

7996  
AUTORIZAÇÃO N.º /2014

Tesaro, Inc. representada pela Pharm-Olam International, notificou a CNPD de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico para verificar a segurança e eficácia do Rolapitant para a prevenção de náuseas e vômitos induzidos pela quimioterapia em doentes que estejam a receber quimioterapia altamente emetizante (Protocolo TS-P04832).

Analisado o processo, foi proferido o Projeto de Autorização n.º 39/2014, de 22 de julho, onde se alertava para a necessidade de 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 alegar, em síntese, o seguinte:

Que, como se pode verificar no folheto informativo submetido em 27 de abril de 2012 e aprovado em 4 de maio de 2012 pela CEIC, *acesso direto aos registos médicos será limitado apenas à secção relevante para o estudo e ocorrerá sempre através do médico do estudo*. Contudo, o parágrafo imediatamente anterior refere o seguinte: *Caso decida participar no ensaio, algumas secções dos seus registos médicos e os dados do estudo serão analisados pelo Promotor e/ou por terceiros que se encontrem a trabalhar com o Promotor*.

O responsável pelo tratamento alega que o acesso se realiza através do médico do ensaio.

Importa esclarecer que não está em causa o acesso pelo monitor, pelos representantes do promotor ou por quaisquer outras entidades aos dados do ensaio.



Sobre essa matéria a CNPD nada tem a referir, uma vez que cumprida a obrigação de codificação dos dados identificativos dos titulares, nos termos estabelecidos na Deliberação n.º 333/2007, para esses terceiros os dados não são pessoais, por não serem identificados nem identificáveis.

A matéria em controvérsia é o acesso de terceiros a dados pessoais, identificados, dos participantes, designadamente o processo clínico.

Ora, mantem-se que quanto a estes apenas o investigador, ou equipa de investigação, pode ter acesso. Mesmo no que toca ao monitor, entende-se que este deve aceder aos dados sem conhecer em concreto a identidade do titular. No entanto, não existindo, por ora, condições práticas que permitam aos monitores aceder à informação clínica dos participantes, aos dados base, devidamente codificados, a CNPD admitiu uma solução temporária, na qual se permite o acesso direto aos monitores, em observância com as necessárias medidas de proteção de dados pessoais, no pressuposto de que serão desenvolvidos todos os esforços no sentido de criar os mecanismos de autenticação e validação da informação, com vista a monitorização dos dados de forma codificada.

Quanto às entidades reguladoras, o poder de aceder à informação decorre da lei e não do consentimento do titular, que apenas deve ser informado dessa possibilidade.

Em face do referido, reafirma-se que o responsável pelo tratamento deverá reformular o texto do consentimento informado em conformidade com o que acima se expôs.

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

«O objetivo deste programa é o de compreender o perfil de segurança e eficácia de *rolapitant* para a prevenção da indução de náuseas e vômitos provocados por quimioterapia numa população de doentes ampla e diversa. A incidência e prevalência de certas doenças pode variar significativamente por região e etnia. Além disso, a idade de um paciente, sexo ou etnia podem influenciar as propriedades

farmacocinéticas e farmacodinâmicas de um fármaco. A raça é também um fator importante que deve ser considerado quando se avalia a segurança e a eficácia de um fármaco em investigação, porque certas reações adversas podem ocorrer com frequência ou gravidade diferente dependendo da raça do paciente. Por conseguinte, é extremamente importante recolher esta informação para compreender melhor o perfil de segurança e eficácia de *rolapitant* numa população ampla 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.

Quanto aos fluxos transfronteiriços, para os Estados Unidos da América e Suíça, porque a informação está codificada e não é suscetível de, no destino, se identificar o titular não configura um fluxo transfronteiriço de dados pessoais.

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 Proteção 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, autoriza-se o tratamento de dados pessoais nos seguintes termos:

**Responsável pelo tratamento:** Tesaro, Inc. representada pela Pharm-Olam International.

**Finalidade:** gestão do ensaio clínico para verificar a segurança e eficácia do *Rolapitant* para a prevenção de náuseas e vômitos induzidos pela quimioterapia em doentes que estejam a receber quimioterapia altamente emetizante (Protocolo TS-P04832).

**As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes:** nº do participante no estudo, iniciais do doente, data de nascimento, raça, grupo étnico, sexo, história médica, consumo alcoólico (número de bebidas por semana), história clínica de cancro, história de quimioterapia prévia, história prévia de radioterapia, exame físico, exame neurológico, sinais vitais, desempenho da escala de Karnofsky, reprodução e contraceção (Data e resultado do teste de gravidez e método contraceptivo), colheita de sangue para biomarcadores, amostras para farmacocinética, detalhes do tratamento do estudo (pré-hidratação, dosagem dos medicamentos do estudo), diário do doente em relação a náuseas e vômitos, questionário e índice de qualidade de vida em relação à *Emese*, avaliação de náuseas e vômitos, medicação concomitante e de resgate, eventos adversos, elegibilidade para ciclos seguintes 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 máximo de conservação dos dados pessoais:**

**Prazo de Conservação:**

- Ensaio Clínico relativos a medicamentos que tenham obtido autorização de introdução no mercado o prazo estabelecido é o constante do 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 investigador, quer pelo responsável pelo tratamento, no prazo de 5 anos após o fim do 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 a terceiros nos termos acima expostos.

Lisboa, 2 de setembro de 2014

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

Filipa Calvão (Presidente)