



AUTORIZAÇÃO N.º 1747/2014

Merck Sharp&Dohme Corp., representada pela Merck Sharp&Dohme, Lda notificou a CNPD de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico relativo à segurança de MK-8931 em indivíduos com Doença de Alzheimer ligeira a moderada (Protocolo MK-8931-017-07). Este ensaio prevê a realização de dois sub-estudos e a criação de um biobanco.

As categorias de dados pessoais tratados pelo paciente: n.º do participante no estudo, ano e mês de nascimento, idade, sexo, raça/etnia e história familiar associada, história médica, incluindo condições concomitantes, história de abuso de álcool e drogas, oncológica, cirúrgica e alergias a fármacos – diagnóstico da doença relativo à população do estudo – medicação e terapêutica prévias – exame de ressonância magnética nuclear – exame físico e neurológico, peso, altura, eletrocardiograma, sinais vitais, avaliações laboratoriais (hematologia, bioquímica, gravidez, genotipagem APOE, urina farmacocinética e farmacodinamia), avaliações cognitivas e funcionais (...), audiogravação das avaliações cognitivas e funcionais, avaliação isquémica, avaliações de qualidade de vida (...), dados de dispensa, administração e de adesão relativos à medicação – acontecimentos adversos, procedimentos/análises associados e dados de hospitalizações – dados oftalmológicos (...) dados de óbito, amostra de sangue para o sub-estudo farmacogenético e de investigação biomédica, amostra de líquido cefalorraquidiano e sangue para sub-estudo de líquido cefalorraquidiano, desvios ao protocolo e nome do investigador.

O Promotor justificou a recolha do dado raça com os seguintes argumentos:

*Refira-se, a título de exemplo, que os caucasianos apresentam, no geral, menores níveis do complexo enzimático, o qual desempenha um importante papel na metabolização de vários fármacos de diferentes classes terapêuticas, como os anti-depressivos, antipsicóticos e beta-bloqueadores. Outros estudos mostraram que os indivíduos de raça negra respondem deficientemente a várias classes de anti-hipertensores (beta-bloqueadores e inibidores do enzima de conversão da angiotensina). As diferenças raciais na estrutura e fisiologia da pele podem afetar a*



*resposta à terapêutica dermatológica e tópica. Estudos clínicos demonstraram défices na resposta ao alfa-interferon, utilizado no tratamento da Hepatite C em indivíduos negros, quando comparados com outros subgrupos raciais. A investigação clínica tem mostrado que existem muitas diferenças entre quem desenvolve cancro, quem morre de cancro e quem é rastreado e tratado para cancro, entre homens e mulheres e entre pessoas de diferentes raças, etnia e níveis socioeconómicos. Por outro lado, estudos recentes relativos a potenciais biomarcadores da doença de alzheimer sugerem possível relação com etnia, bem como esta como fator preditivo de sobrevivência. A recolha do dado raça no protocolo MK8931-017 irá permitir uma potencial análise sumária de dados de sub-grupos dos participantes no ensaio (...)».*

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.

*Estão previstos dois sub-estudos, a saber: um sub—estudo farmacogenético e um outro relativo ao líquido cefalorraquidiano.*

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 Proteção 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 (cf. artigo 7.º, n.º 2, da LPD) e bem assim para os subestudos e a criação do biobanco.

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 e Suíça, 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: Merck Sharp&Dohme Corp., representada pela Merck Sharp&Dohme, Lda.



Finalidade: gestão do ensaio clínico relativo à segurança de MK-8931 em indivíduos com Doença de Alzheimer ligeira a moderada (Protocolo MK-8931-017-07). Este ensaio prevê a realização de dois sub-estudos e a criação de um biobanco.

As categorias de dados pessoais tratados: n.º do participante no estudo, ano e mês de nascimento, idade, sexo, raça/etnia e história familiar associada, história médica, incluindo condições concomitantes, história de abuso de álcool e drogas, oncológica, cirúrgica e alergias a fármacos – diagnóstico da doença relativo à população do estudo – medicação e terapêutica prévias – exame de ressonância magnética nuclear – exame físico e neurológico, peso, altura, eletrocardiograma, sinais vitais, avaliações laboratoriais (hematologia, bioquímica, gravidez, genotipagem APOE, urina farmacocinética e farmacodinamia), avaliações cognitivas e funcionais (...), audiogravação das avaliações cognitivas e funcionais, avaliação isquémica, avaliações de qualidade de vida (...), dados de dispensa, administração e de adesão relativos à medicação – acontecimentos adversos, procedimentos/análises associados e dados de hospitalizações – dados oftalmológicos (...) dados de óbito, amostra de sangue para o sub-estudo farmacogenético e de investigação biomédica, amostra de líquido cefalorraquidiano e sangue para sub-estudo de líquido cefalorraquidiano, desvios ao protocolo e nome do investigador.

Interconexões de tratamentos: Não há.

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

Fluxos transfronteiras: 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 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, 11 de fevereiro de 2014

Luís Paiva de Andrade (Relator), Luís Barroso, Ana Roque, Carlos Campos Lobo, Maria Cândida Guedes de Oliveira.

Filipa Calvão (Presidente)