

Informed Consent Waiver Request

The need for Informed Consent to participate in this study was considered unnecessary, given the retrospective design, anonymization of participants, and clinical data irrelevant to the participants' condition.

It was thus approved by the Data Protection Officer and by the Ethics Committee for Health of the Hospital Professor Doutor Fernando Fonseca, as indicated below.



Tiago Cruz Tomás

27/07/2021

Encarregado da Protecção de Dados

Assunto		
Investigação Clínica-Tratamento de dados		
Submetido em: 27/04/2021	Por: Comissão de Ética para a Saúde	Nº EPD 066 /2021.IC 03/05/2021 Reap: EPD 050/2021.IC - 23/04/2021
Direcção / Departamento/ Serviço: Serviço de Oncologia do Hospital Prof. Doutor Fernando Fonseca, EPE (HFF)		
Descrição / Enquadramento: Estudo Clínico: "Ratio Neutrófilos-Linfócitos, Linfócitos-Monócitos e Plaquetas-Linfócitos como marcadores Preditivos de Resposta Patológica à estratégia neoadjuvante FLOT no cancro gástrico/junção gastroesofágica localmente avançado"		
Objectivos: Tratamento de dados de investigação clínica		
Investigador Principal: DrTiago Tomás, médico interno de formação específica de oncologia, do Serviço de Oncologia do HFF		
Tipo de Estudo/Desenho: Estudo clínico não - interventivo, retrospectivo, não envolve a recolha de quaisquer dados prospectivos ou de acompanhamento dos participantes em consultas, meios complementares de diagnóstico programados ou outros actos, no âmbito da prestação de cuidados. Sem qualquer interferência na gestão clínica e terapêutica definida pelo médico assistente e em conformidade com a prática clínica habitual.		

Análise
<p>Qualquer tratamento de dados pessoais deve ser realizado de acordo com o Regulamento Geral de Protecção de Dados Pessoais - Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril 2016 (adiante RGPD), Lei 58/2019 de 8 de agosto e demais legislação aplicável, pelo que deve ser assegurada a sua conformidade.</p> <p><u>Proposta de investigação apresentada à UIC e CES.</u></p> <ol style="list-style-type: none">Apresentação da proposta: Pedido entrado em 28/01/2021, parecer favorável da UIC a 28/01/2021. Pedido de parecer da CES a 13/04/2021. Na sequência de parecer desfavorável a 23/04/2021, submetido para reapreciação a 27/04/2021.Período de realização do estudo/Cronograma do Estudo: de 01/02/2021 a 29/01/2022 (recolha e tratamento dos dados).Descrição do objectivo primário de investigação/Finalidade do estudo: Correlacionar os ratios de Neutrófilos-Linfócitos, Linfócitos-Monócitos e Plaquetas-Linfócitos com a resposta patológica ao esquema de quimioterapia FLOT.Local do estudo: Serviço de Oncologia do HFF.

Encarregado da Protecção de Dados

Análise

5. **Partilha dos dados fora do Hospital:** Os dados não serão partilhados.
6. **Categoria dos dados:** Dados sociodemográficos e respeitantes à saúde (categoria especial de acordo com disposto no nº1 do artº 9º do RGPD).

Recomendações e Reavaliação

Pela Informação Nº EPD 059/2021.IC, de 27/01/2021, foram formuladas as seguintes recomendações:

Dispensa de consentimento:

- a) *A dispensa de consentimento deve verificar-se em circunstâncias excepcionais e mediante a ponderação dos interesses, sendo condição de licitude de tratamento;*
- b) *Assim, deve ser apresentada justificação para a dispensa do consentimento do titular dos dados para a sua recolha e tratamento, conforme disposto no nº 1 do artº 9º e alínea b) do nº 5 do artº 14º do RGPD.*

De acordo com as recomendações, a IP por informação de 26/04/2021, foram prestados os seguintes esclarecimentos:

- a) Nota justificativa da dispensa de consentimento informado, indicando, nomeadamente que o estudo não implica a recolha directa de dados, análise retrospectiva e finalidade de investigação científica;
- b) Dificuldade na obtenção do consentimento informado, devido a morte de alguns doentes a integrar no Estudo;
- c) Adopção de medidas de segurança, nomeadamente, pseudonimização dos dados;

Pelo exposto, considera-se que as recomendações foram implementadas.

Decisão

Pelo exposto, emite-se parecer favorável.

Amadora, 03/05/2021,

Vilagem Ribeiro



PROF. DOUTOR FERNANDO FONSECA EPE
HOSPITAL
GESTÃO DE PRODUÇÃO
DR. VILAGELIM RIBEIRO
ENCARREGADO PROTECÇÃO DE DADOS