



AUTORIZAÇÃO N.º 9855/2014

H. Lundbeck A/S (Lundbeck), representada pela Quintiles S.L., notificou a CNPD de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico, para avaliar a eficácia de Lu AE58054 em doentes com doença de Alzheimer (Protocolo 14862A).

As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes: N.º de participante no estudo, raça, idade, sexo, história específica da doença, história relevante (social, médica, psiquiatra, neurológica), ressonância magnética, consumo de nicotina e álcool, altura, amostra de sangue para determinação do genótipo, sinais vitais, acontecimentos adversos, testes laboratoriais e nome do investigador.

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

«Têm sido observadas diferenças na resposta a medicamentos em grupos racial e etnicamente distintos. Estas diferenças podem atribuir-se a fatores intrínsecos (por exemplo, genética, metabolismo, eliminação), fatores extrínsecos (por exemplo, dieta, exposição ambiental, questões socioculturais), ou a interações entre estes fatores.

A doença de Alzheimer afeta doentes em todo o mundo. Consequentemente, a empresa considera que é importante compreender as características e as potenciais variáveis na resposta ao tratamento de doentes com DA de origens étnicas e culturais distintas. As Autoridades Reguladoras também esperam que recolhamos informações sobre etnicidade, de modo a permitir uma avaliação da importância clínica de eventuais variações inerentes aos grupos étnicos (<http://www.ema.europa.eu>: ICH E5 *Ethnic Factors in the Acceptability of Foreign Clinical Data [Fatores Étnicos na Aceitabilidade de Dados Clínicos Estrangeiros]*), e que orientemos os médicos e os doentes, conforme aplicável.

Além disso, as seguintes considerações mais específicas relativamente à raça e à etnia aplicam-se ao estudo clínico 14862A:

1. Enzimas CYP e metabolismo da medicação em estudo Lu AE58054:

- A medicação em estudo Lu AE58054 é parcialmente metabolizada pelas enzimas 2C19 e 2D6 do citocromo polimórfico P450.
  - A frequência de alelos que conduzem à diminuição ou ao aumento da expressão enzimática varia entre grupos étnicos (*Mizutani, 2003; Kurose et al., 2012*)
  - Este facto pode levar a uma variação na exposição ao Lu AE58054, ou aos seus metabolitos, entre grupos étnicos e, conseqüentemente, à possível variação na tolerabilidade e/ou eficácia do medicamento
2. Enzimas CYP e o tratamento de base do estudo (donepezilo)
- Além disso, a variação no locus CYP2D6 do citocromo P450 pode afetar os resultados do tratamento com donepezilo em doentes de diferentes origens étnicas (*Varsaldi et al., 2006*)
3. Atividade da AChE: - Observaram-se diferenças na atividade da AChE entre grupos étnicos (*Sklan et al., 2004*) 4. Alelo  $\epsilon 4$  da apolipoproteína e- A associação entre a doença de Alzheimer e o alelo  $\epsilon 4$  da apolipoproteína E (APOE-  $\epsilon 4$ ) varia entre grupos étnicos (*Tang et al., 1998*) »

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 presente ensaio prevê 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 destrição 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).

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: H. Lundbeck A/S (Lundbeck), representada pela Quintiles S.L.



Finalidade: gestão do ensaio clínico, para avaliar a eficácia de Lu AE58054 em doentes com doença de Alzheimer (Protocolo 14862A).

As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes: N.º de participante no estudo, raça, idade, sexo, história específica da doença, história relevante (social, médica, psiquiatra, neurológica), ressonância magnética, consumo de nicotina e álcool, altura, amostra de sangue para determinação do genótipo, sinais vitais, acontecimentos adversos, testes laboratoriais 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.

Lisboa, 30 de setembro de 2014

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

Filipa Calvão (Presidente)