



Proc.1308/2010

AUTORIZAÇÃO N.º 1308/10

A Celgene Corporation, representada pela Celgene, Sociedade Unipessoal 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 com anemia, dependentes de transfusão, devido a síndromas mielodisplásticas. (Protocolo CC-5013-MDS-005). Associado a este ensaio está um subestudo farmacogenético e a criação de um biobanco.

Trata-se de um «estudo de fase 3, multicêntrico, aleatorizado, em dupla ocultação, com grupos paralelos, para comparar a eficácia da lenalidomida versus placebo em indivíduos com anemia, dependentes de transfusão, devido a síndromas mielodisplásticas de risco baixo a intermédio...».

Este ensaio envolve a participação de 12 doentes em Portugal e terá lugar nos seguintes centros de ensaio:

Instituto Português de Oncologia de Lisboa, Francisco Gentil; Dr. António Medina de Almeida; Centro Hospitalar do Porto EPE - Hospital de Santo António; Dra. Alexandra Mota e Hospitais da Universidade de Coimbra E.P.E.; Dra. Isabel Sousa.

Este ensaio contempla um sub-estudo adicional de marcadores biológicos cujo objectivo é a «...investigação futura, de modo a aprofundar os conhecimentos sobre a SMD e outras doenças».



As categorias de dados recolhidos são as seguintes: Iniciais do nome, data de nascimento, sexo, raça, história médica, testes laboratoriais, testes á tiróide, ECOG, sinais vitais, teste de gravidez, amostras de sangue, eventos adversos, medicação concomitante, questionário de saúde, teste citogenético, amostras de sangue e da medula óssea e nome do investigador.

A recolha do dado raça neste tratamento «...tem como objectivo não só avaliar a eficácia e a segurança do medicamento, como também a identificação de determinados biomarcadores ou marcadores citogenéticos que possam prever a forma como a doença vai responder ao medicamento do estudo. O conhecimento dos dados como idade, sexo, etnia e informação genética é extremamente importante na análise final do estudo, podendo fornecer informação relevante para o tratamento desta doença».

A entidade encarregue do processamento da informação é a PRA International, sita em Espanha. 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 fundamento de legitimidade é o consentimento expresso e escrito do titular, tanto para o estudo principal como para o sub-estudo e, bem assim, 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 Celgene Corporation, representada pela Celgene, Sociedade Unipessoal Lda.

Finalidade: gestão do ensaio clínico com medicamentos de uso humano para avaliar a sua eficácia em doentes com anemia, dependentes de transfusão, devido a síndromas mielodisplásticas. (Protocolo CC-5013-MDS-005). Associado a este ensaio está um subestudo farmacogenético e a criação de um biobanco.

Categoria de Dados Pessoais tratados: Iniciais do nome, data de nascimento, sexo, raça, história médica, testes

laboratoriais, testes á tiróide, ECOG, sinais vitais, teste de gravidez, amostras de sangue, eventos adversos, medicação concomitante, questionário de saúde, teste citogenético, amostras de sangue e da medula óssea 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: Ensaios 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, 21 Março de 2010

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



COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

Luís Lingnau da Silveira (Presidente)