



10372
AUTORIZAÇÃO N.º /2014

Mesoblast, Inc., representada pela Eurotrials, Consultores Científicos, notificou a Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico relativamente sobre a perfusão intracoronária de células Stro3 precursoras do mesênquima (MPC), derivadas da medula óssea e seleccionadas imunologicamente, para o tratamento de doentes com enfarte do miocárdio com elevação do segmento ST (Protocolo ANG.AMI-IC001).

As categorias de dados pessoais tratados do paciente são as seguintes: n.º de participante, iniciais, data de nascimento, idade, raça, sexo, revisão dos critérios de inclusão/exclusão, antecedentes, exame físico, peso, altura, hábitos tabágicos, medicamentos concomitantes (incluindo vacinas), sinais vitais, ECG de 12 derivações, monitorização por telemetria, perfil metabólico simples, troponina-I ou troponina-T, fracção MB da creatina quinase, perfil lipídico sem jejum, proteína C reactiva de elevada sensibilidade, perfil da função hepática, hemograma completo incluindo contagem diferencial e plaquetas, pesquisa com especificação de anticorpos de classe I e II por citometria de fluxo, anticorpos anti-murganho e anti-bovino, fracção N-terminal do péptido natriurético cerebral tipo B, teste de gravidez, intervenção coronária percutânea primária com colocação de stent, ecocardiograma bidimensional, angiograma coronário selectivo de vasos alvo, determinação do fluxo e da perfusão após trombólise no enfarte do miocárdio, análise coronária quantitativa do vaso responsável, obtenção de imagens por ressonância magnética cardíaca, perfusão do agente em estudo, alta hospitalar com monitorização da classe de Killip com Holter de 48 horas, monitorização de Holter de 48 horas, aleatorização, avaliação dos acontecimentos adversos/acontecimentos adversos graves, avaliação telefónica.

As categorias de dados pessoais dos Investigadores são as seguintes: nome completo, número de membro da ordem profissional, contactos: morada profissional, contactos profissionais e/ou número de telefone pessoal, email e número de fax, contacto preferencial. clínico.



O Promotor justificou a recolha do dado raça com os seguintes argumentos:

«Os dados demográficos dos doentes, incluindo as origens raciais, são parte integrante das análises científicas, incluindo das análises de covariáveis dos dados de eficácia e de segurança em qualquer estudo cardiovascular, incluindo o estudo AMICI. Consulte o resumo do artigo publicado em que foi utilizado este tipo de dados para aprofundar a compreensão, com o objetivo último de oferecer o melhor tratamento aos doentes com doença cardiovascular e intervenção coronária percutânea e/ou enfarte do miocárdio: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20351387>»

Consultado o referido artigo (junto aos autos), verifica-se que os pacientes de raça negra (uma das populações alvo do estudo) tiveram piores resultados, no que diz respeito à mortalidade e aos resultados cardiovasculares a longo prazo.

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.

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 Proteção 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).

O responsável declarou a existência de interconexão com o tratamento de farmacovigilância. Na medida em que tais tratamentos estão codificados, não podendo o responsável aceder à identidade do titular, o inter-relacionamento da informação, não constitui uma interconexão de dados pessoais.

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: Mesoblast, Inc., representada pela Eurotrials, Consultores Científicos.

Finalidade: gestão do ensaio clínico relativamente sobre a perfusão intracoronária de células Stro3 precursoras do mesênquima (MPC), derivadas da medula óssea e selecionadas imunologicamente, para o tratamento de doentes com enfarte do miocárdio com elevação do segmento ST (Protocolo ANG.AMI-IC001).

As categorias de dados pessoais tratados do paciente são as seguintes: n.º de participante, iniciais, data de nascimento, idade, raça, sexo, revisão dos critérios de inclusão/exclusão, antecedentes, exame físico, peso, altura, hábitos tabágicos, medicamentos concomitantes (incluindo vacinas), sinais vitais, ECG de 12 derivações, monitorização por telemetria, perfil metabólico simples, troponina-I ou troponina-T, fracção MB da creatina quinase, perfil lipídico sem jejum, proteína C reactiva de elevada sensibilidade, perfil da função hepática, hemograma completo incluindo contagem diferencial e plaquetas, pesquisa com especificação de anticorpos de classe I e II por citometria de fluxo, anticorpos anti-murganho e anti-bovino, fracção N-terminal do péptido natriurético cerebral tipo B, teste de gravidez, intervenção coronária percutânea primária com colocação de stent, ecocardiograma bidimensional,



angiograma coronário selectivo de vasos alvo, determinação do fluxo e da perfusão após trombólise no enfarte do miocárdio, análise coronária quantitativa do vaso responsável, obtenção de imagens por ressonância magnética cardíaca, perfusão do agente em estudo, alta hospitalar com monitorização da classe de Killip com Holter de 48 horas, monitorização de Holter de 48 horas, aleatorização, avaliação dos acontecimentos adversos/acontecimentos adversos graves, avaliação telefónica.

As categorias de dados pessoais dos Investigadores são as seguintes: nome completo, número de membro da ordem profissional, contactos: morada profissional, contactos profissionais e/ou número de telefone pessoal, email e número de fax, contacto preferencial. clínico.

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, 18 novembro de 2014

Filipa Calvão (Presidente)