

Proc.5187/2009

AUTORIZAÇÃO N.º 3059/09

A Janssen-Cilag farmacêutica Lda, em representação do Promotor Tibotec Pharmaceuticals, Lda veio notificar à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico em doentes com genótipo 1 de VHC acromegalia activa. (Protocolo CSOM230C2305).

Trata-se de um «estudo clínico fase IIb, aleatorizado, em dupla ocultação, controlado por placebo...» que tem como objectivo a «...avaliação da eficácia de 4 regimes diferentes de TMC435 (...) em comparação com o grupo em combinação com o placebo do TMC435».

As categorias de dados recolhidos são as seguintes: n.º específico do estudo e iniciais do doente, data de nascimento, sexo, raça, história clínica e dados recolhidos ao longo do estudo, medicação, resultados de meios complementares de diagnóstico e terapêutica sinais vitais, sintomas, teste de gravidez, testes laboratoriais, E.C.G., hematologia e nome do investigador.

A recolha do dado raça «...é essencial para a avaliação de potenciais diferenças quanto à segurança e eficácia dos fármacos, entre subgrupos populacionais...».

«De facto, a recolha do dado "raça" mostra-se fundamental em virtude das diferenças notórias que existem relativamente à reacção aos fármacos, consoante as raças dos participantes nos estudos de investigação clínica. Tais diferenças tanto podem atribuir-se a factores intrínsecos (genéticos e metabólicos) ou extrínsecos (como dieta,

exposição ambiental e condições socioculturais)». Ou seja, o elemento raça pode afectar a resposta dos doentes aos fármacos, tendo em conta os factores intrínsecos e extrínsecos, pelo que se torna necessário recolher e tratar este dado. Do exposto resulta claro que a recolha do dado "raça" permite uma melhoria da qualidade da avaliação dos fármacos, o que tem consequências ao nível da segurança desses mesmos fármacos».

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 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~~
Rua de São Bento, 148-3º • 1200-821 LISBOA

reproduzidos e que fundamentam esta decisão, autoriza-se o tratamento de dados pessoais nos seguintes termos:

Responsável pelo tratamento: A Janssen-Cilag farmacêutica Lda, em representação do Promotor Tibotec Pharmaceuticals, Lda.

Finalidade: gestão do ensaio clínico em doentes com genótipo 1 de VHC acromegalia activa. (Protocolo CSOM230C2305).

Categoria de Dados Pessoais tratados: n.º específico do estudo e iniciais do doente, data de nascimento, sexo, raça, história clínica e dados recolhidos ao longo do estudo, medicação, resultados de meios complementares de diagnóstico e terapêutica sinais vitais, sintomas, teste de gravidez, testes laboratoriais, E.C.G., hematologia 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 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.

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, 17 de Agosto de 2009

A handwritten signature in dark ink, which appears to read 'Luís L. Silveira', is written over the printed name.

Luís Lingnau da Silveira (O Presidente que o relatou)