



AUTORIZAÇÃO N.º 4377/2014

Astellas Pharma Europe B.V., representada por Eurotrials, Consultores Científicos, SA, notificou a CNPD de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico relativo à segurança de FG-4592 no tratamento da anemia em doentes com doença renal crónica que não efetuam diálise (Protocolo 1517-CL-0610).

As categorias de dados pessoais tratados pelo paciente: n.º do participante no estudo, data de nascimento, sexo, raça, consentimento informado por escrito, aleatorização, critérios de elegibilidade, historial clínico, exame físico, peso, altura, pressão arterial, frequência cardíaca, frequência respiratória, hematologia, avaliação HermoCue, eletrocardiograma de 12 derivações, análises químicas no soro, testes da função hepática, ecografia renal, painel de lípidos no soro, ferro sérico, ferritina, saturação de transferrina, HbA1c, vitamina B12, folato, análise ao VIH, análise a Hepatite C, teste de gravidez sérico, proteína C-reactiva de alta sensibilidade, amostras de soro de arquivo para biomarcadores, amostra de sangue para farmacocinética, questionários sobre qualidade de vida, testes à urina, administração do medicamento do estudo, revisão do ajuste posológico, registo de efeitos adversos, registo de medicação concomitante, registo de terapêutica não-medicamentosa.

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

Apreciação:

Analisado o processo, foi proferido o Projeto de Autorização n.º 15/2014, de 25 de fevereiro de 2014, que não autorizava o tratamento do dado raça – uma vez que não foram apresentadas razões suscetíveis de demonstrar a necessidade de tal recolha no caso em apreço.

De igual modo, alertou-se para a necessidade de alteração do texto do consentimento informado, para que apenas os monitores do responsável pelo tratamento, e não o



Promotor e seus representantes, tivessem acesso aos ficheiros clínicos para efeitos de verificação da conformidade da recolha de dados.

Notificado para exercer o direito de audição que lhe assistia, nos termos do artigo 100.º do C.P.A., o responsável pelo tratamento veio pronunciar-se, alegando, em síntese, o seguinte:

No que respeita ao dado raça, o Promotor declarou que:

«A Astellas Pharma Europe B.V. reconhece que os dados sobre raça/etnia são dados sensíveis, de acordo com a directiva 95/46/CE, e que é necessária uma consideração adicional na recolha destes dados.

No presente ensaio clínico, é necessária a recolha destes dados por motivos científicos e como um requisito da Autoridade de Saúde, cujos detalhes são apresentados abaixo.

Necessidade científica: os dados sobre raça são necessários para calcular a TFGe (taxa de filtração glomerular estimada dos rins). A etnia influencia o cálculo da TFGe e a TFGe é um dos principais parâmetros para avaliar a gravidade da doença renal crónica. Para cada raça, utiliza-se um factor de correcção diferente para calcular a taxa de filtração glomerular estimada (TFGe).

Cálculo da TFGe:

$TFGe \text{ (em ml/min por } 1,73m^2) = 186,3 \times (CS \text{ em mg/dl})^{-1,154} \times (\text{idade em anos})^{-0,203} \times (0,742 \text{ se for mulher}) \times (1,21 \text{ se for de raça negra ou afro-americana})$

O factor de correcção 1,21 (para participantes afro-americanos) é necessário para calcular o critério de inclusão TFGe. Este factor de correcção varia consoante os dados sobre raça recolhidos.

Em resumo:

- 1. A TFGe é um dos parâmetros para monitorizar a progressão da DRC.*
- 2. É necessária a indicação da raça para a derivação da TFGe (critério de inclusão).*
- 3. A TFGe é um factor de estratificação para a aleatorização.*
- 4. Dado que o estudo é realizado na Europa, precisamos de dados sobre raça para demonstrar que os dados podem representar a população europeia.*

5. O estudo inclui a recolha de amostras farmacocinéticas que exige a abordagem da raça durante a análise dos dados farmacocinéticos.

Esta necessidade científica é descrita no protocolo que foi aprovado pela CA/EC de Portugal (em particular, a Comissão de Ética para a Investigação Clínica [CEIC] e a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. [INFARMED] aprovaram este estudo). Informações adicionais para a CNPD – Protocolo 1517-CL-0610 31 de Março de 2014 Página 4

Requisitos da Autoridade de Saúde:

Este estudo será utilizado para submissão à EMA e à FDA.

A *Note for Guidance on Structure and Content of Clinical Study Reports* (Nota de orientação sobre a estrutura e o conteúdo dos relatórios de estudos clínicos, CPMP/ICH/137/95) da EMA recomenda a recolha de informações sobre raça para o exame de dados por subgrupos populacionais, a análise de eventos adversos, a listagem de eventos adversos por doente e a listagem de valores laboratoriais.

