



AUTORIZAÇÃO N.º 7700 /2014

I. Pedido

A Pfizer Limited, notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo observacional intitulado “Um Registo da Vigilância Pós-Autorização de Segurança em Doentes com Hemofilia A Grave, Sem Tratamento Prévio (*Previously Untreated Patients, PUPs*), nos Cuidados Clínicos Habituais.”

A entidade encarregue do processamento da informação é a PAREXEL Int. GmbH, com a qual deve a responsável pelo tratamento celebrar o contrato previsto no artigo 14.º da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro (Lei da Protecção de Dados – LPD).

O principal objectivo deste estudo consiste em avaliar o desenvolvimento clinicamente significativo de inibidores do FVIII em doentes com Hemofilia A que ainda não tenham sido tratados (*PUPs – Previously untreated patients*) e idade inferior ou igual a 6 anos após tratamento com ReFacto AF (primeiro grupo) assim como em doentes com Hemofilia A de idade inferior ou igual a 8 anos que atingiram 50 a 149 dias de exposição e completaram a sua participação noutro estudo (B1831006) (segundo grupo).

Serão incluídos no estudo 100 crianças que serão divididas em dois grupos: um Grupo A de crianças com hemofilia A grave recém identificados que nunca receberam tratamento para a sua doença. Todas as crianças deste grupo têm 6 ou menos anos de idade; e um Grupo B: de crianças com hemofilia A grave que nunca tinham sido tratadas até terem entrado no estudo B1831006 da Pfizer. Estas crianças receberam ReFacto AF durante pelo menos 50 dias (chamados dias de exposição) enquanto participaram nesse estudo, que completaram com sucesso. Todas as crianças deste grupo têm 8 ou menos anos de idade.



Este estudo está a decorrer em 43 centros de investigação diferentes em 26 países. O estudo será conduzido em centros de tratamento de hemofilia na Europa e noutras regiões em que o ReFacto AF está à venda.

O médico assistente, investigador no estudo, solicitará consentimento informado, cuja declaração deverá ser arquivada no processo clínico do doente.

No “caderno de recolha de dados” não há identificação nominal dos titulares, sendo aposto um código de doente. A chave desta codificação só pode ser conhecida da equipa de investigação.

Os destinatários deverão ser ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e garantida confidencialidade no tratamento.

II. Análise

A CNPD já se pronunciou na sua Deliberação n.º 227/2007 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 por aquela Deliberação.

A informação tratada é recolhida de forma lícita (artigo 5.º, n.º1 alínea a) da LPD), para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cf. alínea b) do mesmo artigo) e não é excessiva.

No que concerne à recolha do dado raça, a responsável pelo tratamento justifica a sua necessidade do seguinte modo: “...*Devido às diferentes taxas de desenvolvimento de inibidores (Scharer et al, Haemophilia (1999), 5, 145-154) entre os diferentes grupos*



raciais e étnicos, este registo irá recolher esses dados de forma a poder avaliar as taxas de inibidores entre a população do estudo. Qualquer diferença que se verifique neste estudo de registo, entre as raças e grupos étnicos, será descrita no relatório final do estudo. Como os doentes com Hemofilia A são relativamente raros e a oportunidade de estudar os efeitos dos produtos de substituição do FVIII nesta população é limitada, está planeado a recolha destes dados demográficos. Este plano está em conformidade com as directrizes da EMA (Agência Europeia do Medicamento) relativamente à investigação clínica dos produtos factor VIII recombinantes e humanos derivados do plasma (EMA/CHMP/BPWP/144533/2009) que requerem a recolha de dados étnicos na investigação pós-autorização de introdução no mercado.

Se estes dados forem excluídos em alguns países e não em outros, a nossa capacidade de interpretação de algum sinal de segurança de acordo com as diferenças raciais e étnicas pode ser limitada.

A colheita destes dados no presente estudo de registo é assim considerada relevante para providenciar informação mais aprofundada sobre a segurança do Refacto AF num ambiente de cuidados clínicos habituais.”

O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso do titular dos dados.

Porque há recolha de dados de menores, terá de haver consentimento a prestar pelos representantes legais. Impõe-se, ainda, que a criança seja ouvida e em função da idade, nos termos da lei, ela própria preste a sua anuência à recolha de dados pessoais para participação no estudo. O estudo deve ter em conta o superior interesse da criança.

Cabe ao Investigador assegurar a confidencialidade dos dados pessoais e da informação tratada, conforme o estatuído na alínea g) do artigo 10.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril (Lei da investigação clínica).

Assim, apenas poderão ter acesso aos registos médicos originais o médico assistente e um monitor, (nos termos do artigo 11.º da Lei da investigação clínica), e apenas na

medida do estritamente necessário, também recaindo sobre este a obrigação de confidencialidade.

III. Conclusão

Em face do exposto, a CNPD autoriza o tratamento de dados pessoais *supra* apreciado, nos termos do n.º 2 do artigo 7.º, da alínea a) do n.º 1 do artigo 28.º e do n.º 1 do artigo 30.º da LPD, com as condições e limites fixados na referida Deliberação n.º 227/2007, que se dão aqui por reproduzidos e que fundamentam esta decisão, consignando-se o seguinte:

Responsável pelo tratamento: Pfizer Limited;

Finalidade: Estudo observacional intitulado “Um Registo da Vigilância Pós-Autorização de Segurança em Doentes com Hemofilia A Grave, Sem Tratamento Prévio (*Previously Untreated Patients, PUPs*), nos Cuidados Clínicos Habituais.”

Categoria de Dados pessoais tratados: Acontecimentos Adversos; Erros de Medicação; Tratamento prévio e concomitante; Tratamento não farmacológico/procedimento; Farmacocinética; Dados demográficos (Dia de nascimento, Idade, Sexo, Peso, Altura, Raça e Étnia); Dados de participação (Número de protocolo, Número do centro e Número de doente); Diagnóstico primário; História médica relevante; História da hemofilia; Alergias a fármacos; Exame físico; Sinais vitais (Temperatura corporal, Pressão arterial, Pulso e Ritmo respiratório); Sumário de seguimento de Morte; Dados laboratoriais; Dias de exposição ao Refacto AF; Detalhes da dose mais recente; Intervalos de valores laboratoriais locais.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e rectificação: Junto do médico assistente.

Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências de dados para países terceiros: Não há.

Prazo de conservação: O código do titular deve ser destruído um mês após o fim do estudo.



Dos termos e condições fixados na Deliberação n.º 227/2007 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, 21 de agosto de 2014

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

Ana Roque (Relatora)