



Proc. 2452/2010

AUTORIZAÇÃO N.º 1524/10

A Janssen-Cilag, NV, representada pela Janssen-Cilag Farmacêutica 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 Diabetes. (Protocolo 28431754-DIA-3012). Associado a este ensaio está um sub-estudo farmacogenético e a criação de um biobanco.

Trata-se de «estudo aleatorizado, em dupla ocultação, controlado por placebo com 3 grupos de tratamento durante 26 semanas, multicêntrico, com uma extensão de 26 semanas para avaliar a eficácia, segurança e tolerabilidade do JNJ-28431754 (Canagliflozina) em comparação com placebo no tratamento de doentes com Diabetes Mellitus tipo2 com glicemia não devidamente controlada sob terapêutica com Metformina e Pioglitazona».

Este ensaio contempla um sub-estudo de investigação que pretende testar genes específicos, através da amostra de ADN do titular dos dados. De facto «pensa-se que estes genes estão relacionados com a canagliflozina ou diabetes mellitus tipo2».

As categorias de dados recolhidos são as seguintes: Iniciais do nome, número de participante no estudo, número de CRF, país de origem, data de nascimento, peso, altura, raça, sexo, história clínica e dados recolhidos ao longo do estudo, medicação, resultados de meios complementares de diagnóstico e terapêutica, informação genética, amostras



biológicas, dados relativos a hábitos da vida privada e actividade profissional dos participantes no estudo que possam ter implicações/influência no seu estado de saúde, história clínica familiar e nome do investigador.

Relativamente ao dado raça a sua recolha «...é essencial para a avaliação de potenciais diferenças quanto à segurança e eficácia dos fármacos, entre subgrupos populacionais.

De facto, a recolha do dado raça mostra-se fundamental em virtude das diferenças notórias que existem relativamente à reacção aos fármacos, consoante as raças dos participantes nos estudos de investigação clínica. Tais diferenças tanto podem atribuir-se a factores intrínsecos (genéticos e metabólicos) ou extrínsecos (...). A título de exemplo, saliente-se que foi demonstrado que populações de origem asiática ou africana possuem um nível baixo da enzima CYP2D6, a qual é essencial para metabolização de fármacos pertencentes a diferentes áreas terapêuticas como antidepressivos, antipsicóticos e beta-bloqueadores.

Ou seja, o elemento raça pode afectar a resposta dos doentes aos fármacos, o que tem consequências ao nível da segurança desses mesmos fármacos.

Assim, o tratamento deste dado não constitui de forma alguma um factor de discriminação, constituindo antes uma necessidade, tendo em vista garantir a segurança e eficácia dos fármacos entre os diferentes subgrupos populacionais. O tratamento deste dado serve, assim, uma finalidade de interesse público, relacionado com a saúde pública.

Aliás, refira-se que, dada a sua relevância para fins de investigação, a recolha deste dado é habitual nos ensaios clínicos levados a cabo pela JCF e por outras companhias farmacêuticas».



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



reproduzidos e que fundamentam esta decisão, autoriza-se o tratamento de dados pessoais nos seguintes termos:

**Responsável pelo tratamento:** A Janssen-Cilag, NV, representada pela Janssen-Cilag Farmacêutica Lda.

**Finalidade:** gestão do ensaio clínico com medicamentos de uso humano para avaliar a sua eficácia em doentes com Diabetes. (Protocolo 28431754-DIA-3012). Associado a este ensaio está um subestudo farmacogenético e a criação de um biobanco.

**Categoria de Dados Pessoais tratados:** Iniciais do nome, número de participante no estudo, número de CRF, país de origem, data de nascimento, peso, altura, raça, sexo, história clínica e dados recolhidos ao longo do estudo, medicação, resultados de meios complementares de diagnóstico e terapêutica, informação genética, amostras biológicas, dados relativos a hábitos da vida privada e actividade profissional dos participantes no estudo que possam ter implicações/influência no seu estado de saúde, história clínica familiar 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 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, 19 Abril de 2010

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



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)