

Proc.6652/2009

AUTORIZAÇÃO N.º 3531/09

A Servier Portugal, Especialidades Farmacêuticas Lda., em representação do Promotor I.R.I.S. - Institut de Recherches Internationales Servier, notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão de ensaio clínico relativo a um sub-estudo de farmacogenética anexo ao Protocolo CL3-16257-083. A este sub-estudo de investigação genética está associada a criação de um biobanco.

Trata-se de um sub-estudo de farmacogenética anexo ao protocolo CL3-16257-083 - "Efeitos da ivabradina em doentes com doença arterial coronária estável sem insuficiência cardíaca sintomática. Ensaio internacional multicêntrico, aleatorizado em dupla ocultação, e controlado com placebo. Ensaio de avaliação dos benefícios da ivabradina, inibidor da corrente if, na morbi-mortalidade de doentes com doença arterial coronária (ensaio SIGNIFY)" e que tem como objectivo «...avaliar se existe uma correlação entre variações genéticas em genes candidatos e em todo o genoma e resultados clínicos, tais como a redução da frequência ou eventos cardiovasculares, com vista a identificar os determinantes genéticos da eficácia e segurança da ivabradina assim como os determinantes genéticos preditivos da resposta aos bloqueadores beta e a caracterizar o perfil genético da população do SIGNIFY comparativamente com populações com outras doenças cardiovasculares».

As categorias de dados recolhidos são as seguintes: n.º específico do estudo, data de nascimento, género, raça,

contracepção, sinais vitais, sintomas de angina de peito, E.C.G, historial da doença arterial coronária, história médica e cirúrgica, factores de risco, tratamentos concomitantes, análises clínicas e nome do investigador.

Refira-se que a recolha do dado raça revela-se «...essencial para determinar se existirá uma relação entre a origem étnica do doente e a resposta terapêutica».

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, tanto para o sub-estudo como para a manutenção de material no biobanco.

O sub-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 retirado 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).

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: A Servier Portugal, Especialidades Farmacêuticas Lda., em representação do Promotor I.R.I.S. - Institut de Recherches Internationales Servier.

Finalidade: gestão de ensaio clínico relativo a um sub-estudo de farmacogenética anexo ao Protocolo CL3-16257-083. A este sub-estudo de investigação genética está associada a criação de um biobanco.

Categoria de Dados Pessoais tratados: n.º específico do estudo, data de nascimento, género, raça, contracepção, sinais vitais, sintomas de angina de peito, E.C.G, historial da doença arterial coronária, história médica e cirúrgica, factores de risco, tratamentos concomitantes, análises clínicas 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 Clínico 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.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, 27 de Agosto de 2009



Luís Lingnau da Silveira (O Presidente que o relatou)