



AUTORIZAÇÃO N.º 5992/2014

ISIS Pharmaceuticals Inc., representada pela ICON Clinical Research SL, notificou a CNPD de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico de extensão para avaliar a eficácia a longo prazo de ISIS 420915 em doentes com polineuropatia amiloidótica familiar (Protocolo ISIS 420915-CS3).

As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes: n.º do participante no estudo, história médica, raça, sexo, exame físico, peso, altura, data de nascimento, sinais vitais, eletrocardiograma, exame aos olhos, exame de eletrorretinografia e nome do investigador.

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

*«A ISIS Pharmaceuticals está interessada em identificar características dos doentes e da doença que possam influenciar a eficácia de um tratamento. É sobejamente conhecido que as características patológicas dos doentes com FAP podem depender dos focos endémicos a que o doente pertence. A recolha de informação acerca da raça e da origem étnica irá permitir-nos detetar quaisquer grandes efeitos de determinações genéticas de resposta à terapêutica, o que por sua vez permite ajustar melhor os tratamentos aos doentes que deles podem beneficiar».*

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 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.

n



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).

Quanto aos fluxos transfronteiriços para a Suíça e os Estados Unidos da América, 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, pretende-se autorizar o tratamento de dados pessoais nos seguintes termos:

**Responsável pelo tratamento:** ISIS Pharmaceuticals Inc., representada pela ICON Clinical Research SL.

**Finalidade:** gestão do ensaio clínico de extensão para avaliar a eficácia a longo prazo de ISIS 420915 em doentes com polineuropatia amiloidótica familiar (Protocolo ISIS 420915-CS3).

**As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes:** n.º do participante no estudo, história médica, raça, sexo, exame físico, peso, altura, data de nascimento, sinais vitais, eletrocardiograma, exame aos olhos, exame de eletrorretinografia 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:** Ensaio 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, 1 julho de 2014

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

Filipa Calvão (Presidente)