



Proc.2668/2010

AUTORIZAÇÃO N.º 2288/10

A AMGEN Biofarmacêutica, Lda, em representação do Promotor AMGEN Inc, notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico com medicamentos de uso humano em mulheres com cancro da mama.(Protocolo 20060359). Associado a este ensaio estão dois sub-estudos (Farmacocinética e Farmacogenética)e a criação de um biobanco.

Trata-se de um «estudo aleatorizado com dupla ocultação, controlado com placebo, multicêntrico, de fase 3, de Denosumab como tratamento adjuvante em mulheres com cancmro da mama em estágio inicial com um risco elevado de recorrência (D-CARE)».

As categorias de dados recolhidos são as seguintes: N.º de participante do estudo, data de nascimento, sexo, raça, história médica, utilização ou não de tabaco, história de hábitos alcoólicos; história de procedimentos e problemas dentários, história de alergias a fármacos; tratamentos/cirurgias anteriores para a patologia, história de fracturas e compressões medulares; história de fracturas do fémur dos pais biológicos; exame oral à boca, sinais vitais, exame físico, ECOG, análises sanguíneas, exames imagiológicos, dados sobre a administração do fármaco em investigação, registo de medicação concomitante, registo de acontecimentos adversos, registo de fracturas não vertebrais e nome do investigador.

Refira-se que a recolha do dado raça permite «Identificar possíveis causas da doença; compreender o papel e

interacções entre os factores genéticos e ambientais; identificar subgrupos que podem estar a receber prevenção ou tratamento inadequado, para que possam surgir programas de saúde correctamente direccionados; avaliar como os factores de riscos, sintomas e doença podem variar por raça ou etnia, para que as intervenções de saúde possam ser dirigidas a grupos específicos; avaliar se a biologia (por exemplo, mecanismo da doença ou mecanismo de acção do medicamento) pode ser ou ter um resultado diferente dentro de diferentes grupos. Assim, se a informação obtida se revelar relevante, em função dos grupos em estudo, poderá ajudar a identificar populações que podem estar a receber prevenção, avaliação ou tratamento inadequado ou ineficaz.

A informação sobre o grupo racial ou étnico dos doentes é crucial para identificar, avaliar e investigar os motivos para existirem diferenças raciais ou étnicas na prevalência e gravidade da doença e respostas aos tratamentos.

Esta informação é também fundamental para identificar diferentes perfis de factores de riscos. O conhecimento sobre a herança genética pode facilitar a análise, diagnóstico e tratamento quando estão envolvidos na doença factores genéticos. Nos casos em que existem importantes diferenças raciais e étnicas que contribuem para as causas da doença ou para resultados obtidos, se os dados raciais e étnicos não forem estratificados nunca se irá identificar os factores, as causas e o padrões e nunca se efectuar o tratamento correcto nestes grupos.».

«Este ensaio é, ainda, composto por dois sub-estudos: um sub-estudo de farmacocinética que têm como objectivo determinar a quantidade de denosumab encontrada no sangue e



um sub-estudo de farmacogenética com o objectivo de análises genéticas de modo a ajudar na investigação do cancro e/ou para estudar quem poderá ter a melhor resposta possível ao desonumab».

A entidade encarregue da monitorização do estudo é a Quintiles, Inc.

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 médico Investigador recolhe e processa as informações sobre o estado de saúde do doente em bases de dados em suporte informático.

O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso e escrito do titular, tanto para o estudo principal como para os dois sub-estudos e a criação de um biobanco.

Os sub-estudos têm 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.

No caso em apreço, a notificação enquadra-se no âmbito tipificado pela referida Deliberação.

De todo o modo o texto informativo constante da declaração de consentimento informado não está em conformidade com os princípios de protecção de dados, na parte relativa ao acesso aos registos médicos por parte do Promotor e seus representantes.

De facto, a Deliberação geral dos ensaios clínicos prevê que cabe ao Investigador assegurar a confidencialidade dos dados pessoais e da informação tratada. Cumprindo, assim, o estatuído na alínea g) do artigo 10.º, da Lei dos ensaios clínicos. Pelo que, não se pode aceitar como válido um consentimento informado - ainda que obtido de forma livre e esclarecida - que contemple a possibilidade do acesso directo do Promotor aos registos médicos dos seus titulares.

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: gestão do ensaio clínico com medicamentos de uso humano em mulheres com cancro da mama. (Protocolo 20060359). Associado a este ensaio estão dois sub-estudos (Farmacocinética e Farmacogenética) e a criação de um biobanco.

Categoria de Dados Pessoais tratados: : N.º de participante do estudo, data de nascimento, sexo, raça, história médica, utilização ou não de tabaco, história de hábitos alcoólicos; história de procedimentos e problemas dentários, história de alergias a fármacos; tratamentos/cirurgias anteriores para a patologia, história de fracturas e compressões medulares; história de fracturas do fémur dos pais biológicos; exame oral à boca, sinais vitais, exame físico, ECOG, análises sanguíneas, exames imagiológicos, dados sobre a administração do fármaco em investigação, registo de medicação concomitante, registo de acontecimentos adversos, registo de fracturas não vertebrais 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 Clínico 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

Vasco Almeida (**Relator**), Luís Paiva de Andrade, Luís Barroso, Carlos Campos Lobo, Ana Roque, 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)