

AUTORIZAÇÃO N.º 5793/2014

AbbVie Lda veio notificar a esta CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão de ensaio clínico para comparar Veliparib em combinação com Carboplatina e Paclitaxel versus Placebo em combinação com Carboplatina e Paclitaxel, em doentes com cancro do pulmão (Protocolo M11-089).

As categorias de dados pessoais tratados: n.º participante no estudo, ano de nascimento, raça/etnia, género, história médica geral e do cancro, exame físico: peso, pressão arterial, frequência cardíaca e temperatura corporal, ECG, teste de gravidez, colheita de sangue, recolha de amostra de tecido de diagnóstico, colheita de sangue para teste genético TAC, questionários avaliação de acontecimentos adversos e nome do investigador.

O ensaio terá lugar nos seguintes centros de investigação:

- Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, EPE – Serviço de Pneumologia – Investigador Principal e Coordenador Nacional Dr. Fernando Barata;
- Hospital de Braga – Serviço de Pneumologia – Investigador Principal – Dr. João Cunha;
- Centro Hospitalar do Alto Ave, EPE – Serviço de Pneumologia – Investigadora Principal Drª Maria Manuel Figueiredo;
- Centro Hospitalar de Setúbal, EPE – Hospital de São Bernardo – serviço de Oncologia médica – Investigador Principal Dr. António Meleiro;
- Centro Hospitalar de Lisboa Norte, EPE – Hospital Pulido valente – serviço de Pneumologia – Investigador Principal Prof. Dr. Henrique Queiroga;
- Instituto Português de Oncologia do Porto Francisco Gentil, EPE – Serviço de Oncologia Médica – Investigadora Principal Drª Marta Soares.

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

«A recolha dos dados Raça e Etnia é essencial nos ensaios clínicos para o tratamento do Cancro do Pulmão de Não-Pequenas Células (NSCLC).

A recolha da raça e Etnia é consistente com a Guideline da FDA de 2010 "Collection of Race and Ethnicity Data in Clinical Trials". A EMA também publicou uma Guideline sobre o assunto em 1998. Estas Guidelines explicam a importância da recolha desta informação no desenvolvimento de tratamentos experimentais.

O Center for Disease Control and Prevention (CDC) refere no seu sítio da internet que a taxa de pessoas a desenvolver cancro do Pulmão ou a morrer dessa doença varia consoante a raça e etnia. O CDC refere ainda o seguinte:

Em 2010, entre as pessoas de sexo masculino, os homens de raça negra apresentavam uma maior taxa de incidência de Cancro do Pulmão, seguidos dos homens de raça branca, nativos do Alasca/Índios Americanos, nativos das Ilhas do Pacífico/Ásia, e homens hispânicos. No sexo feminino, as mulheres de raça branca tiveram a maior taxa de incidência de cancro do Pulmão, seguidas da raça negra, nativas do Alasca/Índias Americanas, nativas das Ilhas do Pacífico/Ásia, e mulheres hispânicas.

Adicionalmente, entre 1999-2010, a taxa de morte por Cancro do Pulmão variou, dependendo da raça e etnia. Dados de 2010 mostraram que no sexo masculino, os homens de raça negra apresentaram um maior risco de morte por Cancro do Pulmão que qualquer outro grupo, seguidos por nativos do Alasca/Índios Americanos, nativos das Ilhas do Pacífico/Ásia, e hispânicos. Entre as mulheres, as de raça branca apresentaram um maior risco, seguidas pelas nativas do Alasca/Índias Americanas, nativas das Ilhas do Pacífico/Ásia, e hispânicas.

