



AUTORIZAÇÃO N.º 11239/2014

EISAI Limited, representada pela Quintiles S.L., notificou a CNPD de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico, para avaliar a eficácia e segurança de avatrombopag (...) para o tratamento de adultos com trombocitopenia associada a doença hepática (Protocolo E5501-G000-310).

As categorias de dados pessoais tratados do paciente são as seguintes: número de participante do doente no estudo, iniciais do nome, país de origem, data de nascimento, peso e altura, sexo, raça, etnicidade, história clínica e da doença, dados recolhidos ao longo do estudo, tratamentos concomitantes, acontecimentos adversos, acontecimentos adversos graves, resultados de meios de diagnóstico e terapêutica em qualquer suporte, informação genética, etc, dados relativos a hábitos da vida e atividade profissional dos participantes no estudo que possam ter implicações/influência no seu estado de saúde.

As categorias de dados pessoais tratados do investigador são as seguintes: nome completo, número de cédula profissional, domicílio profissional, contactos profissionais e/ou pessoais de telefone, email e fax, contacto preferencial, melhor altura do dia para contacto, especialidade médica, áreas de experiência, título académico, percurso como investigador, participação em estudos promovidos pelo responsável pelo tratamento ou por outras entidades (concluídos ou em curso), motivação na participação no ensaio/estudo como investigador, curriculum vitae, divulgação financeira.

De entre os dados pessoais tratados suscitam especial ponderação o dado raça e *informações de divulgação financeira*, este último relativo ao investigador.

I. Apreciação

Analisado o processo, foi proferido o Projeto de Autorização n.º 58/2014, de 16 de setembro, onde se alertava para a necessidade de alteração do texto do consentimento informado, para que apenas o monitor do responsável pelo tratamento,



e não os representantes, tivessem acesso aos ficheiros clínicos para efeitos de verificação da conformidade da recolha de dados.

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, em síntese, o seguinte:

Que não se compreende a fundamentação assente na remissão para o artigo 11.º da Lei da investigação clínica, na medida em que esta norma limita-se a descrever as competências e atribuições do monitor, sem que isto signifique, por si só, que este seja o único agente, do lado do Promotor, autorizado por lei a aceder a dados no âmbito de ensaios/estudos clínicos. O Promotor entende, aliás, que não foi essa a intenção do legislador, na medida em que está consagrado no artigo 51.º do mesmo diploma que:

“Todos aqueles que, em qualquer qualidade, intervenham em estudos clínicos ou que, por qualquer forma, tenham conhecimento da sua realização, ficam obrigados ao dever de sigilo sobre quaisquer dados pessoais a que tenham acesso, mesmo após o termo das suas funções”.

O requerente, muito embora reconheça que a Lei 21/2014, de 16 de abril (Lei da investigação clínica) é omissa quanto à figura do Auditor, considera que esse aspeto não pode ser usado para excluir o auditor de ter acesso aos documentos fonte do participante.

É que o Auditor, salienta o Promotor, por força das suas funções, tem uma absoluta indispensabilidade em ter acesso aos mesmos documentos originais (documentos fonte) a que o monitor acedeu, porque isso é necessário para a verificação do cumprimento dos requisitos e, não menos importante, para poder detetar quaisquer tipos de fraude ou de tentativa de fraude, e agir em conformidade.

Os dados fonte são definidos, na Conferência Internacional sobre Harmonização dos requisitos técnicos para registos de Medicamentos para uso Humano (ICH) Orientação



para Boa Prática Clínica – GC) (1.51) como toda a informação em registos originais e em cópias certificadas de registos originais de achados, observações ou outras atividades clínicas num ensaio clínico, necessários para a reconstrução e avaliação do ensaio. Os dados fonte devem ser exatos, legíveis, contemporâneos, originais, atribuíveis, completos e consistentes.

Por fim, refere que o acesso aos documentos fonte – incluindo os processos clínicos – é uma condição *sine qua non* na realização dos ensaios clínicos. E acrescenta, a este propósito, que se entendem como dados fonte: registos médicos (onde deve constar o facto de o participante do estudo estar a participar num ensaio clínico, a sua identidade e quaisquer informações específicas para além da rotina que tenham impacto nos cuidados ao participante do estudo também devem constar, ou existir uma remissão clara e estarem prontamente disponíveis ao prestador; o registo médico é ainda ponto comum de confirmação de identidade do participante do estudo e dos seus dados demográficos); resultados laboratoriais; diários dos participantes; notas dos enfermeiros; logs de dispensa de medicação; impressões de eletrocardiograma (ECG); cadernos de recolha de dados (CRF); imagens de raio-X; resultados radiológicos.

Que a verificação dos dados fonte é uma parte considerável do trabalho dos monitores, auditores e inspetores, de forma a verificar que o ensaio é realizado em conformidade com as orientações ICH-GCP, a legislação e orientações atuais, bem como o protocolo do ensaio.

