

Proc.6886/2008

AUTORIZAÇÃO N.º 2704/08

A **Schering-Plough Farma,Lda** notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do estudo farmacogenético integrado no estudo principal identificado como "Estudo de segurança e eficácia de Fase III de Boceprevir em doentes com Hepatite C Crónica, infectados pelo Genótipo 1, que não responderam a um tratamento prévio com Peginterferão/Ribavirina" (Protocolo P05101).

Trata-se de um «...estudo complementar farmacogenético...» realizado no âmbito do ensaio clínico supra referido.

O estudo prevê a participação de «...cerca de 10 doentes com diagnóstico de hepatite C crónica infectados pelo geótipo 1».

«O Estudo será realizado nos seguintes centros:

- Hospitais da Universidade de Coimbra, Coimbra e Hospital da Arrábida do Porto.

A entidade encarregue do processamento da informação é a Schering Plough Research Institute (SPRI), sita nos E.U.A.

As categorias de dados recolhidos são as seguintes: n.º específico do estudo e iniciais do doente, Data de Nascimento, sexo, raça, amostras de sangue para fins de análise genética e nome do investigador.

Este estudo terá a permanência dos doentes durante o período máximo de 72 semanas.

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».

Este estudo tem subjacente a integração de material biológico do paciente num biobanco salienta-se, no entanto, que a partir do momento em que as amostras dão entrada no banco de amostras deve ser-lhes retirada qualquer tipo de identificação do dador, tornando-se anonimizadas, sem possibilidade de eventual ligação com a identificação do dador, porquanto estamos perante uma entidade privada com fins comerciais, (Cfr. 19.º, n.º10 da Lei 12/2005, de 26 de Janeiro).

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 tanto para o estudo como para a criação do biobanco.

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.

Quanto à constituição do biobanco deve ser cumprido o disposto no artigo 19.º da Lei 12/05, de 26 de Janeiro.

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 estudo farmacogenético integrado no estudo principal identificado como "Estudo de segurança e eficácia de Fase III de Boceprevir em doentes com Hepatite C Crónica, infectados pelo Genótipo 1, que não responderam a um tratamento prévio com Peginterferão/Ribavirina" (Protocolo P05101).

Categoria de Dados Pessoais tratados: n.º específico do estudo e iniciais do doente, Data de Nascimento, sexo, raça, amostras de sangue para fins de análise genética 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.º333/2007 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, 24 Novembro de 2008

Vasco Almeida (**Relator**), Luís Barroso, Carlos Campos Lobo,
Helena Delgado António,



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)