



AUTORIZAÇÃO N.º 2320/08

A Schering-Plough Farma,Lda notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico com o objectivo de avaliar a eficácia de medicamentos de uso humano em indivíduos submetidos previamente a um tratamento Anti-VIH.

Trata-se de um «...ensaio clínico de fase III, multicêntrico e internacional, com ocultação, comparativo entre dois grupos paralelos de tratamento...» que tem como objectivo «...avaliar a hipótese de que o vicriviroc (...) proporciona um benefício adicional na redução dos níveis plasmáticos do ARN do VIH-1 quando adicionado a uma terapêutica de base optimizada».

O estudo prevê a participação de «...cerca de 16 doentes adultos, com diagnóstico de infecção pelo VIH com tropismo para o CCR5».

«O Estudo será realizado nos seguintes centros:

- Centro Hospitalar Lisboa Norte, E.P.E. - Hospital de Santa Maria, Lisboa; e Centro Hospitalar Lisboa Ocidental, E.P.E. - Hospitalar de Egas Moniz, Lisboa».



As categorias de dados recolhidos são as seguintes: n.º específico do estudo e iniciais do doente, Mês e Ano de Nascimento, sexo, raça, dados sobre o estado de saúde e nome do investigador.

No que concerne à recolha do dado raça «diferenças na resposta a diversos fármacos têm sido observadas em populações de origem racial e étnica distintas. Estas diferenças podem ser atribuídas a factores intrínsecos (genéticos, metabólicos, etc), extrínsecos (dieta, ambiente, nível sócio-cultural etc.) ou à interacção entre estes diversos factores».

«As diferenças raciais na estrutura e fisiologia da pele podem afectar a resposta à terapêutica dermatológica e tópica. Estudos clínicos demonstraram défices na resposta ao alfa-interferon, utilizado no tratamento da Hepatite C em indivíduos negros, quando comparados com outros subgrupos raciais.

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.

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

A CNPD já se pronunciou na sua Deliberação N.º333/07 o enquadramento legal, os fundamentos de legitimidade, os

princípios orientadores para o correcto 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, al. a) da Lei 67/98, para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cf. Al. b) do mesmo artigo) e a informação recolhida não é excessiva.

Assim, tendo em atenção o disposto nas disposições combinadas dos artigos 28.º, n.º1, alínea a) e 30.º da Lei n.º67/98, de 26 de Outubro, 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: Schering-Plough Farma,Lda

Finalidade: gestão do ensaio clínico com o objectivo de avaliar a eficácia de medicamentos de uso humano em indivíduos submetidos previamente a um tratamento Anti-VIH.

Categoria de Dados Pessoais tratados: n.º específico do estudo e iniciais do doente, Mês e Ano de Nascimento, sexo, raça, dados sobre o estado de saúde e nome do investigador.

Entidades a quem podem ser comunicados: não há

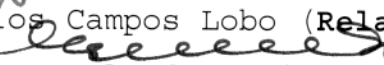
Formas de exercício do direito de acesso e rectificação: Junto do médico Investigador.

Interconexões de tratamentos: Não se verificam.

Prazo de Conservação: O código de doente, porque permite tornar os dados identificados, deve ser eliminado ou anonimizado, quer pelo médico investigador, quer pelo responsável pelo tratamento 5 anos após o ensaio. O Código 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, 4 de Novembro de 2008


Carlos Campos Lobo (Relator), Luís Barroso, Vasco Almeida (ROQUE)

Helena Delgado António, Eduardo Campos, Vasco Almeida


Luís Lingnau da Silveira (Presidente)