



AUTORIZAÇÃO N.º 9704/2014

Bayer Portugal, SA notificou a Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico para investigar os efeitos farmacodinâmicos, a segurança e a tolerabilidade e a farmacocinética de quatro regimes posológicos orais do estimulador da sGC BAY 1021189 ao longo de 12 semanas em doentes com agravamento da insuficiência cardíaca e fração de ejeção preservada. (Protocolo BAY 1021189/15829).

As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes: N.º de participante no estudo, ano de nascimento, idade, sexo, raça e etnia, hábitos de alcoolismo, questionário de saúde, sinais vitais, E.C.G., ecocardiograma, amostras de sangue testes laboratoriais, história médica, medicação concomitante, eventos adversos, hábitos tabágicos e nome do investigador.

O responsável pelo tratamento veio justificar a recolha do dado raça, nos seguintes termos:

«O racional para a recolha de dados sobre a raça e etnicidade em ensaios clínicos é baseada nas diretrizes atuais da FDA (...) e ICH (...). Estas orientações requerem que as atualizações regulares sobre a utilização de um medicamento comercializado sejam submetidas. Esta informação deverá ser fornecida na forma de resumos de eficácia e segurança de dados importantes para os subgrupos demográficos, incluindo subgrupos raciais.

A pertinência da recolha destes dados no âmbito do estudo 15829 com BAY 1021189 baseia-se também nas evidências de que poderão existir diferenças raciais na prevalência e severidade de uma doença e na resposta ao tratamento com determinado fármaco. Estas diferenças poderão ser atribuídas a fatores intrínsecos



(por ex., genética, metabolismo, eliminação) fatores extrínsecos (por ex., dieta, exposição ambiental) ou a interações entre estes fatores, devendo ser um ponto de partida para investigação adicional.

Sendo os objetivos primários deste estudo avaliar a segurança e eficácia de quatro regimes posológicos de BAY 1021189 em doentes com IC FEp que sofrem de agravamento da IC crónica, a recolha dos dados sobre etnicidade e raça poderá ter relevância na análise dos resultados do presente estudo, nomeadamente na identificação de quaisquer diferenças raciais e étnicas na segurança e eficácia de BAY 1021189.

Vários estudos em insuficiência cardíaca (IC) demonstraram a importância da raça em diferentes respostas (...). A população Afro-Americana de raça negra, apresenta um risco mais elevado de desenvolver insuficiência cardíaca e à qual poderá estar associado um aumento de morbilidade, taxa de readmissão hospitalar aos 30 dias, e mortalidade, comparativamente à raça branca. Adicionalmente é recomendada uma terapêutica diferente, neste grupo específico de doentes, de forma a reduzir a mortalidade por todas as causas, nomeadamente a fidalazina e o dinitrato de isossorbida.

O sistema renina-angiotensina-aldosterona e o sistema nervoso simpático correspondem aos dois mecanismos neuro-humorais activados na IC. Comparativamente a outros doentes, a população afro-americana aparenta responder de forma diferente a antagonistas neuro-hormonais na patologia de IC, sendo que também tem sido sugerida a possibilidade de existirem diferenças na resposta farmacológica na cascata adrenérgica, todos considerados tratamentos padrão na IC.

Outro estudo concluiu que doentes, hospitalizados com IC, de raça hispânica ou negra, apresentam mais riscos cardiovasculares do que os doentes de raça branca; no entanto; apresentam taxas similares ou inferiores de mortalidade hospitalar. Estes resultados sugerem que possam existir diferenças raciais na resposta da disfunção ventricular esquerda assintomática ou sintomática.

Não existe informação específica acerca da população de raça negra ou Afro-Americana para o Vericiguat. Sendo uma nova molécula, o medicamento experimental foi testado na população asiática e a exposição foi cerca de 1.5-2 vezes superior do que em doentes caucasianos (...).



Sendo este um estudo global e multicêntrico de fase II o promotor considera ser de extrema importância a recolha da raça e etnicidade.

O n.º 2 do artigo 7.º da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro (LPD) proíbe, por regra, o tratamento dos dados raça e etnia, apenas o admitindo em situações excepcionais. De igual modo, estabelecem os princípios aplicáveis que só podem ser objeto de tratamento os dados pessoais que se mostrem necessários, adequados e não excessivos à finalidade visada com o tratamento.

Nesse sentido, a Deliberação n.º 333/2007, na qual se estabelecem os princípios orientadores para os tratamentos de dados pessoais com a finalidade de ensaios clínicos, clarifica que os responsáveis têm de justificar, no caso concreto, em obediência aos princípios da adequação e necessidade, o tratamento do dado raça e da etnia.

Uma vez que foram indicadas razões específicas justificativas da recolha do dado raça que se afiguram atendíveis, a CNPD entende admitir o respetivo tratamento.

Serão recolhidas amostras de sangue com o objetivo de análises de segurança, biomarcadores e farmacocinética.

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: Bayer Portugal, SA.

Finalidade: gestão do ensaio clínico para investigar os efeitos farmacodinâmicos, a segurança e a tolerabilidade e a farmacocinética de quatro regimes posológicos orais



do estimulador da sGC BAY 1021189 ao longo de 12 semanas em doentes com agravamento da insuficiência cardíaca e fração de ejeção preservada. (Protocolo BAY 1021189/15829).

As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes: N.º de participante no estudo, ano de nascimento, idade, sexo e raça, hábitos de alcoolismo, questionário de saúde, sinais vitais, E.C.G., ecocardiograma, amostras de sangue testes laboratoriais, história médica, medicação concomitante, eventos adversos, hábitos tabágicos 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: Ensaios 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, 21 de outubro de 2014

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

Filipa Calvão (Presidente)