

X

AUTORIZAÇÃO N.º 9944 /2014

I. Pedido

Synageva BioPharma Corp notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de elaborar um estudo transversal e longitudinal prospectivo com análise retrospectiva adicional dos processos clínicos dos doentes para avaliar as características clínicas e bioquímicas e a progressão da doença em doentes com Mucopolissacaridose Tipo IIIB.

A entidade encarregue do processamento da informação é a Veristat, com a qual o responsável pelo tratamento celebrará o contrato previsto no artigo 14.º da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro (Lei de Protecção de Dados - LPD).

O objetivo principal do estudo consiste em descrever as características clínicas e bioquímicas e o curso da progressão da doença em doentes com mucopolissacaridose tipo IIIB (MPS IIIB, Síndrome de Sanfilippo tipo B).

O estudo será feito em dois componentes:

- O componente 1 envolverá uma avaliação das características clínicas da MPS IIIB em (até) 30 doentes, com base numa análise retrospectiva dos processos clínicos dos doentes e em avaliações clínicas definidas pelo protocolo, realizadas ao longo de um período máximo de 6 semanas para facilitar a programação. Será feita uma seleção e uma consulta de linha de base. Após a conclusão das avaliações realizadas aquando da Seleção para confirmar a elegibilidade para o estudo, cada doente neste Componente 1 será submetido a avaliações da linha de base, uma série de avaliações de rotina com vista à descrição do fenótipo clínico e das características bioquímicas da MPS IIIB. Além disso, recolher-se-á a história clínica documentada relevante de cada

Handwritten mark resembling a stylized 'K' or 'R'.

doente elegível através da análise retrospectiva dos processos clínicos dos doentes.

O componente 2 envolverá uma avaliação longitudinal do curso da progressão da doença num subconjunto de aproximadamente 15 doentes que, após concluírem o Componente 1, serão acompanhados prospetivamente durante um período mínimo de 1 ano (Acompanhamento longitudinal) e até um total de 3 anos (Extensão do acompanhamento). Os 15 doentes elegíveis para este período repetirão duas vezes as avaliações clínicas e bioquímicas de rotina durante o 1.º ano a seguir à inclusão. Segundo o critério do responsável, e em consulta com o Investigador, o estudo pode ser prolongado para permitir aos doentes serem seguidos até 2 anos adicionais (durante um total de 3 anos de acompanhamento). Durante a Extensão do acompanhamento do Ano 2 para o Ano 3, serão realizadas avaliações selecionadas e consideradas como mais úteis para a monitorização da progressão da doença, pelo menos anualmente, e com uma frequência não superior a uma vez a cada 6 meses.

A amostra será, então, composta por aproximadamente 30 doentes diagnosticados com MPS IIIB no Componente 1 e um subconjunto de cerca de 15 doentes que cumpram os critérios de elegibilidade participarão também no Componente 2.

O número de centros participantes dependerá da localização dos doentes elegíveis e dos investigadores, podendo ir até um máximo de 10 centros.

A participação no estudo consistirá na recolha de dados antropométricos, médicos e demográficos pelo médico assistente, investigador no estudo, através de avaliações clínicas de rotina. Serão colhidas amostras de sangue e urina para exames laboratoriais.

Os dados serão recolhidos num “caderno de recolha de dados” em formato eletrónico, no qual não há identificação nominal do titular, sendo aposto um código de doente. As amostras biológicas também serão objeto de codificação. A chave desta codificação só pode ser conhecida da equipa de investigação.



Os destinatários são ainda informados sobre a natureza facultativa da sua participação e garantida confidencialidade no tratamento, caso decidam participar, recolhendo o médico assistente/investigador o seu consentimento informado para o efeito.

II. Análise

A CNPD já se pronunciou na sua Deliberação n.º 227/2007 sobre o enquadramento legal, os fundamentos de legitimidade, os princípios orientadores para o correto cumprimento da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro (Lei de Proteção de Dados – LPD), bem como as condições gerais aplicáveis ao tratamento de dados pessoais para a finalidade de estudos de investigação na área da saúde.

Assim, enquadrando-se o caso em apreço no âmbito tipificado pela referida Deliberação, porque referentes à saúde e à vida privada, os dados recolhidos pela requerente têm a natureza de sensíveis, razão pela qual o respetivo tratamento só pode basear-se no consentimento expresso, esclarecido e livre dos titulares dos dados, ou dos seus representantes legais, nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 7.º da LPD.

