

Proc.3180/2011

AUTORIZAÇÃO N.º 3088/11

F.Hoffmann-la Roche, Ltd, representada pela Roche Farmacêutica Química, 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 leucemia linfocítica crónica. (Protocolo B025341). Este estudo prevê um sub-estudo farmacológico e a criação de um Biobanco.

Trata-se de «um estudo de fase Ib, multicêntrico, aleatorizado, comparativo, de grupos paralelos...» que tem como objectivo «...confirmar os resultados de uma dose seleccionada de rituximab SC nos níveis da C comparáveis aos do rituximab IV (...), bem como estabelecer a não inferioridade nos níveis observados da C entre a dose de rituximab SC e a dose de referência de rituximab IV (...)).».

O sub-estudo farmacológico inclui «...a avaliação dos efeitos deste medicamento em seres humanos, o estudo das suas propriedades, a avaliação da eficácia e segurança e o registo às autoridades competentes de efeitos e reacções adversas aos medicamentos verificados no decurso do ensaio, no âmbito da farmacovigilância».

As categorias de dados são as seguintes: Número do participante no estudo, país de origem, data de nascimento, peso, altura, sexo, raça, história clínica e da doença, exame físico, sinais vitais, ECG, performance status (PS) segundo os critérios da Eastern Cooperative Study Group (ECOG), sintomas B, status reprodutivo (incluindo teste de gravidez), tratamentos concomitantes, resultados de meios

complementares de diagnóstico e de terapêutica quando clinicamente indicado (...), dados laboratoriais, acontecimentos adversos e tratamentos em estudo e nome do investigador.

A justificação para a recolha do dado raça «...prende-se, nomeadamente com a relevância de associar esta variável à história natural da doença, à resposta do doente ao tratamento e ao perfil de segurança do medicamento em investigação.

Os ensaios clínicos, de uma forma geral, pretendem obter dados relativos à eficácia e segurança de determinado medicamento experimental. Importa identificar se poderá haver alguma variabilidade, ou susceptibilidade, em função da raça do sujeito submetido a tratamento. Isto ganha particular relevo quando muitas das novas terapias em investigação são extremamente diferenciadas e individualizadas, actuando ao nível dos processos celulares.

Em várias patologias, estão documentadas diferenças ao nível da incidência (numero de novos casos), taxa de mortalidade e taxa de resposta à terapêutica, em populações com diferentes origens raciais.

No caso concreto da população em estudo, doentes com Leucemia Linfocítica Crónica, verifica-se que a idade, sexo e raça afectam a probabilidade de um indivíduo vir desenvolver este tipo de leucemia. Os homens apresentam uma maior probabilidade de um indivíduo vir desenvolver Leucemia Linfocítica Crónica comparativamente com as mulheres. Da mesma forma, indivíduos de raça Caucasiana apresentam uma maior probabilidade de manifestar esta

doença comparativamente com indivíduos de raça negra, asiática ou hispânica».

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 para o estudo principal, para o sub-estudo 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: F.Hoffmann-la Roche, Ltd, representada pela Roche Farmacêutica Química, Lda.

Finalidade: gestão de ensaio clínico com o objectivo de avaliar a eficácia de medicamentos de uso humano em doentes com leucemia linfocítica crónica. (Protocolo B025341). Este estudo prevê um sub-estudo farmacológico e a criação de um Biobanco.

Categoria de Dados Pessoais tratados: Número do participante no estudo, país de origem, data de nascimento, peso, altura, sexo, raça, história clínica e da doença, exame físico, sinais vitais, ECG, performance status (PS) segundo os critérios da Eastern Cooperative Study Group (ECOG), sintomas B, status reprodutivo (incluindo teste de gravidez), tratamentos concomitantes, resultados de meios complementares de diagnóstico e de terapêutica quando clinicamente indicado (...), dados laboratoriais, acontecimentos adversos e tratamentos em estudo 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.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, 28 de Março de 2011

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



Luís Lingnau da Silveira (Presidente)