

AUTORIZAÇÃO N.º 3967 /2016

I. Do Pedido

Parexel International GmbH notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) de um tratamento de dados pessoais com a finalidade de gestão do ensaio clínico para avaliar a eficácia e segurança de Tirasemtiv em doentes com esclerose lateral amiotrófica (Protocolo CY 4031).

As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes: n.º de participante, idade no rastreio, raça, grupo étnico, sexo, consumo de tabaco, consumo de álcool, consumo de cafeína, história de Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA), história médica, amostras sanguíneas de farmacocinética, amostras sanguíneas de biomarcadores, avaliações laboratoriais, sinais vitais, electrocardiograma de 12 derivações, avaliações respiratórias, força da pega manual, exame físico, exame neurológico, ALSFRS-R (Escala de avaliação funcional da ELA), escala ALSAQ-5, escala de Epworth Sleepiness, Pontuação Ashworth, avaliação do fardo dos cuidadores, escala Columbia-Suicide Severity Rating, desvios ao protocolo significativos, avaliação de quedas, quebra da ocultação de emergência, resultados do doente, fim de dosagem, medicação concomitante, acontecimentos adversos, dosagem de CK-2017357 em fase aberta, dosagem de CK-2017357 em dupla-ocultação, dosagem de riluzole em fase aberta, dosagem de riluzole em dupla-ocultação, desencadeador IWRS.

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

« A Cytokinectis (Promotor do ensaio clínico acima mencionado) planeia recolher os dados, raça e etnia, dos doentes participantes no estudo CY 4031. O racional para a recolha de estes dados é o seguinte: De acordo com a Secção 2.1.1 do protocolo do estudo CY 4031, o critério de avaliação principal é a alteração em relação à linha de base para a Semana 24, da fase duplamente cega controlada com placebo, na percentagem prevista da capacidade vital lenta (CVL), uma medida da função respiratória. O cálculo da percentagem prevista da CVL requiere a colheita de diversos

factores como a idade, peso, e sexo bem como a informação sobre a raça dos sujeitos. A informação sobre a raça é requerida de forma a calcular corretamente a percentagem prevista da CVL devido às variações do volume pulmonar esperadas de entre indivíduos de diferentes raças devido a diversos motivos, incluindo diferenças anatómicas no tamanho do tronco e da paredada zona peitoral. Isto permitirá um cálculo preciso da percentagem prevista da CVL, o critério de avaliação principal, e a interpretação exacta e as conclusões de este critério de avaliação.

II. Apreciação

O presente ensaio prevê a realização de um sub-estudo.

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 1704/2015 sobre o enquadramento legal, os fundamentos de legitimidade, os princípios orientadores para o correto cumprimento da Lei 67/98, de 26 de outubro, com as alterações da Lei n.º 103/2015, de 24 de agosto (LPDP), 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 LPDP) 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 LPDP).

Os titulares dos dados, previamente ao consentimento (que deve ser informado, livre, expresso e específico), deverão ser informados sobre a natureza, o alcance, as

consequências e os riscos do ensaio, bem como o direito de se retirar do mesmo, sem quaisquer consequências (cf. alínea j) do artigo 2.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril).

No que concerne ao acesso de terceiros a dados pessoais, identificados, dos participantes, deve proceder-se nos termos do disposto no artigo 9.º, n.º3 da Lei 21/2014, de 16 de abril, com as alterações introduzidas pela Lei n.º73/2015, de 27 de julho.

Por fim, atentos os 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.

Alerta-se que não está coberta pela presente autorização a transferência de dados pessoais para qualquer país terceiro, designadamente para os Estados Unidos da América. Deste modo, o investigador deve garantir que não é transmitida informação que permita identificar o titular dos dados.

III. Decisão

Assim, tendo em atenção o disposto nas disposições combinadas dos artigos 28.º, n.º1, alínea a), e 30.º da LPDP, 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: Parexel International GmbH;

Finalidade: gestão do ensaio clínico para avaliar a eficácia e segurança de Tirasemtiv em doentes com esclerose lateral amiotrófica (Protocolo CY 4031);

As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes: n.º de participante, idade no rastreio, raça, grupo étnico, sexo, consumo de tabaco, consumo de álcool, consumo de cafeína, história de Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA), história médica, amostras sanguíneas de farmacocinética, amostras sanguíneas de biomarcadores, avaliações laboratoriais, sinais vitais, electrocardiograma de 12 derivações, avaliações respiratórias, força da pega manual, exame físico, exame neurológico, ALSFRS-R

(Escala de avaliação funcional da ELA), escala ALSAQ-5, escala de Epworth Sleepiness, Pontuação Ashworth, avaliação do fardo dos cuidadores, escala Columbia-Suicide Severity Rating, desvios ao protocolo significativos, avaliação de quedas, quebra da ocultação de emergência, resultados do doente, fim de dosagem, medicação concomitante, acontecimentos adversos, dosagem de CK-2017357 em fase aberta, dosagem de CK-2017357 em dupla-ocultação, dosagem de riluzole em fase aberta, dosagem de riluzole em dupla-ocultação, desencadeador IWRS;

Interconexões de tratamentos: Não há;

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

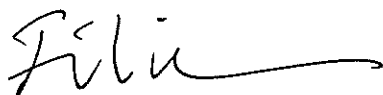
Fluxos transfronteiras: Não se verificam;

Prazo de Conservação: 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.º176/2006, de 30 de agosto, alterado, por último, pela Lei n.º 51/2014, de 25 de agosto.

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 1704/2015 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, 26 de abril de 2016



Filipa Calvão (Presidente)