



11929
AUTORIZAÇÃO N.º /2014

Incyte Corporation, 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 para avaliar a segurança e a eficácia do Ruxolitinib, im inibidor da JAK1/2, ou placebo, em associação com capecitabina em indivíduos com adenocarcinoma do pâncreas avançado ou metastático (Protocolo INCB18424-39).

As categorias de dados pessoais tratados do paciente são as seguintes: «Data do consentimento livre e esclarecido, dados demográficos (data de nascimento, idade, iniciais, sexo, raça/etnia), historial clínico completo incluindo historial da doença (p. ex., data do primeiro diagnóstico de cancro pancreático, histologia e actuais estágio/loais da doença) e actuais problemas médicos, historial de perda de peso nos últimos 6 meses, antecedentes de tratamento para o cancro pancreático, medicamentos anteriores e concomitantes, acontecimentos adversos, exame físico, sinais vitais (pressão arterial, frequência cardíaca, frequência respiratória e temperatura corporal, altura, peso, IMC, ASC), electrocardiograma de 12 derivações, avaliações hematológicas, testes de gravidez à urina, testes de gravidez no soro, painel bioquímico no soro, bioquímica do soro expandida, testes de fertilidade (FSH), serologia, avaliações radiográficas do tumor (através de TAC), avaliação de marcadores de Farmacodinâmica, avaliação da Farmacocinética no plasma, dados sobre a qualidade de vida, caso o doente ou a sua parceira engravide: dados relacionados com a gravidez e, se adequado, sobre o parto e a saúde do bebé».

As categorias de dados pessoais dos investigadores são as seguintes: «Dados de identificação: nome completo, n.º cédula profissional, CV Dados de contacto: contactos profissionais e/ou pessoais por telefone, fax, email, contacto preferencial».

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



«Este é o primeiro estudo global de registo que investiga a associação de ruxolitinib e capecitabina em doentes com cancro pancreático avançado ou metastático.

A existência de variabilidade no metabolismo de fármacos entre diferentes origens étnicas encontra-se bem estabelecida e aceite. Essa variabilidade a nível do metabolismo do fármaco poderá resultar em diferenças quer na farmacocinética (ou seja $C_{máx}$, AUC, $T_{máx}$, etc.) quer na farmacodinâmica do ruxolitinib e da capecitabina. Assim, é importante recolher dados raciais em ensaios clínicos que investiguem um composto experimental/regime de tratamento experimental, para melhor avaliar o potencial para variabilidade na farmacocinética e na farmacodinâmica. Está bem estabelecido que a dose inicial de capecitabina varia em diferentes regiões do mundo, devido a um perfil de efeitos tóxicos significativamente diferente em doentes nos Estados Unidos em comparação com os da Ásia e da Europa. A exposição individual de cada doente à capecitabina e aos seus metabolitos activos dependerá de um conjunto de factores, incluindo a idade, o sexo, a origem étnica, o peso corporal, a função hepatorrenal e a exposição a fármacos concomitantes.

Relativamente ao agente experimental ruxolitinib não se sabe se existem variações a nível de posologia, tolerabilidade ou toxicidades em doentes com tumores sólidos em diferentes regiões, pois esses dados não foram previamente recolhidos ou avaliados. A recolha de dados, como a origem étnica, a dose e as características demográficas, para a identificação e compreensão das potenciais relações (entre subgrupos e acontecimentos de segurança) é decisiva para obter uma compreensão desses tipos de relações e para o desenvolvimento de uma compreensão integral do perfil de segurança de um composto/regime de tratamento experimental.

A directriz do CHMP *Points to consider (PtC) on multiplicity issues in clinical trials* refere: “Sabe-se que alguns factores provocam heterogeneidade de efeitos do tratamento, como o sexo, a idade, a região, a gravidade da doença, a origem étnica, insuficiência renal ou diferenças a nível de absorção ou metabolismo.” É crucial uma boa compreensão da população de doentes que será sujeita a um certo tratamento para uma doença/patologia específica. Se a população do estudo diferir entre áreas geográficas, isso poderá afectar a aplicabilidade dos resultados. Além disso, os regulamentos da FDA exigem que os promotores de NDA apresentem um resumo de dados de segurança e eficácia em função de subgrupos demográficos (idade, sexo,



origem étnica), bem como uma análise da eventual necessidade de modificações da dose ou dos intervalos entre as doses para subgrupos específicos (21 CFR 314.50 (d)(5)(v) e (vi)(a)).

Em resumo, este estudo clínico recolhe dados sobre origem étnica como um componente importante para caracterizar integralmente o perfil de segurança do ruxolitinib quando administrado em associação com capecitabina em doentes com cancro pancreático avançado ou metastático».

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 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).

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: Incyte Corporation, representada pela Eurotrials, Consultores Científicos.

Finalidade: gestão do ensaio clínico para avaliar a segurança e a eficácia do Ruxolitinib, im inibidor da JAK1/2, ou placebo, em associação com capecitabina em indivíduos com adenocarcinoma do pâncreas avançado ou metastático (Protocolo INCB18424-39).

As categorias de dados pessoais tratados do paciente são as seguintes: «Data do consentimento livre e esclarecido, dados demográficos (data de nascimento, idade, iniciais, sexo, raça/etnia), historial clínico completo incluindo historial da doença (p. ex., data do primeiro diagnóstico de cancro pancreático, histologia e actuais estágio/loais da doença) e actuais problemas médicos, historial de perda de peso nos últimos 6 meses, antecedentes de tratamento para o cancro pancreático, medicamentos anteriores e concomitantes, acontecimentos adversos, exame físico, sinais vitais (pressão arterial, frequência cardíaca, frequência respiratória e temperatura corporal, altura, peso, IMC, ASC), electrocardiograma de 12 derivações, avaliações hematológicas, testes de gravidez à urina, testes de gravidez no soro, painel bioquímico no soro, bioquímica do soro expandida, testes de fertilidade (FSH), serologia, avaliações radiográficas do tumor (através de TAC), avaliação de marcadores de Farmacodinâmica, avaliação da Farmacocinética no plasma, dados sobre a qualidade de vida, caso o doente ou a sua parceira engravide: dados relacionados com a gravidez e, se adequado, sobre o parto e a saúde do bebé».

As categorias de dados pessoais dos Investigadores são as seguintes: «Dados de identificação: nome completo, n.º cédula profissional, CV Dados de contacto: contactos profissionais e/ou pessoais por telefone, fax, email, contacto preferencial».



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

Fluxos transfronteiras: Não se verificam.

Prazo de Conservação: Ensaaios 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, 16 de dezembro de 2014

Filipa Calvão (Presidente)