



AUTORIZAÇÃO N.º 8345/2014

Gilead Sciences Inc., representada pela Gilead Sciences, Lda, notificou a CNPD de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico de Idelalisib em combinação com Rituximab em doentes com leucemia linfocítica (Protocolo GS-US-312-0133).


As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes: n.º de participante no estudo, data de nascimento, sexo, origem étnica e raça, história médica, dados de exame físico completo, eletrocardiograma, exame radiológico, TAC ou ressonância magnética, biopsia medular, sinais vitais, saturação de oxigénio, serologia para LLC, teste de confirmação para a deleção 17p, resultados de análises laboratoriais de sangue e urina e serão também recolhidas informações sobre efeitos adversos e medicação concomitante e nome do investigador.

APRECIAÇÃO:

Analisado o processo, foi proferido o Projeto de Autorização n.º 41/2014, de 29 de julho, onde se determinava a necessidade de alteração do texto do consentimento informado, para que apenas os monitores do responsável pelo tratamento, e não os representantes das agências governamentais e representantes autorizados com a finalidade de verificar os dados recolhidos para o estudo, tivessem acesso aos ficheiros clínicos para efeitos de verificação da conformidade da recolha de dados.

Notificado para exercer o direito de audição, nos termos do artigo 100.º do C.P.A., o responsável pelo tratamento veio alegar, em síntese, o seguinte:

Que a regulamentação global das guidelines das Boas Práticas Clínicas (GCP) determina que o Promotor monitorize apropriadamente os locais de ensaio, bem como



a documentação relativa aos dados gerados para suportar este ensaio. O promotor deverá ter acesso aos registos do estudo no próprio local de ensaio de modo a assegurar a monitorização apropriada do ensaio, a segurança do doente e a validade intrínseca dos dados

Acresce que, atento o facto de a Lei de investigação clínica em vigor em Portugal, referir que *todos os estudos clínicos devem ser concebidos, realizados, registados e notificados e os seus resultados revistos e divulgados de acordo com as boas práticas clínicas* pressupõe que as autoridades regulamentares (INFARMED) supervisionam a realização do estudo clínico e a manutenção das condições avaliadas, nas respetivas áreas de competência.

Pelo que propõe alterar o formulário do consentimento informado nos seguintes termos:

"As autoridades regulamentares, a comissão de ética local e representantes do Promotor (monitores e auditores), também podem precisar de aceder aos seus registos médicos e aos registos do estudo com a finalidade de verificar os dados recolhidos para o estudo. O promotor e os seus representantes autorizados só poderão ter acesso aos seus registos médicos sob a supervisão do médico do estudo. Ao assinar o formulário de consentimento, está a autorizar este acesso".

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.

W



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.

Deste modo, a CNPD vem converter em Autorização o Projeto supra mencionado.

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

«Dentro do programa de desenvolvimento clínico está planeado efectuar uma avaliação com o objectivo de descrever a relação entre os efeitos na dose, farmacocinética e farmacodinâmica numa população de doentes e a sua variabilidade quantitativa. Isto permite derivar co-variáveis importantes que necessitam de ser consideradas de forma a otimizar o tratamento no que diz respeito à segurança e eficácia. A raça e os fatores intrínsecos (como as diferenças genéticas na expressão de enzimas metabolizantes ou transportadores) são co – variáveis que podem afetar a farmacocinética, eficácia e segurança do medicamento experimental testado neste estudo e contribui para a variabilidade global na resposta à terapêutica com o fármaco. A identificação e quantificação dos efeitos da raça e etnia são atingidos pelo uso da análise da população PK. O resultado de tal análise PopPk é um factor major que



contribui para a avaliação do rácio risco-benefício numa população específica de doentes.

O estudo proposto irá ser conduzido em diversos países Europeus bem como nos Estados Unidos da América; como tal é expectável a inclusão de uma população multiétnica de doentes. Como é boa prática científica testar todas as potenciais co-variáveis no desenvolvimento de modelos de farmacocinética e como a influência da etnia na eficácia e segurança de este medicamento experimental não deve ser descartado prematuramente, a colheita de este dado no presente ensaio clínico é considerado relevante para fornecer-nos informação específica sobre a resposta de cada grupo de doentes ao fármaco e os efeitos na segurança».

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

Responsável pelo tratamento: Gilead Sciences Inc., representada pela Gilead Sciences, Lda.

Finalidade: gestão do ensaio clínico de Idelalisib em combinação com Rituximab em doentes com leucemia linfocítica (Protocolo GS-US-312-0133).

As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes: n.º de participante no estudo, data de nascimento, sexo, origem étnica e raça, história médica, dados de exame físico completo, eletrocardiograma, exame radiológico, TAC ou ressonância magnética, biopsia medular, sinais vitais, saturação de oxigénio, serologia para LLC, teste de confirmação para a deleção 17p, resultados de análises laboratoriais de sangue e urina e serão também recolhidas informações sobre efeitos adversos e medicação concomitante 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 Clínico 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 20/2013, de 14 de fevereiro.

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.

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, 16 setembro de 2014



Luís Barroso (O Vogal, em substituição da Presidente)