O *MANUAL OF POLICIES AND PROCEDURES 6010.4 (MAPP)* (Manual de políticas e procedimentos) da FDA (Boas práticas de análise: modelo de análise estatística) tem a seguinte recomendação:

4 OBSERVAÇÕES EM POPULAÇÕES ESPECIAIS/SUBGRUPOS

O revisor deve descrever os resultados de eficácia (segurança) nos subgrupos definidos por sexo, raça, idade e região geográfica. Outros subgrupos como os que se baseiam em características de referência poderão ser incluídos dependendo da sua relevância, representação nos estudos clínicos ou na doença em análise».

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.

Quanto ao acesso aos registos médicos por parte do Promotor, verifica-se que o responsável pelo tratamento não acolheu as indicações da CNPD.

Com efeito, o consentimento informado apresentado contempla a possibilidade de acesso aos registos médicos do paciente pelos «...representantes da Astellas que



poderão inspecionar os documentos do estudo e os seus registos médicos apenas pretendem monitorizar o ensaio clínico. Este tipo de monitorização permite inspecionar os registos apenas após autorização do médico do estudo. A monitorização destina-se apenas a, que os resultados do estudo foram devidamente registados e que estão em conformidade com o protocolo».

Ora, a circunstância de se aludir aos representantes “das empresas em nome da Astellas”, parece significar que a várias entidades incumbe monitorizar o estudo. Pelo que, importa clarificar que apenas a um Monitor, que cumpra os requisitos definidos na alínea h do Artigo 2º da Lei 46/2004, compete a referida função de monitorização, com os fundamentos constantes do projeto de Autorização n.º 15/2014, de 25 de fevereiro, cujo conteúdo se dá aqui por integralmente reproduzido:

Com efeito, o acesso direto aos registos médicos implica sempre um tratamento de dados pessoais, sendo certo que legislador foi claro e inequívoco no que toca a aspetos relacionados com a proteção de dados pessoais dos participantes nos ensaios. O artigo 6.º, n.º2, do Decreto-Lei n.º102/2007 dispõe que o tratamento de dados pessoais relativos a ensaios clínicos abrangidos por esse diploma deve respeitar o disposto na Lei de Proteção dos Dados Pessoais, aprovada pela Lei 67/98, de 26 de outubro.

Assim, a posição da CNPD tem sido a de exigir que os investigadores apliquem um código reversível aos dados de identificação dos participantes nos ensaios.

Contudo, a CEIC veio propor, a esta CNPD, uma solução temporária, na qual seja permitido o acesso direto condicionado pelos monitores, em observância com as necessárias medidas de proteção de dados pessoais. De facto, a CEIC informou ser, no presente, impossível proceder à anonimização dos dados de forma a que seja permitido autenticar a proveniência dos processos clínicos eletrónicos e, atenta esta circunstância, propôs um período de transição até que sejam implementadas nos processos clínicos eletrónicos medidas que incluam a anonimização.

Pelo que, a CNPD, reconhecendo a importância da investigação científica e a necessidade da sua monitorização, acolheu, em Abril de 2013, este período transitório



(no qual se admite o acesso condicionado pelos monitores aos processos clínicos dos participantes em ensaios clínicos), mas apenas partindo do pressuposto de que serão desenvolvidos todos os esforços no sentido de criar os mecanismos de autenticação e validação da informação, com vista a monitorização dos dados de saúde de forma codificada.

Em face do exposto o responsável pelo tratamento deverá reformular, uma vez mais, o consentimento informado, no sentido de permitir o acesso aos registos médicos do paciente apenas ao Monitor.

Deste modo, a CNPD vem converter em Autorização o Projeto supra mencionado.

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.

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

Conclusão:

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: Astellas Pharma Europe B.V., representada por Eurotrials, Consultores Científicos, SA.

Finalidade: gestão do ensaio clínico relativo à segurança de FG-4592 no tratamento da anemia em doentes com doença renal crónica que não efetuam diálise (Protocolo 1517-CL-0610).

As categorias de dados pessoais tratados pelo paciente: n.º do participante no estudo, data de nascimento, sexo, raça, consentimento informado por escrito, aleatorização, critérios de elegibilidade, historial clínico, exame físico, peso, altura, pressão arterial, frequência cardíaca, frequência respiratória, hematologia, avaliação HermoCue, eletrocardiograma de 12 derivações, análises químicas no soro, testes da função hepática, ecografia renal, painel de lípidos no soro, ferro sérico, ferritina, saturação de transferrina, HbA1c, vitamina B12, folato, análise ao VIH, análise a Hepatite C, teste de gravidez sérico, proteína C-reativa de alta sensibilidade, amostras de soro de arquivo para biomarcadores, amostra de sangue para farmacocinética, questionários sobre qualidade de vida, testes à urina, administração do medicamento do estudo, revisão do ajuste posológico, registo de efeitos adversos, registo de medicação concomitante, registo de terapêutica não-medicamentosa.

As categorias de dados pessoais tratados do investigador: nome completo, número de identificação profissional; dados de contacto: contactos profissionais e/ou pessoais de telefone, fax, email e 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: 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 ao Promotor e seus representantes.

Lisboa, 6 de maio de 2014

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

Filipa Calvão (Presidente)