



AUTORIZAÇÃO N.º 3529/2014

Celtrion Inc., representada pela PPD Global Ltd Sucursal em Portugal, notificou a CNPD de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico relativo à eficácia e segurança entre CT-P10, Rituxan e MabThera em doentes com Artrite Reumatóide. (Protocolo CT-P103.2).

As categorias de dados pessoais tratados são: n.º do participante no estudo, idade, sexo, origem étnica e raça; história médica incluindo cirurgias e medicação anterior; resultados de exame físico completo; resultado de eletrocardiograma, registos da medição de sinais vitais (pressão arterial, pulso, taxa respiratória e temperatura, peso e altura) e resultados de análises laboratoriais à urina e sangue, eventos adversos, medicação concomitante e nome do investigador.

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

«No âmbito da análise de dados de ensaios clínicos em doentes com Artrite Reumatóide, foram já observadas diferenças na incidência da doença em subgrupos da população de distintas raças/etnias [Low prevalence of rheumatoid arthritis in black-Caribbeans compared with whites in inner city Manchester. A J MacGregor, L K Riste, J M Hazes, and A J Silman].

Foi publicado em 2013, na revista ARD (Annals of the Rheumatic Diseases), o artigo "Effect of Baseline Rheumatoid Factor and Anticitrullinated Peptide Antibody Serotype on Rituximab Clinical Response "[John D Isaacs, Stanley B Cohen, Paul Emery, Paul P Tak, Jianmei Wang, Guiyuan Lei, Sarah Williams, Preeti Lal, Simon J Read], onde é referido que a raça contribui de forma significativa para a heterogeneidade que pode afectar a redução DAS28 – ESR (Disease Activity Score 28 – Erythrocyte Sedimentation Rate), sobretudo em doentes com Artrite Reumatóide em fase inicial, com tratamento de rituximab (o presente estudo tem como medicamento experimental CT-P10, biossimilar de rituximab). Várias publicações colocam a hipótese de poderem existir diferenças na resposta clínica em populações de diferentes raças/etnias, causadas principalmente por polimorfismos genéticos.

De acordo com as directrizes ICH, e artigos publicados por autoridades de saúde e da comunidade médica, a Celltrion acredita que a recolha de informações de raça/etnia é necessária para investigar a influência de factores genéticos (associados à raça/etnia) no perfil de eficácia e segurança do medicamento, através do resultado dos parâmetros de avaliação primário/secundário deste ensaio, entre subgrupos populacionais».

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 destringa 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).

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, *pelos representantes do Promotor*, 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.

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: Celtrion Inc., representada pela PPD Global Ltd Sucursal em Portugal.

Finalidade: gestão do ensaio clínico relativo à eficácia e segurança entre CT-P10, Rituxan e MabThera em doentes com Artrite Reumatóide. (Protocolo CT-P103.2).

As categorias de dados pessoais tratados são: n.º do participante no estudo, idade, sexo, origem étnica e raça; história médica incluindo cirurgias e medicação anterior; resultados de exame físico completo; resultado de eletrocardiograma, registos da medição de sinais vitais (pressão arterial, pulso, taxa respiratória e temperatura, peso e altura) e resultados de análises laboratoriais à urina e sangue, eventos adversos, medicação concomitante 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: 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 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.

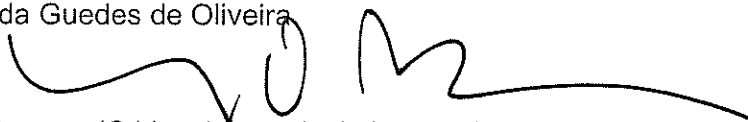
Dos termos e condições fixados na Deliberação n.º 333/2007 e na presente Autorização decorrem obrigações que o responsável deve cumprir. Deve, igualmente, dar conhecimento dessas condições a todos os intervenientes no circuito de informação.

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



Lisboa, 1 de abril de 2014

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



Luís Barroso (O Vogal em substituição da Presidente)