Ora, as linhas orientadoras da Boas Práticas Clínicas (ICP GCP Guideline) (documento abundantemente citado pelo requerente) impõem ao Promotor o dever de usar um código de identificação inequívoco que permita a identificação de todos os dados relatados sobre cada participante (5.5.5) E para que não haja dúvidas sobre o que se pretende significar, o glossário vem definir “código de identificação do participante” como um identificador único atribuído pelo investigador a cada participante no ensaio para proteger a sua identidade e usado em vez do seu nome



quando o investigador relata acontecimentos adversos e/ou outros dados relacionados com o ensaio .

Importa esclarecer que não está em causa o acesso pelo monitor, pelos representantes do promotor ou por quaisquer outras entidades aos dados do ensaio. Sobre essa matéria a CNPD nada tem a referir, uma vez que cumprida a obrigação de codificação dos dados identificativos dos titulares, nos termos estabelecidos na Deliberação n.º 333/2007, para esses terceiros os dados não são pessoais, por não estarem identificados e nem serem identificáveis.

A matéria em controvérsia é o acesso de terceiros a dados pessoais, identificados, dos participantes, designadamente o processo clínico.

Ora, mantém-se que quanto a estes apenas o investigador, ou equipa de investigação, pode ter acesso. Mesmo no que toca ao monitor, entende-se que este deve aceder aos dados sem conhecer em concreto a identidade do titular. No entanto, não existindo, por ora, condições práticas que permitam aos monitores aceder à informação clínica dos participantes, aos dados base, devidamente codificados, a CNPD admitiu uma solução temporária, na qual se permite o acesso direto aos monitores, em observância com as necessárias medidas de proteção de dados pessoais, no pressuposto de que serão desenvolvidos todos os esforços no sentido de criar os mecanismos de autenticação e validação da informação, com vista a monitorização dos dados de forma codificada.

Quanto às entidades reguladoras, o poder de aceder à informação decorre da lei e não do consentimento do titular, que apenas deve ser informado dessa possibilidade.

Em face do referido, reafirma-se que o responsável pelo tratamento deverá reformular o texto do consentimento informado em conformidade com o que acima se expôs.

Quanto à informação de divulgação financeira, dos investigadores participantes neste ensaio clínico, o responsável pelo tratamento declarou ser esta uma exigência dos



regulamentos da Food and Drug Administration (FDA), para apurar se foram tomadas medidas para minimizar o risco de falta de imparcialidade dos investigadores.

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.

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

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

O avatrombopague é um agonista do recetor da trombopoietina (TPO) que está atualmente a ser desenvolvido para o tratamento de doentes com doença hepática crónica e trombocitopenia que requerem um procedimento eletivo. O racional para a recolha do dado raça e da etnicidade no estudo E5501-G000-310 relaciona-se com a necessidade de realizar sub-análises para assegurar que não existe nenhum efeito derivado da raça ou da etnicidade em termos de resposta farmacocinética eou farmacodinâmica ao avatrombopague.

Um agonista do recetor da TPO aprovado anteriormente, o Eltrombopag, demonstrou, de forma cabal, ter um efeito derivado da raça em doentes asiáticos. Especificamente, verificou-se que os doentes asiáticos tinham níveis farmacocinéticos mais elevados e que necessitavam de uma dose mais baixa. Ainda que não seja esperado um efeito derivado da raça com o avatrombopague, a raça e a etnicidade estão a ser recolhidas para que seja possível avaliar e, assim, excluir, quaisquer efeitos derivados da raça, na análise de todos os dados disponíveis recolhidos na fase 1, 2 e 3 de desenvolvimento do medicamento.

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 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).

Quanto aos fluxos transfronteiriços, porque a informação está codificada e não é suscetível de, no destino, se identificar o titular 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: EISAI Limited, representada pela Quintiles S.L.

Finalidade: gestão do ensaio clínico, para avaliar a eficácia e segurança de avatrombopag (...) para o tratamento de adultos com trombocitopenia associada a doença hepática (Protocolo E5501-G000-310).



As categorias de dados pessoais tratados do paciente são as seguintes: número de participante do doente no estudo, iniciais do nome, país de origem, data de nascimento, peso e altura, sexo, raça, etnicidade, história clínica e da doença, dados recolhidos ao longo do estudo, tratamentos concomitantes, acontecimentos adversos, acontecimentos adversos graves, resultados de meios de diagnóstico e terapêutica em qualquer suporte, informação genética, etc, dados relativos a hábitos da vida e atividade profissional dos participantes no estudo que possam ter implicações/influência no seu estado de saúde.

As categorias de dados pessoais tratados do investigador são as seguintes: nome completo, número de cédula profissional, domicílio profissional, contactos profissionais e/ou pessoais de telefone, email e fax, contacto preferencial, melhor altura do dia para contacto, especialidade médica, áreas de experiência, título académico, percurso como investigador, participação em estudos promovidos pelo responsável pelo tratamento ou por outras entidades (concluídos ou em curso), motivação na participação no ensaio/estudo como investigador, curriculum vitae.

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.

O texto informativo deve ser alterado, no sentido de permitir o acesso aos registos médicos do paciente apenas ao Monitor.



Lisboa, 25 de novembro de 2014

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'L. Barroso', is written over a horizontal line.

Luís Barroso (Vogal em substituição da Presidente).