



AUTORIZAÇÃO N.º 3528/2014

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 eficácia e segurança de Raltegravir 1200mg (...) versus Raltegravir 400mg (...) em associação com TRUVADA em indivíduos infectados com VIH-1 não submetidos a tratamento prévio. (Protocolo MK0518-292). Este ensaio prevê a realização de um subestudo e a criação de um biobanco.

As categorias de dados pessoais tratados: n.º do participante no estudo, ano e mês de nascimento, sexo, raça/etnia e história familiar associada, história médica, incluindo o ano de diagnóstico da infeção VIH e SIDA (se aplicável), historial de intolerância a algum fármaco, cirurgias anteriores nos últimos 10 anos e todas as condições relacionados com o VIH – medicação concomitante, medicação prévia, exame físico, peso, altura, sinais vitais, pulsação, pressão arterial, frequência respiratória, temperatura-avaliações laboratoriais (hematologia, bioquímica, teste de gravidez no sangue e na urina, anticorpos Hepatite C, antigénio e anticorpo, Hepatite B, imunoensaio enzimático anticorpos anti-VIH, resistência viral, quantificação do ARN-VIH, contagem de células CD4) – recolha de amostras de sangue para farmacocinética – recolha de amostras de sangue para farmacogenética – dados relativos ao consentimento de investigação biomédica futura – dispensa de medicação – acontecimentos adversos, procedimentos associados e dados de hospitalizações – acontecimentos adversos graves e eventos de especial interesse – desvios ao protocolo – assinatura eletrónica do investigador, dados de confirmação do método antoconcecional, da gravidez ou estados de gravidez anteriores, amamentação e do feto, se aplicável (peso, sexo, tamanho da circunferência da cabeça, tempo de gestação, anomalia registada à nascença), dados de óbito, dados relativos à alimentação, dados relativos à medicação administrada, dados relativos à preparação da medicação, dados relativos à medicação administrada, dados relativos à preparação da medicação, dados relativos à administração da medicação e nome do investigador.



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

Esta recolha é efetuada como suporte da regra demográfica que requer que todos os promotores que submetam pedidos de Autorização de novos fármacos experimentais e de medicamentos biológicos descrevam, em formato tabelar, nos seus relatórios anuais, o número de participantes incluídos nos ensaios clínicos de fármacos e produtos biológicos, por idade, sexo e raça. A FDA requer ainda que os promotores incluam sumários de dados importantes de efetividade e segurança por subgrupos demográficos, incluindo subgrupos de raça (...) e relativamente à submissão de dados demográficos). Além destes requisitos regulamentares, a recolha do dado raça é crítico para a caracterização da amostra do estudo (para que a população para a qual os resultados possam ser extrapolados e generalizados possa ser perceptível) bem como a permitir a identificação e compreensão das diferenças em termos de segurança e eficácia segundo o fator raça (visto que o fator raça poderá ser um importante marcador de diferenças genéticas, metabolismo, eliminação, dieta, região, questões socioculturais, acesso a cuidados, entre outros fatores). Diferenças na resposta a diversos fármacos têm sido observadas em populações de origem racial e étnica distintas. Estas diferenças podem ser atribuídas a factores intrínsecos (genéticos, metabólicos, etc), extrínsecos (dieta, ambiente, nível sociocultural etc) ou à interação entre estes diversos factores. Refira-se, a título de exemplo, que os Caucasianos apresentam, no geral, menores níveis do complexo enzimático (CYP2D6), 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 afectar à terapêutica dermatológica e tópica. Estudos Clínicos demonstram uma diminuição na resposta ao Interferão alfa (utilizado no tratamento da Hepatite C) por parte dos doentes de raça negra (a raça negra é um fator reconhecido de má resposta ao tratamento) quando comparada com outros grupos raciais. Sendo assim, a recolha do fator raça no âmbito deste ensaio clínico, classificado segundo a FDA como o IND (Investigational New Drug), não é utilizado como fator discriminatório ou sequer de fator de estratificação para a aleatorização dos



doentes, sendo então efetuado para cumprir todos os requisitos acima descritos e para, juntamente com os dados recolhidos no sub-estudo farmacogenómico, ajudar a identificar e compreender possíveis diferenças que este tipo de fatores possam ter no perfil de eficácia, tolerabilidade e segurança do medicamento experimental».

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.

Este ensaio prevê um subestudo de genética para «...obter mais conhecimentos sobre as causas da doença e sobre as diferenças no modo como as pessoas respondem aos medicamentos e às terapêuticas».

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

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

Finalidade: gestão do ensaio clínico relativo à eficácia e segurança de Raltegravir 1200mg (...) versus Raltegravir 400mg (...) em associação com TRUVADA em indivíduos infectados com VIH-1 não submetidos a tratamento prévio. (Protocolo MK0518-292). Este ensaio prevê a realização de um subestudo e a criação de um biobanco.

As categorias de dados pessoais tratadós: n.º do participante no estudo, ano e mês de nascimento, sexo, raça/etnia e história familiar associada, história médica, incluindo o ano de diagnóstico da infeção VIH e SIDA (se aplicável), historial de intolerância a algum fármaco, cirurgias anteriores nos últimos 10 anos e todas as condições relacionados com o VIH – medicação concomitante, medicação prévia, exame físico, peso, altura, sinais vitais, pulsação, pressão arterial, frequência respiratória, temperatura-avaliações laboratoriais (hematologia, bioquímica, teste de gravidez no sangue e na urina, anticorpos Hepatite C, antigénio e anticorpo, Hepatite B, imunoensaio enzimático anticorpos anti-VIH, resistência viral, quantificação do ARN-VIH, contagem de células CD4) – recolha de amostras de sangue para farmacocinética – recolha de amostras de sangue para farmacogenética – dados relativos ao consentimento de investigação biomédica futura – dispensa de medicação – acontecimentos adversos, procedimentos associados e dados de hospitalizações – acontecimentos adversos graves e eventos de especial interesse – desvios ao protocolo – assinatura eletrónica do investigador, dados de confirmação do método antoconcepcional, da gravidez ou estados de gravidez anteriores, amamentação e do feto, se aplicável (peso, sexo, tamanho da circunferência da cabeça, tempo de gestação, anomalia registada à nascença), dados de óbito, dados relativos à



alimentação, dados relativos à medicação administrada, dados relativos à preparação da medicação, dados relativos à medicação administrada, dados relativos à preparação da medicação, dados relativos à administração da medicação 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, 1 de abril de 2014

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

Luís Barroso (O Vogal em substituição da Presidente)