

AUTORIZAÇÃO N.º 1422/14

Janssen Research&Development LLC, representada pela Eurotrials Consultores Científicos, SA, notificou a CNPD de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico relativamente à eficácia e segurança de medicamentos de uso humano em doentes com Artrite Reumatóide (Protocolo CNT0136ARA3004).

As categorias de dados pessoais tratados pelo paciente: n.º do participante no estudo, iniciais do nome, data de nascimento, idade, raça, sexo, critérios de inclusão exclusão, história médica anterior, diagnósticos atuais, medicações anteriores, data do consentimento informado do estudo farmacogenómico (ADN), amostra farmacogenómica, peso corporal, tensão arterial, teste de gravidez de urina, teste de gravidez de sangue, teste de tuberculose, avaliação laboratorial para alterações hepatobiliares, exame físico, avaliação articular, duração da rigidez matinal, health assessment questionnaire, avaliações de economia de saúde, hemograma, bioquímica, parâmetros lipídicos, proteína C reactiva, amostra sérica farmacodinâmica, amostra de sangue completo para ARN, acontecimentos adversos, medicações concomitantes, avaliação da dor do doente, avaliação global da doença pelo doente, avaliação global da doença pelo médico.

As categorias de dados pessoais do investigador: nome completo, número de cédula profissional, dados de contacto: domicílio profissional, contactos profissionais e ou pessoais de telefone, email, fax, contacto preferencial.

O Promotor justificou a recolha do dado raça nos seguintes termos:

*«Sabe-se que as diferenças no metabolismo de medicamentos dão lugar a diferentes perfis de eficácia e segurança em doentes de diferentes origens. Existem também diferenças raciais ou étnicas nos níveis sanguíneos da IL-6, a citocina inibida pelo sirukumab. Assim, os dados raciais e étnicos devem ser tidos em conta na análise das taxas de resposta neste ensaio global. Ainda, o grau de resposta neste ensaio clínico pode também ser afetado pelo conjunto demográfico do coorte, devido à existência conhecida de diferenças étnicas na actividade da artrite reumatoide e à percepção dos*



*doentes quanto à sua dor e saúde em geral. Estes parâmetros desempenham um papel fundamental no quadro clínico antes e após o tratamento dos participantes do ensaio, quer a resposta ao tratamento seja boa ou modesta. Têm sido descritos poliformismos genéticos associados à artrite reumatoide, com algumas discrepâncias raciais ou étnicas que sugerem que a base genética da AR varia consoante os grupos. A análise farmacogenética neste estudo dos fatores genéticos que poderão influenciar a farmacocinética, farmacodinâmica, eficácia ou tolerabilidade de sirukumab deve ter em conta as características demográficas, designadamente raça ou etnicidade. Em síntese, neste estudo é importante compreender da melhor forma qual é o perfil de eficácia e segurança de sirukumab segundo origem racial ou étnica, uma vez que o produto, se ficar disponível no mercado, será certamente usado em diferentes grupos».*

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.

O presente ensaio prevê a criação de um biobanco.

Nos termos da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, é legítima a criação de um biobanco com a finalidade de investigação básica ou aplicada à saúde (n.º 3 do artigo 19.º do referido diploma).

Todavia, só podem ser aceites amostras biológicas em resposta a pedidos de médicos e não das próprias pessoas ou seus familiares.

Os destinatários deverão ser ainda informados sobre a finalidade do biobanco e ainda que a utilização para estudos futuros será sujeita a um consentimento informado específico, sendo facultativa a sua participação e garantida a confidencialidade no tratamento.

O consentimento para a conservação dos dados no biobanco não dispensa a solicitação de um consentimento específico para a participação num futuro estudo.

O biobanco será composto por amostras irreversivelmente anonimizadas, para as quais não foi recolhido consentimento – e observadas que sejam as situações especiais, previstas no n.º 6 do artigo 19.º da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro – e por amostras codificadas, para as quais foi recolhido o consentimento informado, pelo que terá de ser feita essa destrição quanto às medidas de segurança a implementar,



designadamente, na conservação da chave da codificação, quanto às amostras codificadas.

