



AUTORIZAÇÃO N.º 4585/2014

Celgene Corporation, representada pela PPD Global Ltd Sucursal, notificou a CNPD de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico de Fase 3, Multicêntrico, Aleatorizado, em Regime Aberto de *nab@*Paclitaxel em Associação com Gemcitabina Versus Gemcitabina em Monoterapia como Terapêutica Adjuvante em Doentes com Adenocarcinoma Pancreático.

As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes: n.º do participante no estudo, idade, iniciais do nome, sexo, origem étnica e raça; história da doença, história médica, hábitos tabágicos, testes laboratoriais, sinais vitais, teste de gravidez, ECG, medicação concomitante, eventos adversos e nome do investigador.

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

«Embora não seja completamente compreendida, a incidência de cancro do pâncreas tem sido associada com a raça/etnia. Estudos realizados nos Estados Unidos mostraram que o cancro do pâncreas é mais comum na população de ascendência Africana do que na população branca (American Cancer Society, 2013). O Promotor deste ensaio clínico acredita que a inclusão da raça na análise deste estudo global pode levar a informações adicionais sobre a etiologia e o tratamento do cancro do pâncreas. A recolha e análise dos dados da raça e etnia no âmbito dos ensaios clínicos é recomendada pelas autoridades regulamentares de forma a garantir a consistência na avaliação de potenciais diferenças [de segurança e eficácia] na resposta ao medicamento entre os vários grupos étnicos e raciais».

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 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).



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: Celgene Corporation, representada pela PPD Global Ltd Sucursal.

Finalidade: gestão do ensaio clínico de Fase 3, Multicêntrico, Aleatorizado, em Regime Aberto de *nab*-Paclitaxel em Associação com Gemcitabina Versus Gemcitabina em Monoterapia como Terapêutica Adjuvante em Doentes com Adenocarcinoma Pancreático.

As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes: n.º do participante no estudo, idade, iniciais do nome, sexo, origem étnica e raça; história da doença, história médica, hábitos tabágicos, testes laboratoriais, sinais vitais, teste de gravidez, ECG, medicação concomitante, eventos adversos e nome do investigador.

Interconexões de tratamentos: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e retificação: Junto do médico investigador.

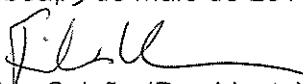
Fluxos transfronteiras: Não se verificam.

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).