



Proc.5052/2010

AUTORIZAÇÃO N.º 3075/P

Boehringer Ingelheim GmbH, representada pela Boehringer Ingelheim, Lda, veio notificar a esta CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão de ensaio clínico com o objectivo de avaliar a eficácia de medicamentos de uso humano em doentes com fibrose quística. (Protocolo BI 205.438).

Trata-se de um «ensaio aleatorizado, em dupla ocultação, com grupos paralelos controlado com placebo, para confirmar a eficácia e segurança do tiotrópio (...) em doentes com fibrose quística».

As categorias de dados 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 e nome do investigador.

A recolha do dado raça neste ensaio prende-se «...com o facto de existir evidência científica de que a eficácia, segurança/tolerabilidade e farmacocinética/farmacodinâmica de um determinado composto podem variar consideravelmente entre diferentes raças/etnias. 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. Países como o Japão estão interessados em conhecer a população asiática que participa num determinado



ensaio clínico, uma vez que é comumente aceite na comunidade científica que existem diferenças significativas entre raças, no que diz respeito à absorção, distribuição, metabolismo e excreção dos fármacos».

Sublinha-se que, por estarmos perante um ensaio clínico que envolve menores, deve ter-se em consideração o superior interesse da criança. Como tal deve ser «...obtido o consentimento livre e esclarecido do representante legal, o qual deve reflectir a vontade do menor», nos termos da alínea a) do artigo 7.º, da Lei 46/2004, de 19 de Agosto.

De igual modo deve ser realizada audição do menor a partir dos 16 anos.

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.

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: Boehringer Ingelheim GmbH, representada pela Boehringer Ingelheim.

Finalidade: gestão de ensaio clínico com o objectivo de avaliar a eficácia de medicamentos de uso humano em doentes com fibrose quística. (Protocolo BI 205.438).

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 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.º 333/2007 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, 12 Julho de 2010

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


Luís Lingnau da Silveira (Presidente)