

K



## AUTORIZAÇÃO N.º 4957/2014

Rafarm SA notificou a CNPD de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico de biodisponibilidade comparativa de comprimidos de 80 mg de Bromidrato de Eletriptano, em voluntários saudáveis (Protocolo BLCL0E-EU-01).

As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes: n.º de participante no estudo; data de nascimento, idade, sexo, peso, altura, raça, hábitos tabágicos, hábitos etílicos, uso de drogas, dieta, história médica, exame físico, sinais vitais, ECG, teste de sopro de álcool, uso de, medicamento experimental ou participação em ensaio clínico nos últimos 3 meses, participação, participação em >1 ensaio clínico nos últimos 12 meses, doação de sangue nos últimos 3 meses, análises clínicas, dados de reprodução e nome do investigador.

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

*«O registo dos dados demográficos, incluindo a "raça", é requerido pelas autoridades reguladoras internacionais, por forma a permitir avaliar se resposta terapêutica é ou não influenciada pelas diferentes variáveis demográficas (incluindo o grupo étnico). Mas mais importante ainda, e que justifica a absoluta imprescindibilidade da recolha do dado "raça" neste ensaio em concreto, é as diferenças na resposta a fármacos, tanto a nível farmacocinético como farmacodinâmico, entre populações de origem racial e étnicas distintas que têm sido reportadas.*

*Refira-se a título de exemplo, que os Caucásianos 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.*

A



*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).*

*Para este estudo específico, de acordo com a literatura, o eletriptano é metabolizado pelo citocromo P450 3<sup>a</sup>. Este complexo enzimático demonstrou, em estudos anteriores, a existência de variabilidade enter-racial na atividade e metabolismo de fármacos por parte do mesmo. Desta forma o dado "raça" afigura-se regulamentar e medicamente muito importante, pelo que se pede que seja autorizada a sua recolha».*

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

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 (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:** Rafarm SA.

**Finalidade:** gestão do ensaio clínico de biodisponibilidade comparativa de comprimidos de 80 mg de Bromidrato de Eletriptano, em voluntários saudáveis (Protocolo BLCL0E-EU-01).

**As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes:** n.º de participante no estudo; data de nascimento, idade, sexo, peso, altura, raça, hábitos tabágicos, hábitos etílicos, uso de drogas, dieta, história médica, exame físico, sinais vitais, ECG, teste de sopro de álcool, uso de, medicamento experimental ou participação em ensaio clínico nos últimos 3 meses, participação, participação em >1 ensaio clínico nos últimos 12 meses, doação de sangue nos últimos 3 meses, análises clínicas, dados de reprodução 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, 20 de maio de 2014



Filipa Calvão (Presidente).