

Proc.6548/2010

AUTORIZAÇÃO N.º 3342/10

Abbott Laboratórios, 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 doença renal (Protocolo M10-149).

Trata-se de um «estudo de fase 3 multicêntrico, prospectivo, aleatorizado, com dupla ocultação, controlado por placebo para avaliar a farmacocinética, segurança e eficácia das cápsulas de Paricalcitol na diminuição dos níveis séricos da hormona paratiróide intacta em doentes pediátricos de 10 a 16 anos de idade com doença renal crónica moderada a grave».

As categorias de dados são as seguintes: Número de participante no estudo, data de nascimento, raça, género, história médica e cirúrgica, hábitos de consumo de álcool e tabaco, sinais vitais, exame físico, electrocardiograma, eventos adversos e nome do investigador.

Os centros de investigação onde vai decorrer o estudo, são os seguintes:

- Hospitais de São João, EPE - Investigador- Coordenador Prof. Alberto Caldas Afonso;
- Centro Hospitalar do Porto, EPE - Hospital Maria Pia- Investigador Principal -Drª Conceição Mota;
- Centro Hospitalar Coimbra, EPE- Hospital Pediátrico - Investigador Principal Dr. António Correia;



- Centro Hospitalar de Lisboa Norte, EPE - Hospital de Santa Maria - Investigador Principal, Dr. José Esteves da Silva.

O responsável pelo tratamento justificou a recolha do dado raça com os seguintes argumentos:

«Sabe-se que as populações racialmente homogêneas partilham muitos genes, constituindo a raça um indicador da herança genética partilhada (...) para além das diferenças raciais na susceptibilidade para doenças tais como a Doença de Crohn, várias neoplasias e outras, há muito reconhecidas, em geral estão pouco investigadas as diferenças raciais no que diz respeito à resposta terapêutica e à segurança.

Assim, é importante para o objectivo primário deste estudo, o facto da influência da raça na tolerância terapêutica ter sido pouco ou nada estudada para uma vasta gama de medicamentos mas que poderá ter impacto sobre a ocorrência de efeitos adversos, como recentemente comunicado para a terapêutica cardiovascular em indivíduos negros na meta-análise efectuada por McDowell e colaboradores. Este estudo revelou um risco três vezes maior de angioedema em negros em comparação com não negros, em doentes submetidos a IECAs, assim como um risco duas vezes maior de hemorragia intracraniana em doentes submetidos a terapêutica trombolítica».

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.

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: Abbott Laboratórios, Lda

Finalidade: gestão de ensaio clínico com o objectivo de avaliar a eficácia de medicamentos de uso humano em doentes com doença renal (Protocolo M10-149).

Categoria de Dados Pessoais tratados: Número de participante no estudo, data de nascimento, raça, género, história médica e cirúrgica, hábitos de consumo de álcool e tabaco, sinais vitais, exame físico, electrocardiograma, eventos adversos 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, 27 Setembro de 2010

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

re// Luís Lingnau da Silveira (Presidente)

