

Proc.6088/2011

AUTORIZAÇÃO N.º 5561/11

F.Hoffmann-La Roche, Ltd, representada pelos Roche Farmacêutica Química, Lda notificaram à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico com o objectivo de avaliar a eficácia de medicamentos de uso humano em doentes com melanoma metastizado (Protocolo MO255515).

Trata-se de um «estudo aberto, multicêntrico...» que tem como objectivo «...avaliar a segurança e tolerabilidade do Vemurafenib/RO5185426 em doentes com melanoma metastizado (Estadio IV; AJCC) com a mutação BRAF V600».

As categorias de dados recolhidos são as seguintes: n.º de participante no estudo, data de nascimento, peso, altura, sexo, raça, história clínica, doenças concomitantes, exame físico, sinais vitais, dados laboratoriais relativos a: hematologia, bioquímica e teste de gravidez, dados obtidos a partir de amostras de tecido tumoral, avaliação dermatológica, da cabeça e pescoço, anal e pélvica e TAC do tórax para avaliação de carcinoma espinocelular, tratamentos concomitantes e acontecimentos adversos e acontecimentos adversos graves, outros resultados de meios complementares de diagnóstico e terapêutica quando clinicamente indicado e nome do investigador».

O Promotor justificou a recolha do dado raça para este ensaio, nos seguintes termos:

«Os ensaios clínicos de um modo 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».

«Relativamente à incidência do melanoma, foi verificado que as taxas são superiores em mulheres e homens de raça caucasiana (819,1 e 29,7% respectivamente), comparativamente a outras raças, por exemplo mulheres e homens de raça Hispânica (4,7 e 4,4% respectivamente) ou Índia Americana/Nativa do Alasca (3,7 e 4,1% respectivamente). Verifica-se ainda uma menor taxa na população de raça negra (1,0 e 1,1% respectivamente) e Asiática (1,3 e 1,6%, respectivamente). Embora a taxa de mortalidade devido a esta doença apresentar valores inferiores aos das taxas de incidência, estes tendem a ser superiores nas mulheres e homens de raça Caucasiana comparativamente às mulheres de raça Índia Americana/Nativa do Alasca e Hispânica, verificando-se ainda uma menor taxa de mortalidade nas mulheres de raça Negra e asiática».

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 doente será identificado apenas pelas suas iniciais e por um número específico do estudo. O registo na base de dados do promotor, será identificado com as suas iniciais e



código de números. Apenas o médico poderá relacionar este código ao seu nome.

O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso e escrito do titular.

A CNPD já se pronunciou na sua Deliberação N.º333/07 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 pelos Roche Farmacêutica Química, Lda.

Finalidade: gestão do ensaio clínico com o objectivo de avaliar a eficácia de medicamentos de uso humano em doentes com melanoma metastizado (Protocolo MO255515).

Categoria de Dados Pessoais tratados: n.º de participante no estudo, data de nascimento, peso, altura, sexo, raça, história clínica, doenças concomitantes, exame físico, sinais vitais, dados laboratoriais relativos a:

hematologia, bioquímica e teste de gravidez, dados obtidos a partir de amostras de tecido tumoral, avaliação dermatológica, da cabeça e pescoço, anal e pélvica e TAC do tórax para avaliação de carcinoma espinocelular, tratamentos concomitantes e acontecimentos adversos e acontecimentos adversos graves, outros resultados de meios complementares de diagnóstico e terapêutica quando clinicamente indicado 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:

Ensaio 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, 23 Maio de 2011



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

A handwritten signature in dark ink, reading 'Luís Lingnau da Silveira'.

Luís Lingnau da Silveira (Presidente)