

Proc. N.º: 8612/2010

AUTORIZAÇÃO N.º 4525 /2010

A OM Pharma S.A., representada pela Keypoint, Consultoria Científica, Lda, notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de realizar um ensaio clínico aberto para investigar a tolerabilidade, segurança e eficácia a longo termo de Broncho-Vaxom® gotas versus uma preparação sem substância activa (placebo) em crianças com infecções do tracto respiratório (ITRs) recorrentes - Protocolo n.º: EBV09/01 e N.º Eudra CT: 2009-013378-42.

A entidade encarregue do processamento da informação é a CRM Biometrics GmbH, com que a responsável deverá celebrar contrato previsto no artigo 14.º da LPD.

Trata-se de um ensaio clínico de Fase 3, Aleatorizado, Multicêntrico, Multinacional, com dupla ocultação, prevendo-se a participação de 40 doentes em Portugal, num total de 278 a nível europeu.

As categorias de dados recolhidos são as seguintes: código do doente, dados demográficos (peso, altura, data de nascimento, sexo, raça, n.º de irmãos e n.º de horas que frequenta um infantário), sinais vitais, história clínica, historial de medicamentos e de medicação concomitante, informação sobre eventos adversos e de segurança, informação sobre os procedimentos do estudo, exame físico, testes respiratórios, testes clínicos laboratoriais e identificação do investigador.

O doente será identificado apenas por um código, sendo a chave desta codificação apenas do conhecimento do médico assistente.

A CNPD já se pronunciou na sua Deliberação N.º 333/07 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.

No que concerne ao tratamento do dado raça, o responsável justifica a sua necessidade do seguinte modo: " ... a recolha de dados relativos às potenciais diferenças raciais e étnicas na resposta aos fármacos enquadra-se num esforço desenvolvido pela FDA (Food and Drug Administration – EUA) para garantir que a segurança e eficácia dos fármacos são devidamente estudadas em indivíduos que representam o vasto leque de doentes que eventualmente irão receber o fármaco, após a introdução no mercado.

Deste modo, a OM Pharma S.A. está a aderir à orientação da FDA sobre a recolha de dados relativos à raça e etnia em ensaios clínicos mas também a diversas orientações da EMEA (European Medicines Agency) e da ICH (International Conference on Harmonisation) que incluem o dado "raça/etnia" nos dados demográficos essenciais a recolher em investigação clínica.

Não está ainda comprovada cientificamente a razão destas diferenças raciais e étnicas na resposta aos tratamentos. Podem ser devidas a factores genéticos, estilo de vida ou, provavelmente, à combinação de ambos. Sabemos, porém, que é determinante obter a máxima informação possível sobre os doentes para que se possam identificar as variabilidades ou susceptibilidades em função das suas características e definir planos de acção para o desenvolvimento de terapêuticas cada vez mais direccionadas, em prol dos grupos atingidos."

O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso dos representantes legais dos titulares dos dados.

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: OM Pharma S.A., representada pela Keypoint, Consultoria Científica, Lda

Finalidade: ensaio clínico aberto para investigar a tolerabilidade, segurança e eficácia a longo termo de Broncho-Vaxom® gotas versus uma preparação sem substância activa (placebo) em crianças com infecções do tracto respiratório (ITRs) recorrentes - Protocolo n.º: EBV09/01 e N.º Eudra CT: 2009-013378-42.

Categoria de Dados Pessoais tratados: código do doente, dados demográficos (peso, altura, data de nascimento, sexo, raça, n.º de irmãos e n.º de horas que frequenta um infantário), sinais vitais, história clínica, historial de medicamentos e de medicação concomitante, informação sobre eventos adversos e de segurança, informação sobre os procedimentos do estudo, exame físico, testes respiratórios, testes clínicos laboratoriais e identificação 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:

Ensaaios 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.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, 29 de Novembro de 2010

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



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)