

Proc. N.º: 912/2010

AUTORIZAÇÃO N.º 944 /2010

A Boehringer Ingelheim GmbH notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico com o objectivo de investigar a tolerabilidade, segurança e eficácia a longo termo de BIBF 1120 oral, em doentes com Fibrose Pulmonar Idiopática (Protocolo n.º: 1199.35 e N.º EudraCT: 2009-013788-21).

Trata-se de um ensaio duplamente cego, aleatorizado, controlado com placebo, com a duração de 12 meses, que avalia o efeito de BIBF 1120 ES, administrado nas doses orais de 50 mg qd, 50, 100 e 150 mg bid no declínio da capacidade vital reforçada.

O estudo prevê a participação de 300 doentes, 7 dos quais de Portugal.

As categorias de dados recolhidos são as seguintes: iniciais do nome, código do doente, dados demográficos (peso, altura, data de nascimento, sexo, raça), sinais vitais, história clínica, historial de medicamentos e de medicação concomitante, informação sobre eventos adversos e de segurança, informação sobre os procedimentos do estudo, exame físico, testes respiratórios, teste de gravidez, testes clínicos laboratoriais e identificação do investigador.

O doente será identificado apenas por um código, sendo a chave desta codificação apenas do conhecimento do médico assistente.

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.

No que concerne ao tratamento do dado raça, o responsável justifica a sua necessidade do seguinte modo: *“os efeitos de certos fármacos são expressos de forma diferente consoante a origem racial dos doentes. No caso dos ensaios clínicos na área respiratória, existem diversas correcções que poderão ser feitas de forma a ter em conta a variação dos volumes pulmonares. (...). De forma sintetizada, justificamos a recolha do dado raça nos estudos da área respiratória: potencial pedido regulamentar (por exemplo pela EMEA ou FDA; potenciais diferenças na absorção, distribuição, metabolismo e excreção dos fármacos (por exemplo diferenças no genótipo no metabolismo UGT1A1); potencial influência generalizada do genótipo e fenótipo; potenciais diferenças nos receptores: tipo, frequência, etc. (farmacodinâmica) ”.*

O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso para o titular dos dados.

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: Boehringer Ingelheim GmbH

Finalidade: gestão do ensaio clínico com o objectivo de investigar a tolerabilidade, segurança e eficácia a longo termo de BIBF 1120 oral, em doentes com Fibrose Pulmonar Idiopática (Protocolo n.º: 1199.35 e Nº EudraCT: 2009-013788-21).

Categoria de Dados Pessoais tratados: iniciais do nome, código do doente, dados demográficos (peso, altura, data de nascimento, sexo, raça), sinais vitais, história clínica, historial de medicamentos e de medicação concomitante, informação sobre eventos adversos e de segurança, informação sobre os procedimentos do estudo, exame físico, testes respiratórios, teste de gravidez, testes clínicos laboratoriais e identificação 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.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, 8 de Março de 2010

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



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)