

Proc.9890/2009

AUTORIZAÇÃO N.º 63/2010

A AMGEN Inc., representada pela AMGEN Biofarmacêutica, Lda 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 hiperparatiroidismo (Protocolo 20070277).

Trata-se de um «estudo aleatorizado, com dupla ocultação, controlado com placebo, para avaliar a eficácia e segurança do cinacalcet no tratamento da hipercalcemia em doentes com hiperparatiroidismo primário que não podem ser submetidos a paratiroidectomia» e que tem como objectivo «...demonstrar a eficácia do cinacalcet para normalizar o cálcio sérico total corrigido em doentes com hiperparatiroidismo primário que preenchem os critérios para paratiroidectomia com base no nível de cálcio sérico total corrigido, mas que não podem ser submetidos a paractiroidectomia».

A entidade encarregue do processamento da informação é a Quintiles Inc., sita nos E.U.A. Entre o responsável pelo tratamento e o subcontratante deve existir um contrato ou acto jurídico que vincule este último ao responsável pelo tratamento (cf. n.º3, do artigo 14.º da LPD).

O estudo prevê a participação de 8 doentes.

As categorias de dados recolhidos são as seguintes: n.º específico do estudo e iniciais do doente, data de nascimento, sexo, raça, história médica, avaliação de sinais vitais, análises laboratoriais, electrocardiograma, dados sobre a administração do fármaco em investigação,

registo de medicação concomitante, registo de acontecimentos adversos e questionários de qualidade de vida e nome do investigador.

A recolha do dado raça justifica-se por se revelar «...essencial devido à necessidade de provar que os resultados obtidos são válidos independentemente da origem étnica do doente e por isso transponíveis para outros grupos populacionais».

No que concerne à recolha de dados sobre a vida privada do doente, ela efectua-se através de três tipos de questionários, e justifica-se porque permite «...a condução do estudo e atingir o seu objectivo principal que é avaliar a segurança e eficácia deste ensaio. Mais se acrescenta que ao abrigo da LPD artigo 7.º alínea 2, 2.º parágrafo a permissão da recolha destes dados pessoais está também devidamente relatada no consentimento esclarecido para o doente, e por conseguinte este dá a sua autorização para tal».

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 para o titular dos dados.

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 AMGEN Inc., representada pela AMGEN Biofarmacêutica, Lda.

Finalidade: gestão do ensaio clínico com o objectivo de avaliar a eficácia de medicamentos de uso humano em doentes com hiperparatiroidismo (Protocolo 20070277).

Categoria de Dados Pessoais tratados: n.º específico do estudo e iniciais do doente, data de nascimento, sexo, raça, história médica, avaliação de sinais vitais, análises laboratoriais, electrocardiograma, dados sobre a administração do fármaco em investigação, registo de medicação concomitante, registo de acontecimentos adversos e questionários de qualidade de vida 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:

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.

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, 11 de Fevereiro de 2010

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



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)