



AUTORIZAÇÃO N.º 10348/2014

CSL Behring GmbH, representada pela Eurotrials, notificou a Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico, relativo à eficácia do rVIII-SingleChain numa população pediátrica com hemofilia A grave (Protocolo CSL627_3002).

As categorias de dados pessoais tratados do paciente são as seguintes: n.º de participante do estudo, data de nascimento, idade, sexo, etnia, raça; história clínica e cirúrgica; história de hemofilia A, incluindo tratamento prévio com FVIII, grupo sanguíneo e anomalias genéticas; critérios de inclusão/exclusão; análise e registo de medicações anteriores (30 dias anteriores); documentação de parâmetros farmacocinéticos de tratamento prévio com FVIII; análise do questionário de história social da hemofilia e do nível de atividade física; análise e registo de medicações concomitantes; química sérica; hematologia; contagem de linfócitos CD4 (para participantes VIH); sinais vitais; altura e peso; exame físico; avaliação de tolerabilidade local, atribuição da modalidade do tratamento, incluindo participação na farmacocinética (opcional); inibidores do FVIII; anticorpos contra o CSL627; anticorpos contra células CHO; colheita de amostra de retenção para virologia; recolha de Acontecimentos Adversos/Acontecimento Adversos Graves; nível de FVIII no plasma (Farmacocinética que é opcional); distribuição e formação sobre o diário eletrónico; análise do diário eletrónico relativamente a avaliações de sangramentos, administração da dose e tolerabilidade local; registo da avaliação pelo investigador da eficácia do tratamento.

As categorias de dados pessoais tratados dos Investigadores: nome completo, número profissional. Dados de contacto: informações de contacto profissionais e/ou pessoais de telefone, fax, email e contacto preferencial. Informações de divulgação financeira.



I. Apreciação

Notificado para exercer o direito de audição que lhe assistia, nos termos do artigo 100.º do Código do Procedimento Administrativo, o responsável pelo tratamento declarou ter procedido às alterações requeridas pela CNPD, quanto às informações de natureza financeira dos investigadores e ao consentimento informado.

Quanto à informação de divulgação financeira, dos investigadores participantes neste ensaio clínico, o responsável pelo tratamento declarou ser esta uma exigência da regulamentação (FDA) (21CFRsecção 54), a saber:

«A seguinte informação financeira será recolhida dos Investigadores participantes no estudo CSL627_3002:

- *Se existe algum acordo financeiro entre o Promotor (CSL Behring) e o Investigador que possa influenciar os resultados do estudo;*
- *Se existe um pagamento significativo (> 25.000 dólares americanos) efetuado pela CSL Behring ao Investigador, como por exemplo para investigação a decorrer ou equipamento que não será utilizado para a condução deste estudo;*
- *Se existe algum interesse proprietário por parte do investigador no produto a ser testado neste estudo;*
- *Se existe algum interesse patrimonial significativo (> 50.000 dólares americanos) na CSL Behring ou numa qualquer subsidiária da CSL Behring.*

Os investigadores terão que responder a estas questões com "Sim" ou "Não".

Esta informação será recolhida pelas seguintes razões:

Tal como descrito no regulamento de Divulgação Financeira pelos Investigadores Clínicos da Food and Drugs Administration (FDA) (21 CFR secção 54), todos os requerentes que submetam um pedido de autorização de introdução no mercado têm que submeter um conjunto de informação que inclui, entre outros, os interesses financeiros de qualquer investigador clínico que tenha conduzido ensaios clínicos cobertos por essa regulamentação».



Atentos os referidos argumentos, que apontam para a necessidade de recolha dos dados de divulgação financeira para comprovar a ausência de conflito de interesses dos investigadores participantes no ensaio, e considerando a razoabilidade de tal finalidade de verificação de garantias de isenção, admite-se a recolha destes dados por se revelar adequada, pertinente e não excessiva.

No que respeita ao consentimento informado, verifica-se que o responsável pelo tratamento acolheu as determinações da CNPD, na medida em que só o Monitor terá acesso aos registos médicos do titular dos dados.

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

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

«Está bem documentado na literatura que o risco de desenvolvimento de inibidores baseado no subtipo HLA é diferente consoante a raça e a etnia. Ver referências citadas abaixo. O risco mais elevado do desenvolvimento de inibidores encontra-se nos negros, seguidos pelos hispânicos e depois os caucasianos. Uma vez que um objetivo importante deste estudo consiste em avaliar a taxa de formação de inibidor para rVIII-CadeiaSimplex, a recolha desta informação é crucial para este estudo.

Referências: Leissingner C, Cooper DL, Solem CT. Assessing the impact of age, race, ethnicity and inhibitor status on functional limitations of patients with severe and moderately severe haemophilia A. Haemophilia 2011; 17:884-889.

