

/K



AUTORIZAÇÃO N.º 10556 /2014

I. Pedido

A Novartis Pharma Services AG notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico com o título “Estudo aberto multicêntrico aleatorizado de fase III de LDK378 vs quimioterapia convencional em doentes adultos com cancro do pulmão não pequenas células avançado com translocação ALK (ALK-positivo), tratados anteriormente com quimioterapia (duplete com platina) e crizotinib (Protocolo CLDK378A2303).”

Em Portugal o ensaio decorrerá em três centros: Centro Hospitalar Lisboa Norte EPE, Hospital Pulido Valente - Serviço Pneumologia; Centro Hospitalar da Universidade de Coimbra Hospital Geral dos Covões - Serviço de Pneumologia B; Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia/Espinho, E.P.E. – Serviço de Pneumologia.

Os dados serão recolhidos num caderno de recolha de dados em formato eletrónico.

No “caderno de recolha de dados” não há identificação nominal do titular, sendo apostado um código de doente. A chave desta codificação só pode ser conhecida da equipa de investigação.

O ensaio compreende ainda uma investigação adicional de amostras para biomarcadores adicionais. A não participação nesta investigação não afetará a participação no ensaio principal.

Será solicitado ao participante que assine declaração de consentimento informado para armazenamento e utilização adicional de amostras remanescentes.

Todas as amostras para biomarcadores serão codificadas e não apresentarão qualquer identificador pessoal.



Será solicitado consentimento informado específico para cada um dos tratamentos.

II. Análise

A CNPD já se pronunciou na sua Deliberação n.º 333/2007 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 ensaios clínicos com medicamentos de uso humano.

No caso em apreço, a notificação enquadra-se no âmbito tipificado por aquela Deliberação.

Ao abrigo dos princípios de proteção de dados, só podem ser objeto de tratamento os dados pessoais que se mostrem necessários, adequados e não excessivos à finalidade visada com o tratamento. Por outro lado, o n.º 2 do artigo 7.º da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro (LPD) proíbe o seu tratamento, apenas o admitindo nas situações excecionais previstas naquele artigo. Nesse sentido, a Deliberação n.º 333/2007 clarifica que importa que os responsáveis justifiquem, no caso concreto, em obediência aos princípios da adequação e necessidade, o tratamento do dado raça.

Ora, o Promotor declarou a recolha e tratamento do dado relativo à raça dos participantes, justificando-o do seguinte modo:

A recolha de dados relativos à origem racial ou étnica faz parte da informação demográfica recolhida. Esta informação é essencial para a validação dos resultados independentemente da etnia do doente. A investigação dos ensaios clínicos envolve a interpretação de resultados através da ocorrência de determinados acontecimentos na população em estudos, de forma a originar conhecimento que possa ser utilizado na prevenção e tratamento de doença. Para isso, é necessário identificar todas as causas



possíveis da doença e as consequências do tratamento num determinado grupo de população em risco.

Comparar as diferenças entre o grupo ou subgrupos em estudo poderá ajudar a definir padrões ou variações. Os dados relativos à origem racial ou étnica permitem estratificar os resultados e muitas vezes encontrar denominadores comuns entre os diferentes grupos. Por exemplo, existe evidência que a incidência de cancro do pulmão é cerca de 45 maior em homens Afro-americanos que nos homens Caucasianos e que a taxa de sobrevivência a 5 anos é 13 inferior nos Afro-americanos que nos Caucasianos.

- A utilização de informações relacionadas com a raça e etnia na investigação permitem: Identificar possíveis causas de doença;*
- Compreender o papel e interações entre os fatores genéticos e ambientais;*
- Identificar subgrupos que podem estar a receber prevenção ou tratamento inadequado, para que possam surgir programas de saúde corretamente direcionados;*
- Avaliar como os fatores de risco, sintomas e doença podem variar por raça ou etnia, para que as intervenções de saúde possam ser dirigidas a grupos específicos;*
- Avaliar se a biologia (por exemplo, mecanismos da doença ou mecanismo de ação do medicamento) pode ser ou ter um resultado diferente dentro de diferentes grupos.*

Assim se a informação obtida se revelar relevante, em função dos grupos em estudo, poderá ajudar a identificar populações que podem estar a receber prevenção, avaliação ou tratamentos inadequados ou ineficaz.

