

Proc.7528/2010

AUTORIZAÇÃO N.º 4153/10

Amgen Inc, representada pela AMGEN Biofarmacêutica 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 cancro epitelial do ovário (Protocolo 20090508). Associado a este ensaio está a realização de um sub-estudo e a criação de um biobanco.

Trata-se de um «estudo clínico de fase 3, aleatorizado, com dupla ocultação, de paclitaxel em combinação com AMG 386 ou placebo administrados semanalmente, em mulheres com cancro epitelial do ovário, peritoneal primário ou da trompa de Falópio recorrente, parcialmente sensível ou resistente à platina...» e que tem como objectivo «...determinar se o paclitaxel em combinação com AMG 386 é superior ao paclitaxel em combinação com placebo em termos de sobrevivência livre de progressão».

«Este ensaio clínico prevê a investigação do desenvolvimento de potenciais biomarcadores e adicionalmente a realização de um sub-estudo de farmacogenética.

Na oncologia, há um particular interesse nas alterações moleculares subjacentes aos processos oncológicos. Estas investigações podem ser muito úteis no desenvolvimento de marcadores para identificar sub-tipos da doença, orientações terapêuticas e/ou prever a progressão da doença».

É tratado o dado raça.

O Promotor veio justificar a recolha do dado “raça” para este ensaio, nos seguintes termos:

A recolha do dado raça mostra-se fundamental «...devido à necessidade de provar que os resultados obtidos são válidos independentemente da origem étnica do doente e por isso transponíveis para outros grupos populacionais.

A investigação dos ensaios clínicos envolve a interpretação de resultados através da ocorrência de determinados acontecimentos na população em estudo, de forma a originar conhecimento que possa ser utilizado na prevenção e tratamento da doença. Para isso, é necessário identificar todas as causas possíveis da doença e as consequências do tratamento num determinado grupo de população em risco. Comparar as diferenças entre o grupo em estudo ou subgrupos poderá ajudar a definir

padrões ou variações. Os dados relativos à origem racial ou étnica permitem estratificar os resultados e muitas vezes encontrar denominadores comuns entre os diferentes grupos.

A utilização de informações relacionadas com a raça e etnia na investigação permitem:

- Identificar possíveis causas da doença;
- Compreender o papel e interações 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 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 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 os padrões e nunca se efectuar o tratamento correcto nestes grupos. Recolhendo estes dados, podemos analisar melhor as variações entre grupos raciais e étnicos na prevalência e gravidade das doenças e consequentemente estudar respostas ao tratamento. Estes estudos fornecem a oportunidade de desenvolver estratégias para a melhoria das condições de saúde para toda a população».

O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso e escrito do titular, tanto para o estudo principal como para o sub-estudo que tem 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 biobanco deve ser-lhes retirado

qualquer tipo de identificação do dador, tornando-as 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.

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), a informação recolhida não é excessiva e a necessidade do dado raça está justificada.

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: Amgen Inc, representada pela AMGEN Biofarmacêutica Lda.

Finalidade: gestão de ensaio clínico com o objectivo de avaliar a eficácia de medicamentos de uso humano em doentes com cancro epitelial do ovário (Protocolo 20090508). Associado a este ensaio está a realização de um sub-estudo e a criação de um biobanco.

Categoria de Dados Pessoais tratados: Número de participante no estudo, data de nascimento, sexo, altura, peso, raça, história médica (estado da doença, tratamento radiológico e/ou regime de quimioterapia anterior, progressão da doença, exame físico, sinais vitais e peso, análises sanguíneas e de urina e outros meios auxiliares de diagnóstico, exames imagiológicos, dados dos questionários de qualidade de vida, dados sobre a administração do fármaco em investigação, quimioterapia e/ou radioterapia, dados sobre hospitalizações, registo de medicação concomitante e registo de acontecimentos adversos e dados 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 fim do 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, 8 de Novembro de 2010

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



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)