

Proc. 3128/2010

AUTORIZAÇÃO N.º 2285/10

A Alnylam Pharmaceuticals, Inc., representada pela Eurotrials, Consultores Científicos SA, notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a de gestão do ensaio clínico com medicamentos de uso humano para avaliar a sua eficácia em doentes com Amiloidose da Transtirretina. (Protocolo ALN-TTR01-001).

Trata-se de «ensaio clínico de fase I, com ocultação simples, aleatorizado, controlado com placebo, com escalonamento de dose, para avaliar a segurança e tolerabilidade de uma única dose de ALN-TTR01 intravenoso em Doentes com Amiloidose da Transtirretina (TTR)".

As categorias de dados recolhidos são as seguintes: Iniciais, data de nascimento, raça, sexo, potencial para engravidar, história médica e cirúrgica, exame físico, avaliações laboratoriais de segurança (hematologia, bioquímica e análise de urina), teste de gravidez, sinais vitais, electrocardiograma, ecocardiograma, oximetria de pulso, data do diagnóstico de Amiloidose TTR, teste de hepatite B e C, testes de citocinas e amostras farmacocinéticas de plasma e sangue e nome do investigador.

O Promotor fundamentou a recolha do dado raça do seguinte modo:

«A amiloidose mediada pela Transtirretina é uma doença hereditária sistémica causada por uma mutação no gene da Transtirretina (TTR). O tipo particular de mutação TTR

determina as manifestações clínicas da doença, que pode incluir cardiomiopatia, neuropatia autónoma, e neuropatia sensorial e motora.

Em geral, as manifestações de neuropatia da Amiloidose TTR ocorrem particularmente em famílias de origem em Portugal, Suécia e Japão; ao passo que as manifestações de cardiomiopatia podem ser encontrados em famílias de origem Afro-Americana e populações da África Oeste. No entanto, doentes com neuropatias poderão também ter doença cardíaca associada, o que pode ser atribuído a factores hereditários.

Assim, a recolha de dados de raça/ou etnia é motivada primariamente para efeitos de planeamento prospectivo para que a segurança e eficácia da medicação do estudo possa ser avaliada em sub-populações específicas».

O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso e escrito do titular.

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 Alnylam Pharmaceuticals, Inc., representada pela Eurotrials, Consultores Científicos SA.

Finalidade: gestão do ensaio clínico com medicamentos de uso humano para avaliar a sua eficácia em doentes com Amiloidose da Transtirretina. (Protocolo ALN-TTR0-0011).

Categoria de Dados Pessoais tratados: Iniciais, data de nascimento, raça, sexo, potencial para engravidar, história médica e cirúrgica, exame físico, avaliações laboratoriais de segurança (hematologia, bioquímica e análise de urina), teste de gravidez, sinais vitais, electrocardiograma, ecocardiograma, oximetria de pulso, data do diagnóstico de Amiloidose TTR, teste de hepatite B e C, testes de citoquinas e amostras farmacocinéticas de plasma e sangue 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, 17 Maio de 2010

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

A handwritten signature in dark ink, which appears to read 'Luís Lingnau da Silveira', is positioned above the printed name of the President.

Luís Lingnau da Silveira (Presidente)