



AUTORIZAÇÃO N.º 0777/2014

Shionogi Inc., representada por 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 Naldemedina para o tratamento de Obstipação induzida por opióides em indivíduos com dor crónica não-oncológica a receber terapêutica opióide (Protocolo 1326V9235).

As categorias de dados pessoais tratados pelo paciente: n.º do participante no estudo, iniciais do nome, data de nascimento, idade, raça, sexo, se participante do sexo feminino: se se encontra em idade fértil, peso e altura, uso de opióides, critérios de inclusão/exclusão, historial médico (doenças ou perturbações cardiovasculares, respiratórias, gastrointestinais, renais, hepáticas, neurológicas, endócrinas, metabólicas, linfáticas, hematológicas, imunológicas, dermatológicas, psiquiátricas, geniturinárias, abuso de drogas ou quaisquer outras, passadas ou presentes), sinais vitais, exame físico, eletrocardiograma de 12 derivações, avaliações laboratoriais (teste de gravidez ao soro e á urina, painel hematológico, análise às hormonas no soro HbsAg, anti-VHC e Hepatite A activa, despistagem de drogas na urina (cocaína, metanfetaminas, metilenodioximetanfetamina, anfetaminas, barbitúricos, marijuana), medicação atual, avaliação cardiovascular, avaliação com tiras reagentes para análise da urina, avaliação da frequência de defecações, acontecimentos adversos, questionário de avaliação de síndrome de privação de opióides, avaliação da dor (...) satisfação global do participante, questionário de avaliação pelo doente dos sintomas de obstipação, questionário de avaliação pelo doente da qualidade de vida decorrente da obstipação.

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:

«A existência de variabilidade no metabolismo dos fármacos entre diferentes raças encontra-se bem estabelecida e aceite. Essa variabilidade no metabolismo dos

fármacos poderá resultar em diferenças na farmacocinética (ou seja, C_{MAX}, AUC, T_{máx}, etc) e na farmacodinâmica. Por conseguinte, é importante recolher dados raciais sobre um composto experimental para avaliar melhor o potencial de variabilidade tanto na farmacocinética como na farmacodinâmica.

No entanto, as diferenças relativas à farmacodinâmica poderão não ser devidas apenas a diferenças a nível de exposição (ou seja, diferenças no metabolismo do fármaco/farmacocinética) e a sensibilidade variável a um composto poderá ser extremamente importante e poderá variar em função da raça. Neste estudo particular, a ocorrência de acontecimentos adversos cardiovasculares graves é o parâmetro de segurança fundamental de interesse. A Food and Drug Administration (agência dos alimentos e medicamentos) dos Estados Unidos postula que poderá existir uma relação entre a síndrome de privação de opióides (devida a antagonistas opióides) e a ocorrência de AACG. Neste contexto, poderá verificar-se sensibilidade variável aos antagonistas opióides entre diferentes raças, independentemente dos valores farmacocinéticos (ou seja C_{máx}, AUC). Uma maior sensibilidade aos antagonistas opióides (e possivelmente AACG). Sem a recolha de dados como a raça, a dose de opióide e dados demográficos, não seria possível a identificação e a compreensão das potenciais relações (entre subgrupos e acontecimentos de segurança). A compreensão destes tipos de relações é uma componente decisiva no desenvolvimento de uma compreensão integral do perfil de segurança de um composto experimental.

A literatura atualmente existente sobre a síndrome de privação de opióides é extremamente limitada e praticamente inexistente no que respeita a síndrome de privação de opióides como um mecanismo para AACG. Por conseguinte, informação adicional, tal como a de dados raciais, poderá ser extremamente esclarecedora na construção de uma melhor compreensão destes importantes aspetos de segurança. Para além da fundamentação científica, os regulamentos da FDA exigem que os promotores de pedidos de AIM apresentem um resumo de dados de segurança e eficácia em função de subgrupos demográficos (idade, sexo, raça), bem como uma análise de eventual necessidade de modificações da dose ou dos intervalos entre as doses para subgrupos específicos (...). Um aspeto considerado nesses resumos é a identificação da raça ou etnia de um indivíduo. Em resumo, este estudo clínico recolhe

dados sobre a raça como uma componente importante para caracterizar integralmente o perfil de segurança da naldemedina».

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 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: Shionogi Inc., representada por Eurotrials Consultores Científicos, SA.

Finalidade: gestão do ensaio clínico relativamente à eficácia e segurança de Naldemedina para o tratamento de Obstipação induzida por opióides em indivíduos com dor crónica não-oncológica a receber terapêutica opióide (Protocolo 1326V9235).

As categorias de dados pessoais tratados do paciente: n.º do participante no estudo, iniciais do nome, data de nascimento, idade, raça, sexo, se participante do sexo feminino: se se encontra em idade fértil, peso e altura, uso de opióides, critérios de inclusão/exclusão, historial médico (doenças ou perturbações cardiovasculares, respiratórias, gastrointestinais, renais, hepáticas, neurológicas, endócrinas, metabólicas, linfáticas, hematológicas, imunológicas, dermatológicas, psiquiátricas, geniturinárias, abuso de drogas ou quaisquer outras, passadas ou presentes), sinais vitais, exame físico, eletrocardiograma de 12 derivações, avaliações laboratoriais (teste de gravidez ao soro e à urina, painel hematológico, análise às hormonas no soro HbsAg, anti-VHC e Hepatite A activa, despistagem de drogas na urina (cocaína, metanfetaminas, metilenodioximetanfetamina, anfetaminas, barbitúricos, marijuana), medicação atual, avaliação cardiovascular, avaliação com tiras reagentes para análise da urina, avaliação da frequência de defecações, acontecimentos adversos, questionário de avaliação de síndrome de privação de opióides, avaliação da dor (...)



satisfação global do participante, questionário de avaliação pelo doente dos sintomas de obstipação, questionário de avaliação pelo doente da qualidade de vida decorrente da obstipação.

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.

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.

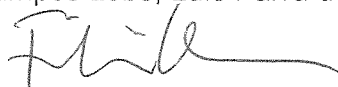
Nos restantes casos: O código de doente, porque permite tornar os dados identificados, deve ser destruído, quer pelo médico investigador, quer pelo responsável pelo tratamento, ao fim de 5 anos após o ensaio. O nome do investigador deve, no mesmo prazo, ser eliminado.

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, *M* de fevereiro de 2014

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


Filipa Calvão (Presidente)