Miller, CH, Benson J, Ellingsen, J et al. F8 and F9 mutations in US haemophilia patients: correlation with history of inhibitor and race/ethnicity. Haemophilia 2012; 18:375-382.

Carpenter, SL, Soucie, JM, Sterner S et al. Increased prevalence of inhibitors in Hispanic patients with severe haemophilia A enrolled in the Universal Data Collection database. Haemophilia 2012; 18:e260-e265».

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 do Decreto-Lei n.º 131/2014, de 29 de agosto (diploma que regulamenta a Lei 12/2005, de 26 de janeiro), é legítima a criação de um biobanco com a finalidade de prestação de cuidados de saúde ou de investigação em saúde, incluindo os estudos epidemiológicos e populacionais (n.º 1 do artigo 6.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 titulares dos dados, previamente ao consentimento (que deve ser informado, livre, escrito e específico), deverão ser informados sobre a identidade do responsável pelo tratamento, do responsável pela informação genética e; se for caso disso, dos seus representantes; finalidades; identificação dos destinatários da informação; direitos de acesso e de retificação da informação; prazo de conservação da informação; direito de retirar o consentimento; riscos e consequências do tratamento de informação genética (cf. alíneas a) a g) do artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 131/14, de 29 de agosto).

É ainda obrigatório informar o titular da informação genética sempre que seja tratada nova informação que lhe diga respeito; no entanto, excetua-se os casos em que a informação genética e as bases de dados genéticos sejam utilizadas para uma finalidade diferente da inicialmente prevista, desde que, após autorização da CNPD, os dados genéticos sejam previamente anonimizados e não conduzam por si só à identificação pessoal (cf. artigo 6.º, n.º 3, e 9.º, n.º 2, Decreto-Lei n.º 131/14, de 29 de agosto).

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.

Sublinha-se que, por estarmos perante um ensaio clínico que envolve menores, deve ter-se em consideração o superior interesse da criança. Como tal deve ser «...obtido o consentimento informado do menor com idade igual ou superior a 16 anos e do seu representante legal ou, no caso de o menor ter idade inferior à referida, do seu representante legal, o qual deve refletir a vontade presumível do menor...», nos termos da alínea a) do artigo 7.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril (Lei da investigação clínica).

De igual modo, o menor deve receber informações sobre o estudo clínico e os respetivos riscos e benefícios, adequadas à sua capacidade de compreensão, nos termos da alínea b) do artigo 7.º da Lei de investigação clínica.

Pelo que, tratando-se como se trata de um ensaio clínico de menores de 6 anos de idade, não é válido o consentimento informado (constante nos autos), relativo a crianças deste período etário. Deve apenas considerar-se o consentimento informado do representante legal do menor.

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.

II. Decisão

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: CSL Behring GmbH, representada pela Eurotrials.

Finalidade: gestão do ensaio clínico, relativo à eficácia do rVIII-SingleChain numa população pediátrica com hemofilia A grave (Protocolo CSL627_3002).

As categorias de dados pessoais tratados do paciente são as seguintes: n.º de participante do estudo, data de nascimento, idade, sexo, etnia, raça; história clínica e cirúrgica; história de hemofilia A, incluindo tratamento prévio com FVIII, grupo sanguíneo e anomalias genéticas; critérios de inclusão/exclusão; análise e registo de medicações anteriores (30 dias anteriores); documentação de parâmetros farmacocinéticos de tratamento prévio com FVIII; análise do questionário de história social da hemofilia e do nível de atividade física; análise e registo de medicações concomitantes; química sérica; hematologia; contagem de linfócitos CD4 (para participantes VIH); sinais vitais; altura e peso; exame físico; avaliação de tolerabilidade local, atribuição da modalidade do tratamento, incluindo participação na farmacocinética (opcional); inibidores do FVIII; anticorpos contra o CSL627; anticorpos contra células CHO; colheita de amostra de retenção para virologia; recolha de Acontecimentos Adversos/Acontecimento Adversos Graves; nível de FVIII no plasma (Farmacocinética que é opcional); distribuição e formação sobre o diário eletrónico; análise do diário eletrónico relativamente a avaliações de sangramentos, administração da dose e tolerabilidade local; registo da avaliação pelo investigador da eficácia do tratamento.

As categorias de dados pessoais tratados dos Investigadores: nome completo, número profissional; Dados de contacto: informações de contacto profissionais e/ou pessoais de telefone, fax, email e contacto preferencial; Informações de divulgação financeira.

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, 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, 4 de novembro de 2014

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Filipa', is written over the printed name.

Filipa Calvão (Presidente)