



AUTORIZAÇÃO N.º 9852/2014

AbbVie Lda notificou a CNPD de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico para avaliar os efeitos de placebo de carboplatina e paclitaxel com ou sem o inibidor da PARP Veliparib (ABT-888), no tratamento do cancro da mama negativo HER-2 metastizado ou localmente avançado, não ressecável e associado a BRCA. (Protocolo M12-914).

As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes: número do participante no estudo, exame físico, sinais vitais, eletrocardiograma, ECOG, data de nascimento, idade, género, raça, história médica, hábitos tabágicos e de álcool, história oncológica, teste de gravidez e nome do investigador.

APRECIÇÃO:

Analisado o processo, foi proferido o Projeto de Autorização n.º 52/2014, de 2 de setembro, alertando-se para a necessidade de alteração do texto do consentimento informado, para que apenas o monitor 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 pronunciar-se acolhendo as determinações da CNPD.

Com efeito verifica-se que o consentimento informado foi alterado no sentido de permitir o acesso aos registos médicos do paciente apenas ao Monitor, vedando essa possibilidade aos auditores.

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

O presente ensaio prevê a realização de um sub.estudo e a criação de um biobanco.



Nos termos da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, é legítima a criação de um biobanco com a finalidade de investigação básica ou aplicada à saúde (n.º 3 do artigo 19.º do referido diploma).

Todavia, só podem ser aceites amostras biológicas em resposta a pedidos de médicos e não das próprias pessoas ou seus familiares.

Os destinatários deverão ser ainda informados sobre a finalidade do biobanco e ainda que a utilização para estudos futuros será sujeita a um consentimento informado específico, sendo facultativa a sua participação e garantida a confidencialidade no tratamento.

O consentimento para a conservação dos dados no biobanco não dispensa a solicitação de um consentimento específico para a participação num futuro estudo.

O biobanco será composto por amostras irreversivelmente anonimizadas, para as quais não foi recolhido consentimento – e observadas que sejam as situações especiais, previstas no n.º 6 do artigo 19.º da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro – e por amostras codificadas, para as quais foi recolhido o consentimento informado, pelo que terá de ser feita essa distinção quanto às medidas de segurança a implementar, designadamente, na conservação da chave da codificação, quanto às amostras codificadas.

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 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.

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: AbbVie Lda.

Finalidade: gestão do ensaio clínico para avaliar os efeitos de placebo de carboplatina e paclitaxel com ou sem o inibidor da PARP Veliparib (ABT-888), no tratamento do cancro da mama negativo HER-2 metastizado ou localmente avançado, não ressecável e associado a BRCA. (Protocolo M12-914).

As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes: número do participante no estudo, exame físico, sinais vitais, eletrocardiograma, ECOG, data de nascimento, idade, género, raça, história médica, hábitos tabágicos e de álcool, história oncológica, teste de gravidez 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 20/2013, 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.

Lisboa, 30 setembro de 2014

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Filipa', with a long horizontal stroke extending to the right.

Filipa Calvão (Presidente)