

AUTORIZAÇÃO N.º 4148/2016

I. Do Pedido

F.Hoffman-La Roche Ltd, representada pela Roche Farmacêutica Química, Lda 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 Crenezumab em doentes com doença de Alzheimer (Protocolo BN29552).

As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes:

Do paciente: n.º do participante no estudo, iniciais do nome, país de origem, data de nascimento, peso, altura, sexo, raça, etnicidade, história clínica e da doença, dados recolhidos ao longo do estudo, tratamento em estudo, tratamentos concomitantes, *status* reprodutivo (incluindo teste de gravidez), acontecimentos adversos, acontecimentos adversos graves, casos de gravidez (informação sobre a gravidez, resultados de meios de diagnóstico relevantes, informação sobre o desfecho da gravidez, informação sobre o bebé – data de nascimento, sexo, peso, comprimento), resultados de meios de diagnóstico e à terapêutica, informação genética, dados relativos a hábitos da vida e atividade profissional dos participantes no estudo que possam ter implicações/influência no seu estado de saúde.

Do Investigador e membros da equipa de investigação: 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 e em curso), motivação na participação no ensaio/estudo como investigador, *curriculum vitae*, n.º de cartão de cidadão ou bilhete de identidade, NIF, NIB, SWIFT e/ou IBAN.



II. Apreciação

O presente ensaio prevê a realização de vários sub-estudos e a criação de um biobanco.

Nos termos do Decreto-Lei n.º 131/2014, de 29 de agosto (diploma que regulamenta a Lei 12/2005, de 26 de janeiro), é legítima a criação de um biobanco com a finalidade de prestação de cuidados de saúde ou de investigação em saúde, incluindo os estudos epidemiológicos e populacionais (n.º 1 do artigo 6.º do referido diploma).

Todavia, só podem ser aceites amostras biológicas em resposta a pedidos de médicos e não das próprias pessoas ou seus familiares.

Os titulares dos dados, previamente ao consentimento (que deve ser informado, livre, escrito e específico), deverão ser informados sobre a identidade do responsável pelo tratamento, do responsável pela informação genética e; se for caso disso, dos seus representantes; finalidades; identificação dos destinatários da informação; direitos de acesso e de retificação da informação; prazo de conservação da informação; direito de retirar o consentimento; riscos e consequências do tratamento de informação genética (cf. alíneas a) a g) do artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 131/14, de 29 de agosto).

É ainda obrigatório informar o titular da informação genética sempre que seja tratada nova informação que lhe diga respeito; no entanto, excetuam-se os casos em que a informação genética e as bases de dados genéticos sejam utilizadas para uma finalidade diferente da inicialmente prevista, desde que, após autorização da CNPD, os dados genéticos sejam previamente anonimizados e não conduzam por si só à identificação pessoal (cf. artigo 6.º, n.º 3, e 9.º, n.º 2, Decreto-Lei n.º 131/14, de 29 de agosto).

O consentimento para a conservação dos dados no biobanco não dispensa a solicitação de um consentimento específico para a participação num futuro 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 respeita a recolha do dado raça, o responsável apresentou a seguinte justificação:

«A importância da 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.

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 particular relevo quando muitas das novas terapias em investigação são

n

extremamente diferenciadas e individualizadas, actuando ao nível dos processos celulares.

A raça é um dos parâmetros demográficos geralmente incluído nos ensaios clínicos, por forma a que os dados possam ser revistos e/ou analisados por raça, sendo esta análise do interesse de alguns países, como por exemplo, países asiáticos.

No Alzheimer, não existe evidência de que as vias específicas da doença variem de acordo com a raça e a etnicidade, ou que estes grupos socialmente definidos sejam geneticamente homogéneos. A principal utilidade da raça e etnia é a sua possibilidade de relacionar esta com os factores sociais e físicos que têm demonstrado influência na saúde.

Apesar dos problemas conceptuais e metodológicos que têm limitado a compreensão da relação entre raça e doença, os estudos com base na raça oferecem informações importantes para entender quais factores ambientais associados com a expressão génica. Compreendendo como a raça e a etnicidade estão associadas ao risco de Alzheimer, é fornecida informação importante acerca dos mecanismos e vias que levam ao desenvolvimento da doença de Alzheimer.

Nos EUA, os americanos hispânicos e africanos apresentam uma maior incidência e prevalência de Alzheimer comparativamente aos caucasianos, os americanos asiáticos apresentam taxas semelhantes aos caucasianos e os americanos nativos parecem ter taxas inferiores que os caucasianos.

Por tudo o que acima foi exposto, a recolha do dado raça é relevante no estudo de um medicamento para a doença de Alzheimer».

Tendo em conta o teor da justificação, entende a CNPD que é legítima a recolha e tratamento do dado raça.

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.

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: F.Hoffman-La Roche Ltd, representada pela Roche Farmacêutica Química, Lda;

Finalidade: gestão do ensaio clínico para avaliar a eficácia e segurança de Crenezumab em doentes com doença de Alzheimer (Protocolo BN29552);

As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes:

Do paciente: n.º do participante no estudo, iniciais do nome, país de origem, data de nascimento, peso, altura, sexo, raça, etnicidade, história clínica e da doença, dados recolhidos ao longo do estudo, tratamento em estudo, tratamentos concomitantes, *status* reprodutivo (incluindo teste de gravidez), acontecimentos adversos, acontecimentos adversos graves, casos de gravidez (informação sobre a gravidez, resultados de meios de diagnóstico relevantes, informação sobre o desfecho da gravidez, informação sobre o bebé – data de nascimento, sexo, peso, comprimento), resultados de meios de diagnóstico e à terapêutica, informação genética, dados relativos a hábitos da vida e atividade profissional dos participantes no estudo que possam ter implicações/influência no seu estado de saúde.

Do Investigador e membros da equipa de investigação: 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 e em curso), motivação na participação no



ensaio/estudo como investigador, *curriculum vitae*, n.º de cartão de cidadão ou bilhete de identidade, NIF, NIB, SWIFT e/ou IBAN;

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: Ensaio 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 176/2006, 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, 3 de maio de 2016

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Filipa Calvão', is written over a horizontal line.

Filipa Calvão (Presidente)