



## AUTORIZAÇÃO N.º 5991/2014

Bluepharma Indústria Farmacêutica, SA notificou a CNPD de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico relativo à biodisponibilidade comparativa de comprimidos de Claritromicina 500mg em voluntários saudáveis. (Protocolo BLCL-CLAR-US-PIL01).

As categorias de dados pessoais tratados: n.º do participante no estudo, data de nascimento, idade, sexo, peso, altura, raça, hábitos tabágicos, hábitos etílicos, uso de drogas, dieta (vegan, vegetariano, restrições alimentares, consumo de produtos alcoólicos ou alimentos que contenham xantinas, consumo de toranja), história médica (respiratória, gastrointestinal; renal; hepática; hematológica; linfática; neurológica; cardiovascular; psiquiátrica; musculoesquelética; geniturinária; imunológica; dermatológica; endócrina, tecido conjuntivo; reação de hipersensibilidade a medicamentos; doença ou cirurgia gastrointestinal, renal ou hepática que possa afetar a biodisponibilidade do medicamento; medicação regular; história de alcoolismo ou abuso de drogas); exame físico (aparência geral; cabeça, orelhas, olhos, nariz e garganta; pescoço; pele; sistema cardiovascular; sistema respiratório; região abdominal; sistema nervoso), outros dados (recolha de sinais vitais – tensão arterial, pulso, taxa respiratória e temperatura respiratória-; ECG; teste de sopro do álcool; uso de medicamento experimental ou participação em ensaio clínico nos últimos 3 meses); análises clínicas (Hematologia; Bioquímica, Coagulação; serologia viral: HIV-1 e HIV-2, Hepatite B e C; abuso de drogas – canabinóides, opiáceos, cocaína, anfetaminas, benzodiazepinas – teste de gravidez); data da reprodução (data da última menstruação; gravidez; métodos contraceptivos; potencial reprodutor) e nome do investigador.



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

O registo dos dados demográficos, incluindo a raça, é requerido pelas autoridades reguladoras internacionais, por forma a permitir avaliar se a resposta terapêutica é ou não influenciada pelas diferentes variáveis demográficas (incluindo o grupo étnico). Mas mais importante ainda, e que justifica a absoluta imprescindibilidade da recolha do dado raça neste ensaio em concreto, é as diferenças na resposta a fármacos, tanto a nível farmacocinético como farmacodinâmico, entre populações de origem racial e étnicas distintas que têm sido reportadas. Refira-se, a título de exemplo, que os caucasianos apresentam, no geral, menores níveis do complexo enzimático (CYP2D6), o qual desempenha um importante papel na metabolização de vários fármacos de diferentes classes terapêuticas, como os anti-depressivos, antipsicóticos e beta-bloqueadores. Outros estudos mostraram que os indivíduos de raça negra respondem deficientemente a várias classes de anti-hipertensores (beta-bloqueadores e inibidores do enzima de conversão da angiotensina).

Para este estudo específico, de acordo com a literatura, a Claritromicina é metabolizada pelo citocromo P450 3<sup>a</sup>. Este complexo enzimático demonstrou, em estudos anteriores, a existência de variabilidade inter-racial na atividade e metabolismo de fármacos por parte do mesmo.

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 por se revelar adequado, pertinente e não excessivo face à finalidade.

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

**Responsável pelo tratamento: Bluepharma Indústria Farmacêutica, SA.**

**Finalidade:** gestão do ensaio clínico relativo à biodisponibilidade comparativa de comprimidos de Claritromicina 500mg em voluntários saudáveis. (Protocolo BLCL-CLAR-US-PIL01).

**As categorias de dados pessoais tratados:** n.º do participante no estudo, data de nascimento, idade, sexo, peso, altura, raça, hábitos tabágicos, hábitos etílicos, uso de drogas, dieta (vegan, vegetariano, restrições alimentares, consumo de produtos alcoólicos ou alimentos que contenham xantinas, consumo de toranja), história médica (respiratória, gastrointestinal; renal; hepática; hematológica; linfática; neurológica; cardiovascular; psiquiátrica; musculoesquelética; geniturinária; imunológica; dermatológica; endócrina, tecido conjuntivo; reação de hipersensibilidade a medicamentos; doença ou cirurgia gastrointestinal, renal ou hepática que possa afetar a biodisponibilidade do medicamento; medicação regular; história de alcoolismo ou abuso de drogas); exame físico (aparência geral; cabeça, orelhas, olhos, nariz e garganta; pescoço; pele; sistema cardiovascular; sistema respiratório; região abdominal; sistema nervoso), outros dados (recolha de sinais vitais – tensão arterial, pulso, taxa respiratória e temperatura respiratória-; ECG; teste de sopro do álcool; uso de medicamento experimental ou participação em ensaio clínico nos últimos 3 meses); análises clínicas (Hematologia; Bioquímica, Coagulação; serologia viral: HIV-1 e HIV-2, Hepatite B e C; abuso de drogas – canabinóides, opiáceos, cocaína, anfetaminas, benzodiazepinas – teste de gravidez); data da reprodução (data da última menstruação; gravidez; métodos contraceptivos; potencial reprodutor) 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 de julho de 2014

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

Filipa Calvão (Presidente).