Entende-se por consentimento qualquer manifestação de vontade, livre, específica e informada, nos termos da qual o titular aceita que os seus dados sejam objeto de tratamento, o qual deve ser obtido através de uma “declaração de consentimento informado” onde seja utilizada uma linguagem clara e acessível.

Nos termos do artigo 10.º da LPD, a declaração de consentimento tem de conter a identificação do responsável pelo tratamento e a finalidade do tratamento, devendo ainda conter informação sobre a existência e as condições do direito de acesso e de retificação por parte do respetivo titular.

Porque há recolha de dados de menores, terá de haver consentimento a prestar pelos representantes legais. Impõe-se, ainda, que a criança seja ouvida e em função da idade, nos termos da lei, ela própria preste a sua anuência à recolha de dados

/



personais para participação no estudo. O estudo deve ter em conta o superior interesse da criança.

Os titulares dos dados e os seus representantes legais, de acordo com a declaração de consentimento informado junta aos autos, apõem as suas assinaturas na mesma, deste modo satisfazendo as exigências legais.

No que concerne à recolha do dado raça, a responsável pelo tratamento justificou a sua necessidade de modo cabal, apresentando razões que revelam a pertinência da mesma para o estudo em causa, pelo que a CNPD entende ser legítima a recolha e tratamento do dado raça.

Cabe ao Investigador assegurar a confidencialidade dos dados pessoais e da informação tratada, conforme o estatuído na alínea g) do artigo 10.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril (Lei da investigação clínica). Assim, apenas poderão ter acesso aos registos médicos originais o médico assistente e um monitor, (nos termos do artigo 11.º da Lei da investigação clínica), e apenas na medida do estritamente necessário, também recaindo sobre este a obrigação de confidencialidade.

Preenchida a condição de que todos os dados recolhidos o sejam de forma anonimizada, considera-se que a informação tratada é recolhida de forma lícita (artigo 5.º, n.º1 alínea a) da LPD), para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cf. alínea b) do mesmo artigo) e não é excessiva.

O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso do titular dos dados.

III. Conclusão

Assim, nos termos das disposições conjugadas do n.º 2 do artigo 7.º, n.º 1 do artigo 27.º, alínea a) do n.º 1 do artigo 28.º e artigo 30.º da Lei de Protecção de Dados, com as condições e limites fixados na referida Deliberação n.º 227/2007, que se dão aqui



por reproduzidos e que fundamentam esta decisão, autoriza-se o tratamento de dados supra referido, consignando-se o seguinte:

Responsável pelo tratamento: Synageva BioPharma Corp;

Finalidade: estudo transversal e longitudinal prospectivo com análise retrospectiva adicional dos processos clínicos dos doentes para avaliar as características clínicas e bioquímicas e a progressão da doença em doentes com Mucopolissacaridose Tipo IIIB;

Categoria de Dados pessoais tratados: código do participante; dados demográficos (idade e raça); dados antropométricos (altura, peso); história clínica, testes de diagnóstico e tratamentos para a MPS IIIB, resultados de análises de bioquímica e hematologia, resultados de radiologia e intervenções de apoio, conforme aplicável; testes neurocognitivos e de desenvolvimento padronizados (Escala de Comportamento Adaptativo de Vineland, 2ª edição [Vineland-II]; Escalas de Desenvolvimento Infantil de Bayley, 3ª edição [BSID-III]; e a Bateria de Avaliação de Kaufman para Crianças, 2ª edição [KABC-II]), Teste de Proficiência Motora de Bruininks-Oseretsky, 2ª edição, Lista de Verificação da Comunicação das Crianças, Formulário Abreviado [Formulário Abreviado BOT-2], 2ª edição [CCC-2] para avaliação da linguagem, e Escala de Classificação do Comportamento de FINAL.

exames de otorrinolaringologia normais, Análise Novel de Dismorfologia Facial (FDNA), a Escala de Classificação dos Hábitos de Sono das Crianças (CSHQ) para avaliação de distúrbios ou disfunção do sono, a Forma Abreviada do Questionário de Saúde para Crianças (SF-10™), e a Entrevista de Sobrecarga de Zarit (ZBI) para avaliações da qualidade de vida.; acontecimentos adversos.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e retificação: Junto do médico assistente, investigador no estudo.

Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências de dados para países terceiros: Não há.

Prazo de conservação: A chave de codificação dos dados do titular deve ser destruída um mês após o fim do estudo.



Dos termos e condições fixados na Deliberação n.º 227/ 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)