

Proc.910/2009

AUTORIZAÇÃO N.º 994/09

A **Quintiles, Sociedade Limitada**, em representação do Promotor Merck Serono S.A., 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 doentes com Doença de Parkinson (Protocolo 27918).

Trata-se de um «ensaio de fase III, em dupla ocultação, controlado com placebo, aleatorizado...» que tem como objectivo «...avaliar a segurança e a eficácia de duas doses de safinamida (...) comparativamente com placebo, como terapêutica suplementar em indivíduos com Doença de Parkinson idiopática precoce que se encontrem actualmente a receber uma dose estável de um único agonista da dopamina».

As categorias de dados recolhidos são as seguintes: n.º do participante no estudo, iniciais do doente, data de nascimento, país de origem, raça, género, história clínica e dados recolhidos ao longo do estudo, tratamentos concomitantes, resultados de meios complementares de diagnóstico e de terapêutica».

Refira-se que «...as respostas aos medicamentos podem ser alteradas por uma vasta diversidade de características individuais que afectam a farmacocinética de um medicamento...». Em alguns casos estas diferenças têm sido

relacionadas com características demográficas, tais como o sexo ou a raça». A título de exemplo «é mais provável que os Caucasianos tenham níveis anormalmente baixos de uma importante enzima metabolizadora do fígado (...) do que os Asiáticos. Os negros respondem francamente a várias classes de agentes hipertensivos (...) e parecem ter um maior risco de angioedema quando lhes são dados inibidores ACE.

Consequentemente, é importante incluir no desenvolvimento do medicamento uma representação da vasta extensão de doentes que irão eventualmente receber o medicamento, incluindo pessoas de ambos os sexos, representantes dos maiores grupos raciais/étnicos, e doentes com um largo espectro de gravidade da doença, doenças concomitantes, e utilização de tratamentos concomitantes».

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 e escrito do titular.

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: A Quintiles, Sociedade Limitada, em representação do Promotor Merck Serono S.A.

Finalidade: gestão do ensaio clínico com o objectivo de avaliar a eficácia de medicamentos de uso humano em doentes com Doença de Parkinson (Protocolo 27918).

Categoria de Dados Pessoais tratados: n.º do participante no estudo, iniciais do doente, data de nascimento, país de origem, raça, género, história clínica e dados recolhidos ao longo do estudo, tratamentos concomitantes, resultados de meios complementares de diagnóstico e de terapêutica».

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



COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

4

responsável pelo tratamento 5 anos após o ensaio. O nome 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, 19 Março de 2009

Luís Barroso (Relator), Luís Paiva de Andrade, Helena Delgado António, Vasco Almeida, Ana Roque, Carlos Campos Lobo.

Luís Lingnau da Silveira (Presidente)