A informação sobre grupo racial ou étnico dos doentes é crucial para identificar, avaliar e investigar os motivos para existirem diferenças raciais ou étnicas na prevalência e gravidade da doença e respostas aos tratamentos. O conhecimento sobre a herança genética pode facilitar a análise, diagnóstico e tratamento quando estão envolvidos na doença fatores genéticos. Nos casos em que existem importantes diferenças raciais e étnicas que contribuem para as causas da doença ou para resultados obtidos, se os dados raciais e étnicos não forem estratificados nunca se irá identificar os fatores, as causas e os padrões se nunca se efetuar o tratamento correto nestes grupos.



Recolhendo estes dados, podemos analisar melhor as variações entre grupos raciais e étnicos na prevalência e gravidade das doenças e consequentemente estudar respostas ao tratamento.

Estes estudos fornecem a oportunidade de desenvolver estratégias para a melhoria das condições de saúde para toda a população.

Tendo em conta o teor explicativo da justificação apresentada, entende a CNPD que a recolha e tratamento do dado raça são legítimos e adequados à finalidade do ensaio.

A investigação adicional para armazenamento e utilização de amostras remanescentes representa a criação de um biobanco.

Nos termos da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro, e do Decreto-Lei n.º 131/2014, de 29 de agosto que que regula aquela, é legítima a criação de um biobanco com a finalidade de investigação básica ou aplicada à saúde (n.º 3 do artigo 19.º da lei 12/2005).

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, a identidade do responsável pelo tratamento, do responsável pela informação genética e, se for caso disso, dos seus representantes; 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. n.º 5 do artigo 19.º da Lei n.º 12/2005 e alíneas a) a g) do artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 131/2014).

A utilização para estudos futuros das amostras está sujeita a um consentimento informado específico, sendo facultativa a participação dos titulares e garantida a confidencialidade no tratamento.

O responsável declarou a existência de interconexão com o tratamento de farmacovigilância. Na medida em que todos os dados recolhidos apenas são transmitidos de forma codificada, sem possibilidade de identificação do titular, não



podendo o responsável aceder à mesma, o inter-relacionamento da informação não constitui uma interconexão de dados pessoais.

O mesmo se verifica quanto aos fluxos transfronteiriços: porque a informação está codificada e não é suscetível de, no destino, identificar o titular, a comunicação não configura um fluxo transfronteiriço de dados pessoais.

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 eventualmente 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.

A informação tratada é recolhida de forma lícita (artigo 5.º, n.º 1, alínea *a)*, da 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) para participação no ensaio, bem como para a criação do biobanco.

III. Conclusão

Assim, nos termos das disposições conjugadas do n.º 2 do artigo 7.º, do n.º 1 do artigo 27.º, da alínea *a)* do n.º 1 do artigo 28.º e do artigo 30.º da Lei de Protecção de Dados, com as condições e limites fixados na referida Deliberação n.º 333/2007, 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: Novartis Pharma Services AG;

Finalidade: gestão do ensaio clínico com o título "Estudo aberto multicêntrico aleatorizado de fase III de LDK378 vs quimioterapia convencional em doentes adultos com cancro do pulmão não pequenas células avançado com translocação ALK (ALK-positivo), tratados anteriormente com quimioterapia (duplete com platina) e crizotinib (Protocolo CLDK378A2303)";

Categoria de Dados Pessoais tratados: código de participante; nacionalidade; raça data de nascimento; idade; peso; altura; Dados de saúde (história clínica e dados recolhidos ao longo do estudo, diagnóstico; medicação, resultados de meios complementares de diagnóstico e terapêutica); dados relativos a hábitos da vida privada e atividade profissional dos participantes no estudo que possam ter implicações/influência no seu estado de saúde; história clínica familiar; amostras de sangue e tecido recolhido em biópsia; efeitos adversos.

Entidades a quem podem ser comunicados: Não há.

Formas de exercício do direito de acesso e retificação: Junto do médico investigador.

Interconexões de tratamentos: Não há.

Transferências de dados para países terceiros: Não há.

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: 5 anos após o fim do ensaio.

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, 11 de novembro de 2014

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Filipa Calvão'.

Filipa Calvão (Presidente)