



AUTORIZAÇÃO N.º 9943/2014

Orion Corporation Orion Pharma, notificou a CNPD de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico, para avaliar a eficácia e segurança de fase III de ODM-201 em homens com cancro da próstata não metastático resistente à castração de alto risco (Protocolo 3104007).

As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes: N.º de participante do estudo, exame físico, sexo, data de nascimento, idade, raça, ECOG, ECG, sinais vitais, testes laboratoriais, história da doença, tratamentos concomitantes, eventos adversos e nome do investigador.

Notificado para exercer o direito de audição, nos termos do artigo 100.º do C.P.A., verifica-se que o responsável pelo tratamento acolheu as determinações da CNPD.

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

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

No estudo multinacional de fase III ARAMIS com ODM-201, está planeada a recolha dos dados acerca da raça/etnia dos participantes do estudo. Serão usadas as seguintes categorias de raça/etnia: caucasianos, negros, asiáticos, hispânicos e outros. A recolha dos dados acerca da raça e da etnia ajuda a compreender melhor as características demográficas dos participantes incluídos. Os critérios de admissão do estudo não promovem a inclusão ou a exclusão dos participantes com base na sua raça ou etnia.

No estudo de fase I/II (3104001, n = 134) de ODM-201 em homens com cancro de próstata resistente à castração, a maioria dos participantes era caucasiana (91,7%). No estudo ARAMIS, está planeada a continuidade da avaliação do efeito da raça/etnia na eficácia ou na segurança de ODM-201 numa população maior e mais diversificada.



Um dos objetivos do estudo ARAMIS é avaliar a farmacocinética de ODM-201 e do seu principal metabolito nas populações. Sabe-se que muitas enzimas metabolizadoras e transportadoras de fármacos apresentam polimorfismo genético, com diferenças significativas na prevalência de alelos entre diferentes grupos étnicos. A variabilidade nos genes que codificam as enzimas metabolizadoras de fármacos afeta frequentemente o resultado do tratamento medicamentoso.

No estudo ARAMIS, a raça/etnia será usada como cofator importante ao avaliar a farmacocinética e outros resultados.

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 um estudo de genotipagem 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 e n.º1 do artigo 6.º, do DL n.º 131/2014, de 29 de agosto).

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), bem como para a criação do biobanco.

Quanto aos fluxos transfronteiriços, porque a informação está codificada e não é suscetível de, no destino, se identificar o titular, a comunicação 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: Orion Corporation Orion Pharma.

Finalidade: gestão do ensaio clínico, para avaliar a eficácia e segurança de fase III de ODM-201 em homens com cancro da próstata não metastático resistente à castração de alto risco (Protocolo 3104007).



As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes: N.º de participante do estudo, exame físico, sexo, data de nascimento, idade, raça, ECOG, ECG, sinais vitais, testes laboratoriais, história da doença, tratamentos concomitantes, eventos adversos 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, 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, 28 de outubro de 2014

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

Filipa Calvão (Presidente)