



AUTORIZAÇÃO N.º 4588/2014

Bluepharma Indústria Farmacêutica, SA notificou a CNPD de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico relativo à biodisponibilidade de Moxifloxacina 400mg revestidos por película, em voluntários saudáveis. (Protocolo BLCL-MOX-EU-01).

As categorias de dados pessoais tratados: n.º do participante no estudo, data de nascimento, idade, sexo, peso, altura, raça, hábitos tabágicos, hábitos etílicos, uso de drogas, dieta (vegan, vegetariano, restrições alimentares, consumo de produtos alcoólicos ou alimentos que contenham xantinas, consumo de toranja), história médica (respiratória, gastrointestinal; renal; hepática; hematológica; linfática; neurológica; cardiovascular; psiquiátrica; musculoesquelética; genit urinária; imunológica; dermatológica; endócrina, tecido conjuntivo; reação de hipersensibilidade a medicamentos; doença ou cirurgia gastrointestinal, renal ou hepática que possa afetar a biodisponibilidade do medicamento; medicação regular; história de alcoolismo ou abuso de drogas); exame físico (aparência geral; cabeça, orelhas, olhos, nariz e garganta; pescoço; pele; sistema cardiovascular; sistema respiratório; região abdominal; sistema nervoso), outros dados (recolha de sinais vitais – tensão arterial, pulso, taxa respiratória e temperatura respiratória; ECG; teste de sopro do álcool; uso de medicamento experimental ou participação em ensaio clínico nos últimos 3 meses); análises clínicas (Hematologia; Bioquímica, Coagulação; serologia viral: HIV-1 e HIV-2, Hepatite B e C; abuso de drogas – canabinóides, opiáceos, cocaína, anfetaminas, benzodiazepinas – teste de gravidez); data da reprodução (data da última menstruação; gravidez; métodos contraceptivos; potencial reprodutor e nome do investigador.

Apreciação:

Analisado o processo, foi proferido o Projeto de Autorização n.º 24/2014, de 8 de abril 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.

Notificada 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, acolhendo todas as indicações da CNPD, e declarando que o dado raça não será recolhido. De igual modo, o Promotor reformulou o consentimento informado clarificando que *«...o acesso direto aos dados-fonte (não codificados) apenas pode ser feito pela equipa do ensaio e que, além desses, apenas o monitor do ensaio clínico tem a faculdade de consultar a informação constante nos registos clínicos originais que interesse ao ensaio clínico por acesso direto condicionado, para fins de verificação dos dados fonte de acordo com e no estrito cumprimento do Protocolo»*

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 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, previsto no n.º 2 do artigo 7.º da LPD.



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, pretende autorizar-se o tratamento de dados pessoais nos seguintes termos:

Responsável pelo tratamento: Bluepharma Indústria Farmacêutica, SA.

Finalidade: gestão do ensaio clínico relativo à biodisponibilidade de Moxifloxacina 400mg revestidos por película, em voluntários saudáveis. (Protocolo BLCL-MOX-EU-01).

As categorias de dados pessoais tratados: n.º do participante no estudo, data de nascimento, idade, sexo, peso, altura, hábitos tabágicos, hábitos etílicos, uso de drogas, dieta (vegan, vegetariano, restrições alimentares, consumo de produtos alcoólicos ou alimentos que contenham xantinas, consumo de toranja), história médica (respiratória, gastrointestinal; renal; hepática; hematológica; linfática; neurológica; cardiovascular; psiquiátrica; musculoesquelética; genit urinária; imunológica; dermatológica; endócrina, tecido conjuntivo; reação de hipersensibilidade a medicamentos; doença ou cirurgia gastrointestinal, renal ou hepática que possa afetar a biodisponibilidade do medicamento; medicação regular; história de alcoolismo ou abuso de drogas); exame físico (aparência geral; cabeça, orelhas, olhos, nariz e garganta; pescoço; pele; sistema cardiovascular; sistema respiratório; região abdominal; sistema nervoso), outros dados (recolha de sinais vitais – tensão arterial, pulso, taxa respiratória e temperatura respiratória-; ECG; teste de sopro do álcool; uso de medicamento experimental ou participação em ensaio clínico nos últimos 3 meses); análises clínicas (Hematologia; Bioquímica, Coagulação; serologia viral: HIV-1 e HIV-2, Hepatite B e C; abuso de drogas – canabinóides, opiáceos, cocaína, anfetaminas, benzodiazepinas – teste de gravidez); data da reprodução (data da última menstruação; gravidez; métodos contraceptivos; potencial reprodutor 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.

Lisboa, 13 de maio de 2014

Filipa Calvão (Presidente)