

Processo n.º 5842/2010

AUTORIZAÇÃO N.º 3957 /2010

A Cephalon France, EU, representada pela PPD Global Ltd – Sucursal em Portugal, notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um ensaio clínico aberto, de longo prazo da Segurança e da Tolerabilidade da Administração de Doses Repetidas de CEP-33457 em Doentes com Lupus Eritematoso Sistémico (Protocolo C33457/3075).

O principal objectivo deste estudo é avaliar a segurança e a tolerabilidade, a longo prazo, da administração repetida de CEP-33457, por via subcutânea (SC), de 4 em 4 semanas, durante um período de 48 semanas, a doentes com lúpus eritematoso sistémico (LES) que tenham participado num estudo clínico prévio patrocinado pela Cephalon com CEP-33457.

Trata-se de um estudo fase 3, multicêntrico, de extensão ao estudo com o código C33457/2047, no qual os doentes elegíveis que tenham terminado o estudo C33457/2047 e que na opinião dos investigadores beneficiem com o tratamento continuado serão alocados ao presente ensaio, para continuarem a receber a medicação. Está planeado o recrutamento para o estudo de, pelo menos, 130 doentes, após ter terminado a sua participação no estudo de Fase 2b (Estudo C33457/2047).

A entidade encarregue do processamento da informação é a PPD – Pharmaceutical Product Development (EUA), com quem o responsável deverá assinar o documento relativo às cláusulas contratuais para subcontratantes aprovadas pela Comissão Europeia.

Em Portugal o ensaio será realizado no Centro Hospitalar do Porto, EPE – Hospital de Santo António, no Hospital Prof. Doutor Fernando da Fonseca, EPE, Hospital de S. João, EPE e nos Hospitais da Universidade de Coimbra, EPE.

O estudo prevê a recolha do dado raça. O responsável justificou necessidade da recolha deste dado com o facto de a doença se manifestar de forma diferente entre os diversos *grupos raciais*, designadamente pelas variáveis das quantidades de melanina, pretendendo estratificar os resultados por raça, devido ao seu impacto na doença.

No "caderno de recolha de dados" não há identificação nominal dos titulares, sendo apostado um código de doente. A chave desta codificação só pode ser conhecida do profissional de saúde participante.

Os destinatários deverão ser ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e garantida confidencialidade no tratamento.

A CNPD já se pronunciou na sua Deliberação n.º 333 /2007 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 por aquela Deliberação.

A informação tratada é recolhida de forma lícita (art.º 5º, n.º1 al. a) da Lei 67/98), para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cf. al. b) do mesmo artigo) e não é excessiva.

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

Assim, nos termos do nº2 do artigo 7º e da alínea a) do nº 1 do artigo 28º da LPD, com as condições e limites fixados na referida Deliberação, que se dão aqui por reproduzidos e que fundamentam esta decisão, e ainda com as condições e limites aqui fixados, autoriza-se o tratamento de dados pessoais nos seguintes termos:

Responsável pelo tratamento: Cephalon France, EU representada pela PPD Global Ltd – Sucursal em Portugal

Finalidade: Ensaio clínico em Doentes com Lúpus Eritematoso Sistémico (Protocolo C33457/3075)

Categoria de Dados pessoais tratados: código do doente, iniciais do nome, dados demográficos (data de nascimento, sexo, peso, altura e raça), história clínica, ocorrência de acontecimentos adversos ao longo do estudo, resultados de exames clínicos laboratoriais (química sérica, hematológicos e análise de urina), medição dos sinais vitais, ECG de 12 derivações, dados do exame objectivo, presença de Ac anti-CEP-33457, medicação concomitante, teste de qualidade de vida e biomarcadores.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e rectificação: Junto do investigador.



COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências de dados para países terceiros: Não há

Prazo de conservação:

Para os dados de 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, de 30 de Agosto;

Nos restantes casos, o código do doente deve ser destruído, quer pelo responsável quer pelos investigadores no prazo de 5 anos após o fim do ensaio.

Dos termos e condições fixados na Deliberação n.º 227/ 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, 25 de Outubro de 2010

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


Luís Lingnau da Silveira (Presidente)