



## AUTORIZAÇÃO N.º 5976/2014

Pfizer Inc, representada por Laboratórios Pfizer Lda notificou a CNPD de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico relativo à do PF-05280586 versus Rituximab para o tratamento de primeira linha de doentes com linfoma folicular (Protocolo B3281006).

As categorias de dados pessoais tratados do paciente são as seguintes: n.º do participante no estudo, data de nascimento, história médica, dados de raça, sexo, peso, altura.

As categorias de dados pessoais tratados do investigador são as seguintes: nome completo, número de investigador do estudo, número de licença profissional, dados de contacto: domicílio profissional, contactos profissionais e/ou pessoais de telefone, email e fax. Dados de contacto: domicílio profissional, contactos profissionais e/ou pessoais.

Analisado o processo, foi proferido o Projeto de Autorização n.º 32/2014, de 28 de maio de 2014, que determinava a alteração do texto do consentimento informado, para que apenas os monitores do responsável pelo tratamento, e não o Promotor e seus representantes, tivessem acesso aos ficheiros clínicos para efeitos de verificação da conformidade da recolha de dados.

Notificado para exercer o direito de audição que lhe assistia, nos termos do artigo 100.º do C.P.A., o responsável pelo tratamento veio pronunciar-se, alegando, em síntese, o seguinte:

*As auditorias e inspeções dos ensaios clínicos, que são imprescindíveis para assegurar o processo de qualidade na indústria farmacêutica, tendo como objetivos, garantir o controlo dos dados, informações e documentos, confirmar se os dados foram correctamente produzidos, registados e comunicados, a qualidade dos dados,*



*justificar a participação de seres humanos nos ensaios clínicos, e a segurança. A este propósito cita o artigo 44.º da Lei 21/2014, de 16 de abril:*

*1 – O Infarmed, I.P., é a autoridade competente, para efeitos da presente lei, em matéria de ensaios clínicos, estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos ou de produtos cosméticos e de higiene corporal, cabendo-lhe ainda proceder à fiscalização do cumprimento de boas práticas nestes estudos, no contexto do estudo ou fora dele.*

*6 – Nos ensaios clínicos:*

- a) As inspeções são realizadas em nome da União Europeia, em articulação com as instâncias internacionais competentes, por iniciativa do Infarmed I.P., ou a requerimento da Comissão Europeia;*
- b) O Infarmed, I.P. comunica a realização da inspeção e os respetivos resultados à Agência Europeia de Medicamentos.*

Ora, verifica-se que o responsável pelo tratamento não acolheu as indicações da CNPD, senão vejamos:

De facto aquilo que foi determinado pela CNPD em nada contraria a fundamentação legal invocada. De facto, a circunstância das referidas inspeções serem efetuadas pelos representantes do Promotor, não integra o disposto no artigo 44.º da Lei n.º 21/2014, na medida em que o Infarmed ou as instâncias europeias ( entidades por iniciativa das quais se realizam as referidas inspeções) não são representantes do Promotor.

O Promotor justificou a recolha do dado raça com os seguintes argumentos:

O PF-05280586 (doravante designado como rituximab-Pfizer) está a ser desenvolvido como um potencial biossimilar de rituximab. O rituximab está aprovado para duas indicações gerais: doenças dos tecidos musculoesqueléticos e conjuntivos e neoplasias dos linfócitos B. O rituximab é uma terapêutica eficaz para o tratamento de doentes com neoplasias CD20-positivas dos linfócitos B.1,2 O Rituxan® é o medicamento disponível no mercado nos Estados Unidos e será referido como



rituximab-EUA; MabThera® é a designação comercial. A FC (farmacodinâmica) do rituximab-Pfizer (teste) foi comparada com a da rituximab- UE e a da rituximab-EUA (referência) num estudo de Fase 1/2 conduzido em doentes com artrite reumatóide (Protocolo B3281001). Os resultados do estudo demonstraram que os intervalos de confiança (IC) a 90% para os rácios teste-referência da concentração sérica máxima (C<sub>máx</sub>), a área sob a curva concentração-tempo (area under the concentration-time curve, AUC) desde o tempo zero até ao último ponto temporal quantificável (AUCT) e a AUC desde o tempo zero extrapolada até ao infinito (AUC<sub>0-∞</sub>), se encontravam dentro do intervalo pré-especificado de 80% a 125% para as comparações do rituximab-Pfizer com o rituximab-UE e com o rituximab-EUA, bem como para a comparação do rituximab-UE com o rituximab-EUA. Os resultados do estudo mostraram ainda que os perfis de segurança e de imunogenicidade eram semelhantes entre o rituximab-Pfizer, o rituximab-UE e o rituximab-EUA. Dada a similaridade entre o rituximab-EUA e o rituximab-UE, só será utilizado o rituximab-UE como comparador no presente estudo.

A próxima etapa no desenvolvimento do PF-05280586 é o estudo de Fase 3 actual para avaliação da semelhança da eficácia e de vários parâmetros de avaliação secundários entre o potencial biossimilar e o medicamento de comparação. O estudo de Fase 3 é um estudo internacional, aleatorizado, em dupla ocultação, de PF-05280586 versus o rituximab para o tratamento de primeira linha de doentes com linfoma folicular CD20- positivo com baixa carga tumoral.

Um dos parâmetros de avaliação estabelecidos no estudo de Fase 3 actual avalia as características demográficas e basais, como por exemplo, a idade do doente, o sexo, a altura, o peso, a etnia, a terapêutica anterior, os antecedentes clínicos, estado de desempenho do ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group [Grupo Oncológico Cooperativo do Leste]) e classificação de risco de acordo com o FLIPI (Follicular Lymphoma International Prognostic Index [índice de prognóstico internacional para linfoma folicular]) e FLIPI2. Estas características serão tabeladas e resumidas através de estatística descritiva. As relações entre as características basais dos doentes e as variáveis do resultado do estudo serão exploradas com as técnicas apropriadas. A raça/etnia é um dos factores importantes para satisfazer os requisitos para os pedidos de introdução no mercado em alguns países.



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 subestudo farmacogenómico «...para compreender as respostas dos participantes à medicação do estudo em investigação neste estudo (...).*

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 destrição quanto às medidas de segurança a implementar, designadamente, na conservação da chave da codificação, quanto às amostras codificadas.

Em face do exposto o responsável pelo tratamento deverá reformular, uma vez mais, o consentimento informado, no sentido de permitir o acesso aos registos médicos do paciente apenas ao Monitor.

Deste modo, a CNPD vem converter em Autorização o Projeto supra mencionado.



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).

### Conclusão:

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, pretende autorizar-se o tratamento de dados pessoais nos seguintes termos:

**Responsável pelo tratamento:** Pfizer Inc, representada por Laboratórios Pfizer Lda.

**Finalidade:** gestão do ensaio clínico relativo à do PF-05280586 versus Rituximab para o tratamento de primeira linha de doentes com linfoma folicular (Protocolo B3281006).

**As categorias de dados pessoais tratados do paciente são as seguintes:** n.º do participante no estudo, data de nascimento, história médica, dados de raça, sexo, peso, altura.

**As categorias de dados pessoais tratados do investigador são as seguintes:** nome completo, número de investigador do estudo, número de licença profissional, dados de



contacto: domicílio profissional, contactos profissionais e/ou pessoais de telefone, email e fax. Dados de contacto: domicílio profissional, contactos profissionais e/ou pessoais.

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, 1 de julho de 2014

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

Filipa Calvão (Presidente)