

Proc. 5306/2008

AUTORIZAÇÃO N.º 2040/08

A Roche Farmacêutica Química, Lda notificou à CNPD um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico com medicamentos de uso humano para avaliar a sua eficácia em doentes com artrite reumatóide. (Protocolo MA21573).

Trata-se de um «estudo aberto, multinacional...» que tem como objectivo «...avaliar a segurança, a tolerabilidade e a eficácia do tratamento com tocilizumab (medicamento de uso humano), por via intravenosa, de 4 em 4 semanas, em monoterapia ou em associação com medicamentos modificadores da doença (DMARDs), em doentes com artrite reumatóide activa moderada a grave».

Este estudo envolve a participação de 1500 doentes, homens e mulheres com idades iguais ou superiores a 18 anos e terá a duração de 24 semanas.

A entidade encarregue do processamento da informação é a Pfase Forward, sita no Reino Unido. Entre o responsável pelo tratamento e o subcontratante deve existir um contrato ou acto jurídico que vincule este último ao responsável pelo tratamento (cf. n.º3, do artigo 14.º da LPD).

As categorias de dados recolhidos são as seguintes: n.º do participante do estudo, n.º específico do estudo, data de



nascimento, país de origem, sexo, raça, dados de saúde e nome do investigador.

Refira-se que a recolha do dado raça «...prende-se, nomeadamente, com a relevância de associar esta variável à história natural da doença, à resposta do doente ao tratamento e ao perfil de segurança do medicamento em investigação».

«Os ensaios clínicos, de uma forma geral, pretendem obter dados relativos à eficácia e segurança de determinado medicamento experimental. Uma vez que em fases precoces de desenvolvimento, o perfil de segurança e de eficácia do medicamento não está totalmente estabelecido, importa identificar se poderá haver alguma variabilidade, ou susceptibilidade, em função da raça do sujeito submetido a tratamento. Isto ganha relevo quando muitas das novas terapias em investigação são extremamente diferenciadas e individualizadas, actuando ao nível dos processos celulares».

«Nos Estados Unidos da América foram efectuadas algumas das pesquisas mais relevantes na área da Artrite reumatóide. Estes estudos revelaram uma elevada prevalência da artrite Reumatóide e de outras doenças do foro reumático em grupos de nativos Americanos...» Em suma «...os nativos Americanos apresentam, a nível mundial, a prevalência de Artrite reumatóide mais elevada, e que esta patologia é, pelo menos, 2 vezes mais frequente nos nativos Americanos comparativamente com os Norte-americanos de origem caucasiana».



O fundamento de legitimidade é o consentimento expresso e escrito do titular.

A CNPD já se pronunciou na sua Deliberação N.º333/07 sobre o enquadramento legal, os fundamentos de legitimidade, os princípios orientadores para o correcto 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, al. a) da Lei 67/98, para finalidades determinadas, explícitas e legítimas (cf. Al. b) do mesmo artigo) e a informação recolhida não é excessiva.

Assim, tendo em atenção o disposto nas disposições combinadas dos artigos 28.º, n.º1, alínea a) e 30.º da Lei n.º67/98, de 26 de Outubro, 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: Roche Farmacêutica Química, Lda

Finalidade: gestão do ensaio clínico com medicamentos de uso humano para avaliar a sua eficácia em doentes com artrite reumatóide. (Protocolo MA21573).

Categoria de Dados Pessoais tratados: n.º do participante do estudo, n.º específico do estudo, data de nascimento, país de origem, sexo, raça, dados de saúde e nome do investigador.

Entidades a quem podem ser comunicados: não há

Formas de exercício do direito de acesso e rectificação:
Junto do médico Investigador.

Interconexões de tratamentos: Não se verificam.

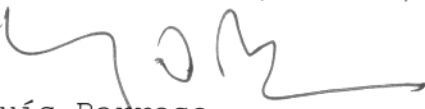
Prazo de Conservação: O código de doente, porque torna os dados identificados, deve ser destruído, quer pelo médico investigador, quer pelo responsável pelo tratamento, 5 anos após o ensaio. O código do investigador deve, no mesmo prazo, ser eliminado.

Dos termos e condições fixados na Deliberação n.º333/2007 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.

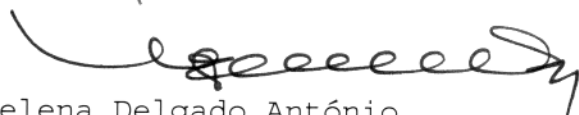
Lisboa, 46 de Outubro de 2008



Vasco Almeida (Relator)



Luís Barroso



Helena Delgado António



COMISSÃO NACIONAL
DE PROTECÇÃO DE DADOS

Ana Roque

Eduardo Campos

Carlos Campos Lobo

Luís Lingnau da Silveira (Presidente)