



AUTORIZAÇÃO N.º 4958/2014

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 para Comparar a Eficácia e a Segurança de CT-P6 e Herceptin como Tratamento Neoadjuvante e Adjuvante em Doentes com Cancro da Mama HER2 (Protocolo CT-P6 3.2).

As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes: n.º de 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. Durante a condução do estudo será também recolhida informação sobre efeitos adversos e medicação concomitante e nome do investigador

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

*«A recolha do dado da raça está prevista no âmbito deste ensaio clínico. A actual literatura indica que os diversos genótipos Fc Gammar podem contribuir para diferenças na citotoxicidade mediada por células dependente de anticorpos (ADCC - Antibody-dependent cell-mediated cytotoxicity), que é um importante mecanismo de ação de trastuzumab (CT- P6), o medicamento experimental deste ensaio, em vários grupos populacionais. Existem alguns artigos que demonstram diferenças na eficácia e eficiência por raça/etnia durante o tratamento do cancro de mama, por exemplo: 1. Am J Surg. 2000 Jan; 179(1):22-6. Local recurrence following breast conservation therapy in African-American women with invasive breast cancer. Connor CS1, Touijer AK, Krishnan L, Mayo MS. 2. J Surg Oncol. 1994 Jan; 55(1):37-41. Survival differences between black and white women with breast cancer. Elias EG1, Suter CM, Brown SD, Buda BS, Vachon DA. 3. J Natl Cancer Inst. 1999 Nov 3; 91(21):1829-46. Weighing the risks and benefits of tamoxifen treatment for preventing breast cancer. Gail MH1, Costantino JP, Bryant J, Croyle R, Freedman L, Helzlsouer K, Vogel V.*



*Adicionalmente, de acordo com as directrizes ICH E3, para avaliar as potenciais diferenças na eficácia e/ou segurança do medicamento, é importante a utilização de métodos padrão uniformes na análise de dados demográficos (idade, sexo, raça, peso) e outras características de subgrupos populacionais. Desta forma, está prevista a recolha da raça do doente para preparar uma análise mais aprofundada e para garantir a consistência na avaliação de potenciais diferenças 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.

Este ensaio prevê a realização de um sub-estudo opcional de biomarcadores para «...verificar o motivo pelo qual diferentes pessoas podem reagir de forma diferente aos medicamentos e estudar a relação entre os genes das pessoas e o cancro da mama.

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 destrição 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.

Todavia, o texto informativo constante da declaração de consentimento informado não está em conformidade com os princípios de proteção 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 Monitores e auditores do estudo, que podem trabalhar para a Celtrion, Inc. ou os representantes autorizados...” 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.

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

Finalidade: gestão do ensaio clínico para Comparar a Eficácia e a Segurança de CT-P6 e Herceptin como Tratamento Neoadjuvante e Adjuvante em Doentes com Cancro da Mama HER2 (Protocolo CT-P6 3.2).

As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes: n.º de 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. Durante a condução do estudo será também recolhida informação sobre efeitos adversos e 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: 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.

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, 20 de maio de 2014

Filipa Calvão (Presidente).