



11250
AUTORIZAÇÃO N.º /2014

Pfizer Inc, representada por Laboratórios Pfizer Lda notificou a CNPD de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico relativo à eficácia e segurança da pregabalina como terapêutica adjuvante em participantes pediátrico de 1 mês a 16 anos de idade com crises parciais de epilepsia e em participantes pediátricos e adultos entre os 5 e os 65 anos com crises tónico-clónicas generalizadas primárias (Protocolo A0081106).

As categorias de dados pessoais tratados são os seguintes: n.º de participante do estudo, data de nascimento, sexo, raça, etnia, estado hormonal, diagnóstico primário da patologia, tipo e frequência das crises epiléticas, história médica significativa e alergias não relacionadas com fármacos, testes neurológicos, exame físico, sinais vitais (peso, altura, pressão arterial e pulso), eletrocardiograma (ECG), dados laboratoriais (bioquímica, hematologia e análise de urina), testes de avaliação neurológica, alergias a fármacos, eventos adversos, medicação concomitante e prévia, tratamentos/procedimentos concomitantes e prévios não farmacológicos, contactos telefónicos.

I. Apreciação

Analisado o processo, foi proferido o Projeto de Autorização n.º 74/2014, que não autorizava o tratamento do dado raça – uma vez que não foram apresentadas razões suscetíveis de demonstrar a necessidade de tal recolha no caso em apreço.

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 nada



disse relativamente ao consentimento informado. No que respeita à recolha do dado raça apresentou os seguintes fundamentos:

«O racional para a colheita da raça e etnia neste estudo é o seguinte:

Este é um de vários estudos que serão conduzidos para avaliar a segurança e eficácia da pregabalina em doentes pediátricos com epilepsia de acordo com os compromissos pós-autorização assumidos com as agências reguladoras dos EUA e UE. A pregabalina já mostrou ser eficaz no tratamento da epilepsia em adultos, mas existe informação limitada na população pediátrica.

*Como o perfil dos doentes definido neste estudo e programa é muito selectivo, a oportunidade de estudar os efeitos da pregabalina requiere a colaboração de centros de investigação distribuídos pelo mundo. Muitas publicações sugerem que tem sido observado um polimorfismo genético em cortes populacionais que podem ter influencia no resistencia ao tratamento e na resposta aos fármacos, em terapêuticas consideradas para utilização em crianças (Szoeki et al., *Epilepsia*, 50(7): 1689-1696, 2009; Shaheen et al., *Epilepsy Res*, 108:251-256, 2014; Crepeau et al., *Drug, Healthcare and Patient Safety*, 4:39-54, 2012). Mais, diferenças étnicas na classificação da epilepsia também foram já reportadas (Friedman et al., *Epilepsy Res*, 107:306-310, 2013).*

Enquanto, os resultados dos ensaios clínicos com a pregabalina em adultos não indicam que diferenças na raça/etnia possam afetar a resposta à terapêutica, contudo é conhecido que possa existir um efeito farmacocinético dependente da idade. Assim está planeado recolher os dados demográficos neste ensaio de forma a confirmar um perfil consistente de eficácia e segurança da pregabalina na população pediátrica. A recolha destes dados é também consistente com a guia FDA USA (Food and Drug Administration) datado de Setembro de 2005.

Está planeado recolher estes dados demográficos (raça e etnia) de forma a assegurar um perfil consistente de eficácia e segurança na população pediátrica, em conformidade com a guia da FDA USA (Food and Drug Administration) datado de Setembro de 2005.

Se estes dados forem excluídos em alguns países e noutros não, a nossa capacidade



para interpretar qualquer potencial sinal de segurança de acordo com as diferenças raciais ou étnicas poderá ser limitado. A recolha destes dados no presente estudo é assim considerada relevante para fornecer em profundidade mais informação sobre a segurança da utilização da pregabalina num ambiente de cuidados habituais».

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.

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

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).

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 para os Estados Unidos da América, 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: Pfizer Inc, representada por Laboratórios Pfizer Lda.

Finalidade: gestão do ensaio clínico relativo à eficácia e segurança da pregabalina como terapêutica adjuvante em participantes pediátrico de 1 mês a 16 anos de idade com crises parciais de epilepsia e em participantes pediátricos e adultos entre os 5 e os 65 anos com crises tónico-clónicas generalizadas primárias (Protocolo A0081106).

As categorias de dados pessoais tratados são os seguintes: n.º de participante do estudo, data de nascimento, sexo, raça, etnia, estado hormonal, diagnóstico primário da patologia, tipo e frequência das crises epiléticas, história médica significativa e alergias não relacionadas com fármacos, testes neurológicos, exame físico, sinais vitais (peso, altura, pressão arterial e pulso), eletrocardiograma (ECG), dados laboratoriais (bioquímica, hematologia e análise de urina), testes de avaliação neurológica, alergias a fármacos, eventos adversos, medicação concomitante e prévia, tratamentos/procedimentos concomitantes e prévios não farmacológicos e nome do investigador.

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, 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 'Luís Barroso', written over a horizontal line.

Luís Barroso (O Vogal em substituição da Presidente)