Estes dados são suportados por um artigo apresentado na reunião anual da ASCO em 2013:

Clin Oncol 31, 2013 (suppl; abstr Luis E. Raez, Candice Sarelí, Tarrazzi, Evelio Velís, Srínath Sundadaraman, Raja Mudad; Memorial Cancer Institute, Pembroke Pines, FL; Barry University, Pembroke Pines, FL

Background: There are differences in the presentation, treatment and outcome of lung cancer patients (pts), based on ethnicity, however there

are not enough publications regarding these issues. *Methods:* Registry data on 2,255 pts with non-small cell lung cancer (NSCLC) and small cell lung cancer (SCLC) treated during last 10 years (2002-2011) at Memorial Health Core System was obtained. The main objective of the study was to evaluate differences in lung cancer survival according to ethnicity. Chi-square was used to compare distribution of tumor stage. Survival curves were compared using log-rank test for each of the tumor stages. Adjusted hazard ratios (AHR) and 95% confidence intervals (95% CI) were reported based on the results of a multivariate Cox regression model for overall survival (OS) with adjustment for gender, age at diagnosis race, stage and health insurance. *Results:* A total of 1940 pts (86%) had the diagnosis of NSCLC, the rest were SCLC. There were 1170 (52%) females. Non-Hispanic whites (NHW) were 1291 pts (79%), Hispanics (H) 266 (12%) and African-American (AA) 149 (7%). Fifty eight percent of patients had stage III/IV at diagnosis. 2054 of the pts were insured (91%). There was a significant difference in age at diagnosis among H (66.5 y), AA (64.4y) and NWH (69.5y). The probability of being diagnosed at a late stage (III/IV) was two times higher among AA compared to NWH (OR= 1.77, $P < 0.05$) or H (OR = 1.67, $p < 0.05$). There was no survival difference between NSCLC and SCLC (19m vs. 16m). Females with NSCLC lived significantly longer than males (Adjusted Hazard ratio (AHR)= 1.14 $p < 0.01$). The same was true for SCLC (AHR= 1.43 $p < 0.01$). Significant predictors for worse survival for patients with NSCLC were: older age at diagnosis (AHR = 1.01, $p < 0.001$), male gender (AHR=1.12, $p < 0.05$) and late stage at diagnosis (AHR=2.27, $p < 0.001$). Insurance and ethnicity were not significant predictors of survival. *Conclusions:* There are significant disparities in presentation and outcomes among minority patients with lung cancer.



Como referido em cima, existe uma lacuna ao nível de dados publicados que avalie o outcome de eficácia dos tratamentos para o NSCLC entre os diferentes subgrupos da população. Nesse sentido, a recolha dos dados Raça e Etnia são importantes para determinar o impacto que o regime terapêutico experimental tem nos diferentes subgrupos».

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 ensaio prevê a realização de um sub-estudo genético para «...determinar se existem razões genéticas que possam explicar porque alguns doentes com cancro podem beneficiar da toma de veliparib (ABT-888) mais do que outros»

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.º333/07 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 (artigo 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.

Todavia, o texto informativo constante da declaração de consentimento informado não está em conformidade com os princípios de protecção 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 “representantes do Promotor, nomeadamente os seus monitores e auditores”, 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.

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

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: AbbVie Lda.

Finalidade: gestão de ensaio clínico para comparar Veliparib em combinação com Carboplatina e Paclitaxel versus Placebo em combinação com Carboplatina e Paclitaxel, em doentes com cancro do pulmão (Protocolo M11-089).

As categorias de dados pessoais tratados: n.º participante no estudo, ano de nascimento, raça/etnia, género, história médica geral e do cancro, exame físico: peso, pressão arterial, frequência cardíaca e temperatura corporal, ECG, teste de gravidez, colheita de sangue, recolha de amostra de tecido de diagnóstico, colheita de sangue para teste genético TAC, questionários avaliação de acontecimentos adversos e nome do investigador.

Fluxos transfronteiras: Não se verificam.

Interconexões de tratamentos: Não há.

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

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.º176/2006, de 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.º333/2007 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, 27 de maio de 2014

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Filipa Calvão', is written over a horizontal line.

Filipa Calvão (Presidente).