

Proc.9300/2010

AUTORIZAÇÃO N.º 628/11

Eli Lilly&Company, representada pela Lilly Portugal-Produtos Farmacêuticos, 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 carcinoma colo-rectal (Protocolo I4T-MC-JVBB). Associado a este ensaio está um subestudo de farmacogenética.

Trata-se de um estudo de fase 3, multicêntrico, com dupla ocultação, aleatorizado sobre o irinotecano, ácido fólico e 5-fluorouracilo (FOLFIRI), juntamente com ramucirumab ou placebo em doentes com carcinoma colo-rectal metastático progressivo durante ou após uma terapêutica combinada de primeira linha com bevacizumab, oxaliplatina e uma fluoropirimidina».

Este ensaio contempla um subestudo, facultativo, farmacogenético com o objectivo de «...medir a quantidade de medicamento do estudo que se encontra no seu organismo e como o seu organismo está a assimilar o medicamento...».

As categorias de dados são as seguintes: Número de participante no estudo, sexo, altura, peso, raça, ano de nascimento, história clínica, dados relativos ao actual diagnóstico, dados recolhidos ao longo do estudo, medicação prévia e concomitante ao estudo, resultados de meios complementares de diagnóstico e terapêutica, análises de sangue e urina, incluindo para fins de análise de informação genética e nome do investigador.

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

«O Promotor planeia a realização de uma análise exploratória de sobrevida, utilizando diversos subgrupos que possam ser indicativos da resposta ao produto em investigação. Alguns destes subgrupos são específicos da doença enquanto outros, como a raça, têm por base características demográficas.

Existe evidência científica de que a raça poderá ter influência na eficácia do tratamento de doenças oncológicas. Um exemplo paradigmático pode ser encontrado no estudo de fase III para avaliação de sobrevida em cancro de pulmão com IRESSA que comparou a eficácia do gefitinib com placebo em doentes com cancro de pulmão de não pequenas células, avançado e refractário a outras terapêuticas anteriores. Nesse estudo, o gefitinib foi associado a uma melhoria significativa da sobrevida num subgrupo de doentes de origem asiática (...).

Também são numerosos os resultados que mostram que a incidência de algumas patologias oncológicas diferem de raça para raça e de uma para outra região do globo.

Assim, o promotor acredita ser importante explorar o impacto que a raça possa ter na eficácia e/ou segurança de um agente terapêutico, para tratamento de uma doença oncológica, como o ramucirumab. É de salientar que numa revisão recente de estudos de fase II e de fase III em cancro colo-rectal metastático para a determinação de factores de prognóstico, a raça foi referida como uma das características do doente que deve ser relatada (Sorbye e tal. AnnOncol.2007 Oct;18(10):1666-72. Epub 2007 Jul28)».

Assim sendo, atentos os referidos argumentos que apontam para a necessidade da recolha do dado "raça" para aferir o

perfil de segurança e de eficácia em função destes elementos, admite-se a recolha deste dado por se revelar adequado, pertinente e não excessivo face à finalidade.

O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso e escrito do titular tanto para o ensaio principal como para o subestudo de farmacogenética.

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: Eli Lilly&Company, representada pela Lilly Portugal-Produtos Farmacêuticos, Lda.

Finalidade: gestão de ensaio clínico com o objectivo de avaliar a eficácia de medicamentos de uso humano em doentes com carcinoma colo-rectal (Protocolo I4T-MC-JVBB).

Associado a este ensaio está um subestudo de farmacogenética.

Categoria de Dados Pessoais tratados: Número de participante no estudo, sexo, altura, peso, raça, ano de nascimento, história clínica, dados relativos ao actual diagnóstico, dados recolhidos ao longo do estudo, medicação prévia e concomitante ao estudo, resultados de meios complementares de diagnóstico e terapêutica, análises de sangue e urina, incluindo para fins de análise de informação genética 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: 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.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, 14 Fevereiro de 2011



COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

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

Luís Lingnau da Silveira (que mediu)

Luís Lingnau da Silveira (Presidente)