finalidade: Estudo observacional, multicêntrico e transnacional, que recolhe os dados relacionados com o historial médico recente dos doentes e o consumo de recursos de cuidados de saúde por Estenose Aórtica Sintomática Grave.

Categoria de dados pessoais tratados: dados demográficos: idade e género; dados de saúde: uso dos recursos de saúde relacionados com a ESAG nos 12 meses prévios e posteriores à inclusão no estudo; implante de válvula aórtica transcaterter (IVAT) ou a substituição da válvula aórtica por via cirúrgica (SVA) e hospitalização; complicações farmacológicas (tipo, duração do tratamento, frequência e dosagem).

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.



Formas de exercício do direito de acesso e retificação: Junto do investigador principal.
Deve ser assegurado o direito de informação e acesso nos termos dos artigos 10º e 11º da LPD.

Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências de dados para países terceiros: Suíça.

Prazo de conservação: 10 anos.

Dos termos e condições fixados na Deliberação n.º 227/2007 e na presente autorização decorrem obrigações que a responsável deve cumprir. Deve, igualmente, dar conhecimento dessas condições a todos os intervenientes no circuito de informação.

Lisboa, 21 de outubro de 2014

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

Filipa Calvão (Presidente)