



AUTORIZAÇÃO N.º 6223/14

Em 14 de janeiro de 2014 foi emitida a Autorização n.º 445/2014, relativa ao tratamento de dados pessoais da responsabilidade de Regado Biosciences Europe. Todavia, verificou-se um erro quanto a elementos essenciais da Autorização, razão por que agora se revoga a referida autorização, nos termos do artigo 141.º do CPA. Por outro lado, porque entretanto o responsável pelo tratamento veio apresentar uma justificação para a recolha do dado raça, aprecia-se agora a referida justificação e emite-se a presente autorização.

Regado Biosciences Europe, representada pela PAREXEL International S.L., notificou a CNPD de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico relativo à eficácia e segurança do sistema de anticoagulação REG1 comparado com BIVALIRUDINA em doentes submetidos a intervenção coronária percutânea (Protocolo REG1-CLIN310).

As categorias de dados pessoais tratados do paciente: n.º do participante no estudo, data de nascimento, raça, sexo, número do doente no ensaio, sinais vitais, ECG, dados laboratoriais, história médica, medicação concomitante.

As categorias de dados pessoais tratados do investigador: nome, morada profissional, contactos telefónicos, fax e email.

As categorias de dados pessoais tratados: n.º do participante no estudo, data de nascimento, idade, peso, altura, raça, hábitos de álcool e tabaco, sinais vitais, história médica, exame físico, eletrocardiograma, teste de gravidez, medicação concomitante, eventos adversos e nome do investigador.

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

«Não existe uma distribuição selecionada da raça ou etnia no ensaio REGULATE-PCI (Protocolo REG1-CLIN310) visto que a doença do estudo afeta todas as etnias. Todos os doentes independentemente da sua raça ou etnia e que cumpram os critérios de

os doentes independentemente da sua raça ou etnia e que cumpram os critérios de inclusão/exclusão do Protocolo são elegíveis para participação. A informação sobre a raça é recolhida neste Ensaio Clínico global como parte dos requisitos regulamentares de forma a providenciar dados sobre a raça nos relatórios anuais de segurança. O dado “raça” faz parte do processo de aprovação das atualizações anuais para os pedidos de AIM (Autorização de Introdução no Mercado) pela FDA (*Food and Drug Administration*) e as Orientações Clínicas Gerais da EMA (*European Medicines Agency*) também mencionam que a subanálise étnica deve ser considerada (EMA Guidance ICH E8).

O Promotor é obrigado a colher o dado “raça” da mesma forma que o dado “sexo”, independentemente dos requisitos regulamentares, pois existe a possibilidade que também a raça possa influenciar no perfil de eficácia e/ou segurança do Medicamento Experimental em estudo (REG1). Por exemplo, é concebível que um doente com descendência Africana e com uma base genética ou um fundo ambiental diferente de doente de ascendência Europeia, possa ter um benefício ou um perfil de segurança diferente do tratamento com o Medicamento Experimental (REG1).

Os dados étnicos estão a ser recolhidos de forma a generalizar os resultados do estudo entre os diferentes grupos étnicos e de forma a avaliar a segurança e a eficácia do Medicamento Experimental entre a diversa população do Ensaio Clínico. A generalização é também um requisito regulamentar tanto para a *Food and Drug Administration* como para a *European Medicines Agency*. Sem a colheita do dado “raça” esta mais valiosa informação nunca ficará disponível e o Promotor (Regado) ficará visto como não tendo cumprido a sua obrigação para com os doentes que possam vir a beneficiar mais com o REG1, assim que este se encontre registado.

Está ainda documentado que a raça/etnia pode influenciar a metabolização dos fármacos o que pode resultar em respostas diferentes ao nível da eficácia e segurança, logo e uma vez que ainda não existem dados publicados sobre a eficácia e segurança do Medicamento Experimental (REG1) nas diferentes populações raciais e étnicas, a colheita destes dados no presente Ensaio Clínico é considerada relevante de forma a fornecer informação específica sobre as respostas, de entre cada um dos grupos de doentes, ao Medicamento Experimental ao nível da eficácia e da segurança.



O presente Ensaio Clínico irá ser realizado em diversos países Europeus (Áustria, Bélgica, República Checa, Estónia, França, Alemanha, Hungria, Itália, Holanda, Polónia, Portugal, Rússia, Eslováquia, Espanha e Reino Unido) bem como nos Estados Unidos da América, Canadá e Israel; consequentemente é expectável que sejam incluídos no Ensaio uma população Multiétnica 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 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).

Quanto aos fluxos transfronteiriços e interconexões de tratamentos, 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: Regado Biosciences Europeo, representada pela PAREXEL International S.L.

Finalidade: gestão do ensaio clínico relativo à eficácia e segurança do sistema de anticoagulação REG1 comparado com BIVALIRUDINA em doentes submetidos a intervenção coronária percutânea (Protocolo REG1-CLIN310).

As categorias de dados pessoais tratados do paciente: n.º do participante no estudo, data de nascimento, raça, sexo, número do doente no ensaio, sinais vitais, ECG, dados laboratoriais, história médica, medicação concomitante.

As categorias de dados pessoais tratados do investigador: nome, morada profissional, contactos telefónicos, fax e email.

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, 8 de julho de 2014


Filipa Calvão (Presidente)