

AUTORIZAÇÃO N.º 4960/2014

Tesaro, Inc., representada pela Pharm-Olam International, notificou a CNPD de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico para verificar a eficácia e segurança de Rolapitant para a prevenção de náuseas e vômitos induzidos pela quimioterapia em doentes que estejam a receber quimioterapia (Protocolo TS-P04834).

As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes: Número de screening (Nº do participante no estudo), iniciais do doente, data de nascimento, raça, grupo étnico, sexo, história médica, consumo alcoólico (só o número de bebidas por semana), história clínica de cancro, história de quimioterapia prévia, história prévia de radioterapia, exame físico, exame neurológico, sinais vitais, desempenho da escala de Karnofsky, reprodução e contraceção (data e resultado do teste de gravidez; método contraceptivo), colheita de sangue para biomarcadores, amostras para Farmacocinética, detalhes do tratamento do estudo (pré-hidratação, dosagem dos medicamentos do estudo), diário do doente em relação a náuseas e vômitos, questionário e índice de qualidade de Vida em relação à Emese, avaliação de náuseas e vômitos, medicação concomitante e de resgate, eventos adversos, elegibilidade para ciclos seguintes, nome do Investigador.

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

«O objectivo deste programa é o de compreender o perfil de segurança e eficácia de rolapitant para a prevenção da indução de náuseas e vômitos provocados por quimioterapia numa população de doentes ampla e diversa. A incidência e prevalência de certas doenças pode variar significativamente por região e etnia. Além disso, a idade de um paciente, sexo ou etnia podem influenciar as propriedades



farmacocinéticas e farmacodinâmicas de um fármaco. A raça é também um fator importante que deve ser considerado quando se avalia a segurança e a eficácia de um fármaco em investigação, porque certas reações adversas podem ocorrer com frequência ou gravidade diferente dependendo da raça do paciente. Por conseguinte, é extremamente importante recolher esta informação para compreender melhor o perfil de segurança e eficácia de rolapitant numa população ampla de doentes».

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 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: Tesaro, Inc., representada pela Pharm-Olam International.

Finalidade: gestão do ensaio clínico para verificar a eficácia e segurança de Rolapitant para a prevenção de náuseas e vômitos induzidos pela quimioterapia em doentes que estejam a receber quimioterapia (Protocolo TS-P04834).

As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes: Número de screening (Nº do participante no estudo), iniciais do doente, data de nascimento, raça, grupo étnico, sexo, história médica, consumo alcoólico (só o número de bebidas por semana), história clínica de cancro, história de quimioterapia prévia, história prévia de radioterapia, exame físico, exame neurológico, sinais vitais, desempenho da escala de Karnofsky, reprodução e contraceção (data e resultado do teste de gravidez; método contraceptivo), colheita de sangue para biomarcadores, amostras para Farmacocinética, detalhes do tratamento do estudo (pré-hidratação, dosagem dos medicamentos do estudo), diário do doente em relação a náuseas e vômitos, questionário e índice de qualidade de Vida em relação à Emese, avaliação de náuseas e vômitos, medicação concomitante e de resgate, eventos adversos, elegibilidade para ciclos seguintes, 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, 2 de maio de 2014



Filipa Calvão (Presidente).