

Proc. 7242/2009

AUTORIZAÇÃO N.º 4242/09

A Astellas Farma, Lda notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico com medicamentos de uso humano para avaliar a sua eficácia em doentes transplantados hepáticos de alto risco (Protocolo TENPIN 9463-EC-0001).

Trata-se de um ensaio «... de fase IIIB, multicêntrico e internacional...» que tem como objectivo «...demonstrar a não-inferioridade da Micafungina (...), versus o tratamento padrão, para a prevenção de doenças fúngicas invasivas, em doentes de elevado risco sujeitos a transplante hepático».

O estudo terá lugar nos Hospitais da Universidade de Coimbra, sob a orientação do Prof. Dr. Luís Tomé.

Os dados recolhidos são os seguintes: n.º específico do estudo, iniciais do doente, género, idade, sexo, raça, eventos adversos, questionário, factores de risco, historial médico, informação cirúrgica, teste de gravidez, sinais vitais, testes laboratoriais, exame físico, medicação concomitante e nome do investigador.

O responsável pelo tratamento veio justificar a recolha do dado raça com os seguintes fundamentos:

«As características demográficas destes doentes serão registadas antes da aleatorização, de acordo com a norma orientadora ICH E5 (R1)».

«Esta norma orientadora declara que os factores étnicos intrínsecos (como a raça) são factores que ajudam a definir e identificar sub-populações e podem influenciar a

capacidade de extrapolar dados clínicos entre regiões. Quando um promotor desenvolve um fármaco para novas regiões geográficas, lida com a possibilidade de factores étnicos poderem influenciar os efeitos dos medicamentos (segurança e eficácia) e também as avaliações de risco-benefício em diferentes populações. Os resultados dos estudos clínicos podem conter a maioria ou, em alguns casos, todos os dados clínicos necessários para aprovação de medicamentos em novas regiões geográficas, desde que sejam realizados de acordo com os requisitos da nova região. A aceitação destes dados clínicos pela nova região pode ser obtida através da criação de dados de ligação, de modo a extrapolar os dados de segurança e eficácia das diferentes populações nas regiões já estudadas para a população da nova região».

«Mais ainda, a raça poderá ter impacto sobre a ocorrência de efeitos adversos, como recentemente comunicado para a terapêutica cardiovascular em indivíduos negros na meta-análise efectuada por McDowell e colaboradores. Este estudo revelou um risco três vezes maior de angioedema em negros em comparação com não negros, em doentes submetidos a IECAs, assim como um risco duas vezes maior de hemorragia intracraniana em doentes submetidos a terapêutica trombolítica». «Assim, um melhor conhecimento sobre a susceptibilidade terapêutica ou predisposição para determinados eventos adversos em determinados grupos raciais poderá resultar numa melhoria significativa no tratamento e segurança terapêutica dos doentes afectados». 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: Astellas Farma, Lda.

Finalidade: gestão do ensaio clínico com medicamentos de uso humano para avaliar a sua eficácia em doentes transplantados hepáticos de alto risco (Protocolo TENPIN 9463-EC-0001).

Categoria de Dados Pessoais tratados: n.º específico do estudo, iniciais do doente, género, idade, sexo, raça, eventos adversos, questionário, factores de risco, historial médico, informação cirúrgica, teste de gravidez, sinais vitais, testes laboratoriais, exame físico, medicação concomitante e nome do investigador.

Entidades a quem podem ser comunicados: não há

Formas de exercício do direito de acesso e rectificação: Junto do Investigador.

Interconexões de tratamentos: Não se verificam.

Prazo de Conservação: Ensaaios 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.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, 14 de Outubro de 2009

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



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)