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.

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 correto 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, alínea a), da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro - LPD) para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cf. alínea b) do mesmo artigo) e a informação recolhida não é excessiva.

O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso e escrito do titular, previsto no n.º 2 do artigo 7.º da LPD.

Todavia, o texto informativo constante da declaração de consentimento informado não está em conformidade com os princípios de protecção de dados, na parte relativa ao acesso aos registos médicos.

De facto, a Deliberação geral dos ensaios clínicos prevê que cabe ao Investigador assegurar a confidencialidade dos dados pessoais e da informação tratada. Cumprindo, assim, o estatuído na alínea g) do artigo 10.º, da Lei n.º 46/2004, de 19 de agosto (Lei dos ensaios clínicos). Pelo que, não se pode aceitar como válido um consentimento informado – ainda que obtido de forma livre e esclarecida – que contemple a possibilidade do acesso, pelo Promotor ou seus representantes, aos registos médicos dos seus titulares, salvo se esse representante revestir a qualidade do monitor, (nos termos do artigo 11.º da Lei dos Ensaios Clínicos), e apenas na medida do estritamente necessário, também recaindo sobre este a obrigação de confidencialidade.

O responsável declarou a existência de interconexão com o tratamento de farmacovigilância. Na medida em que tais tratamentos estão codificados, não podendo

o responsável aceder à identidade do titular, o inter-relacionamento da informação, não constitui uma interconexão de dados pessoais.

Quanto aos fluxos transfronteiriços para os Estados Unidos da América, porque a informação está codificada e não é suscetível de, no destino, se identificar o titular não configura um fluxo transfronteiriço de dados pessoais.

Assim, tendo em atenção o disposto nas disposições combinadas dos artigos 28.º, n.º1, alínea a), e 30.º da LPD, 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: Janssen Research&Development LLC, representada pela Eurotrials Consultores Científicos, SA.

Finalidade: gestão do ensaio clínico relativamente à eficácia e segurança de medicamentos de uso humano em doentes com Artrite Reumatóide (Protocolo CNTO136ARA3004).

As categorias de dados pessoais tratados do paciente: n.º do participante no estudo, iniciais do nome, data de nascimento, idade, raça, sexo, critérios de inclusão exclusão, história médica anterior, diagnósticos atuais, medicações anteriores, data do consentimento informado do estudo farmacogenómico (ADN), amostra farmacogenómica, peso corporal, tensão arterial, teste de gravidez de urina, teste de gravidez de sangue, teste de tuberculose, avaliação laboratorial para alterações hepatobiliares, exame físico, avaliação articular, duração da rigidez matinal, health assessment questionnaire, avaliações de economia de saúde, hemograma, bioquímica, parâmetros lipídicos, proteína C reactiva, amostra sérica farmacodinâmica, amostra de sangue completo para ARN, acontecimentos adversos, medicações concomitantes, avaliação da dor do doente, avaliação global da doença pelo doente, avaliação global da doença pelo médico.

As categorias de dados pessoais tratados do investigador: nome completo, número de cédula profissional, dados de contacto: domicílio profissional, contactos profissionais e ou pessoais de telefone, email, fax, contacto preferencial.

Interconexões de tratamentos: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e retificação: Junto do médico investigador.



Comunicação de dados: São transmitidos ao Infarmed e à CEIC os dados dos investigadores.

Fluxos transfronteiras: Não há.

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 Decreto-Lei n.º 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.

O texto informativo deve ser alterado, no sentido de permitir o acesso aos registos médicos do paciente apenas ao Monitor, vedando essa possibilidade ao Promotor e seus representantes.

Lisboa, 9 de fevereiro de 2014

Maria Cândida Guedes de Oliveira (Relatora), Luís Barroso, Ana Roque, Carlos Campos Lobo, Helena Delgado António, Luís Paiva de Andrade.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Filipa', written over a horizontal line.

Filipa Calvão (Presidente)