

Proc. 4390/2009

## AUTORIZAÇÃO N.º 2906/09

Schering - Plough Farma, Lda notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico com medicamentos de uso humano no tratamento em doentes com Osteossarcoma ou Sarcoma de Ewing (Protocolo P04720).

Trata-se de um «ensaio clínico de fase IIa, multicêntrico e aleatorizado, cujo objectivo principal é avaliar a resposta na proliferação tumoral após a administração de SCH717454 a doentes com Osteossarcoma ou sarcoma de Ewing».

«Serão seleccionados para o estudo, em Portugal, cerca de 14 doentes com pelo menos 4 anos de idade, com diagnóstico de Osteossarcoma ou Doença de Ewing».

O ensaio será realizado no Instituto Português de Oncologia em Lisboa Francisco Gentil Martins EPE e no Instituto Português de Oncologia do Porto.

As categorias de dados recolhidos são as seguintes: N.º do participante do estudo, ano e mês de nascimento, sexo, raça, história clínica e dados recolhidos ao longo do estudo (medicação, resultados de meios complementares de diagnóstico e terapêutica, amostras (tais como sangue e urina) e nome do investigador.

Refira-se que a recolha do dado raça prende-se com o facto de «diferenças na resposta a diversos fármacos têm sido observadas em populações de origem racial e étnica distintas».



«Refira-se, a título de exemplo, que os caucasianos apresentam, no geral, menores níveis do complexo enzimático (...), o qual desempenha um importante papel na metabolização de vários fármacos de diferentes classes terapêuticas, como os anti-depressivos, antipsicóticos e betabloqueadores».

«Outros estudos mostraram que os indivíduos de raça negra respondem deficientemente a várias classes de anti-hipertensores (...)».

«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».

Sublinha-se que, por estarmos perante um ensaio clínico que envolve menores, deve ter-se em consideração o superior interesse da criança. Como tal deve ser «...obtido o consentimento livre e esclarecido do representante legal, o qual deve reflectir a vontade do menor», nos termos da alínea a) do artigo 7.º, da Lei 46/2004, de 19 de Agosto. De igual modo deve ser realizada audição do menor a partir dos 16 anos.

O médico Investigador recolhe e processa as informações sobre o estado de saúde do doente em bases de dados em suporte informático.

O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso e escrito do titular.

A CNPD já se pronunciou na sua Deliberação N.º333/07 sobre 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 medicamentos de uso humano no tratamento em doentes com Osteossarcoma ou Sarcoma de Ewing (Protocolo P04720).

**Categoria de Dados Pessoais tratados:** N.º do participante do estudo, ano e mês de nascimento, sexo, raça, história clínica e dados recolhidos ao longo do estudo (medicação, resultados de meios complementares de diagnóstico e terapêutica, amostras (tais como sangue e urina) 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:**

**Ensaio Clínicos relativos a medicamentos que tenham obtido**  
~~autorização de introdução no mercado~~ - Fixa-se o prazo



COMISSÃO NACIONAL  
DE PROTECÇÃO DE DADOS

estabelecido no ponto 5-2 do Anexo I do DL 176/2006, 30 de Agosto.

**Nos restantes casos:** O código de doente, porque permite tornar os dados identificados, deve ser destruído, quer pelo médico investigador, quer pelo responsável pelo tratamento ao fim de 5 anos após o ensaio. O nome do investigador deve, no mesmo prazo ser eliminado.

tornar os dados identificados, deve ser eliminado ou anonimizado, quer pelo médico investigador, quer pelo 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.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, 13 de Julho de 2009

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

Luís Lingnau da Silveira (Presidente)