

Proc.7690/2010

AUTORIZAÇÃO N.º 4907/10

AstraZeneca AB, representada pela Quintiles Sociedade Limitada, 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 em doentes com artrite reumatóide (Protocolo D4300C00002). Associados ao estudo principal estão dois subestudos de investigação genética e de biomarcadores e a criação de um biobanco.

Trata-se de um «estudo de grupos paralelos de fase III, multicêntrico, aleatorizado, com dupla ocultação, controlado com placebo sobre dois regimes de dosagem de Fostamatinib Disodium em doentes com Artrite Reumatóide com resposta inadequada aos DMARDs».

Uma parte opcional deste estudo envolve a utilização de uma amostra de DNA para investigação genética exploratória que irá determinar parte da estrutura do ADN. De igual modo será recolhida, junto do paciente, uma amostra de sangue «...para investigação exploratória de biomarcadores que irá estudar os biomarcadores no sangue e permitir-nos compará-los com as informações médicas do/a participante».

As categorias de dados são as seguintes: Iniciais do nome, mês e ano de nascimento, número de participante no estudo, país de origem, país de residência, país de maior permanência, raça, sexo, história clínica e os dados recolhidos durante o estudo, tratamentos concomitantes,

avaliações e terapêutica, amostras de DNA e sangue e nome do investigador.

O Promotor veio justificar a recolha dos dados "raça" e "país de origem" para este ensaio, nos seguintes termos:

«As respostas aos medicamentos podem ser alteradas por uma vasta diversidade de características individuais que afectam a farmacocinética de um medicamento (diferenças na absorção, metabolismo, medicamento (diferenças em doenças co-existentes, etiologia da doença, ou, novamente, a presença de outros medicamentos, etc.)). É mais provável que os Caucasianos tenham níveis anormalmente baixos de uma importante enzima metabolizadora do fígado (...) do que os Asiáticos. Os negros respondem fracamente a várias classes de agentes antihipertensivos (...) e parecem ter um maior risco de angiodema quando lhes são dados inibidores ACE. Consequentemente, é importante incluir no desenvolvimento do medicamento uma representação da vasta extensão de doentes que irão eventualmente receber o medicamento, incluindo pessoas de ambos os sexos, representantes dos maiores grupos raciais/étnicos, e doentes com um largo espectro de gravidade da doença, doenças concomitantes, e utilização de tratamentos concomitantes».

Assim sendo, atentos os referidos argumentos que apontam para a necessidade da recolha do dado "raça" e "país de origem" para aferir o perfil de segurança e de eficácia em função destes elementos, admite-se a recolha destes dados por se revelarem adequados, pertinentes e não excessivos face à finalidade.

O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso e escrito do titular para o estudo principal, para os subestudos e, bem assim, para a manutenção de material no biobanco.

Este estudo 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 banco de amostras deve ser-lhes retirado definitivamente qualquer tipo de identificação do dador, tornando-se 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) 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: AstraZeneca AB, representada pela Quintiles Sociedade Limitada.

Finalidade: gestão de ensaio clínico com o objectivo de avaliar a eficácia em doentes com artrite reumatóide (Protocolo D4300C00002). Associado ao estudo principal estão dois subestudos de investigação genética e de biomarcadores e a criação de um biobanco.

Categoria de Dados Pessoais tratados: Iniciais do nome, mês e ano de nascimento, número de participante no estudo, país de origem, país de residência, país de maior permanência, raça, sexo, história clínica e os dados recolhidos durante o estudo, tratamentos concomitantes, avaliações e terapêutica, amostras de DNA e sangue 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, 21 Dezembro de 2010

A handwritten signature in dark ink, appearing to read 'Luís Silveira', is written over the printed name.

Luís Lingnau da Silveira (Presidente que o relatou)