

AUTORIZAÇÃO N.º 4135/2016

I. Do Pedido

Unifarma – União Internacional de Laboratórios Farmacêuticos, 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 da terapêutica de manutenção com vacina de BI 1361849 (CV9202) em comparação com placebo, administrado intradermicamente em doentes com CPNPC localmente avançado e inoperável, após quimio-radioterapia concomitante (Protocolo BI n.º1373.3).

As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes:

Do Paciente: n.º de participante no estudo. Iniciais do nome, , país de origem , data de nascimento, raça, sexo, dados de saúde: peso, altura, história clínica e dados recolhidos ao longo do estudo, medicação, resultados de meios complementares de diagnóstico e terapêutica, informação genética e amostras biológicas. Outros: dados relativos a hábitos da vida privada e e atividade profissional dos participantes no estudo que possam ter implicações/influência no seu estado de saúde, história clínica e familiar.

Dos Investigadores: Dados de identificação: Nome completo, número de cédula profissional. • Dados de contacto: Domicílio profissional, contactos profissionais e/ou pessoais de telefone, email e fax, contacto preferencial, melhor altura do dia para contacto. • Outros: 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, indicação da influência na área científica, lista de publicações enquanto Key opinion Leader, áreas de interesse profissional ou científico.

II. Apreciação

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

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

«Este ensaio clínico faz parte de um conjunto de ensaios desenvolvidos pela Boehringer Ingelheim (à qual pertence a Unilfama, Lda.) para determinar a eficácia, a segurança e a imunogenicidade do medicamento experimental BI 1361849 em doentes com cancro do pulmão de não-pequenas células localmente avançado e inoperável.

Salientamos que a recolha do dado “raça” neste ensaio se prende com o facto de existir evidência científica de que a eficácia, segurança/tolerabilidade e



farmacocinética/farmacodinâmica de um determinado composto podem variar consideravelmente entre diferentes raças/etnias.

A este respeito, a Unilfama Lda. gostaria de salientar que, ainda que reconheça que o dado "Raça" é um dado sensível e, como tal, o seu tratamento deverá estar limitado a situações específicas, tal tratamento se justifica no caso concreto, como se verá de seguida. De facto, é sobejamente conhecida, no sector farmacêutico e médico, a maior ou menor suscetibilidade a desenvolver ou ser contaminado por certas doenças, e bem assim as diferentes reações à toma de um mesmo fármaco, conforme um indivíduo seja, por exemplo, de raça negra ou de raça caucasiana. O objetivo de tais testes é o de melhorar o conhecimento do efeito e dos efeitos secundários dos medicamentos de forma a permitir tratar melhor os doentes no futuro. No programa de desenvolvimento clínico do BI 1361849, não existe ainda informação suficiente sobre o dado "Raça", ou seja, não existem dados suficientes que possam fazer excluir uma não causalidade com o dado "Raça" tanto em termos de eficácia como de segurança do tratamento. Por este motivo continua a ser importante a recolha do dado "Raça" para que se possa identificar/explicar no desenvolvimento clínico global os efeitos secundários. Em face do exposto, consideramos que o dito dado "Raça" é importante para avaliar, de forma adequada, a eficácia e segurança do medicamento de uso humano em estudo - nomeadamente, para a avaliação de potenciais diferenças quanto à eficácia e segurança do fármaco, entre subgrupos populacionais, em virtude das diferenças notórias que existem relativamente à reação ao fármaco, consoante a raça dos participantes no ensaio. O dado "Raça" configura, pois, um dado medicamente relevante na avaliação acima descrita e, como tal, não será um dado excessivo, atendendo à finalidade para a qual será recolhido. Note-se ainda que a responsável pelo tratamento emprega as medidas de segurança técnicas, procedimentos e práticas necessárias e adequadas à proteção deste dado, tal como descrito no formulário de submissão».

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: Unifarma – União Internacional de Laboratórios Farmacêuticos, Lda;

Finalidade: gestão do ensaio clínico para avaliar a eficácia e segurança da terapêutica de manutenção com vacina de BI 1361849 (CV9202) em comparação com placebo, administrado intradermicamente em doentes com CPNPC localmente avançado e inoperável, após quimio-radioterapia concomitante (Protocolo BI n.º1373.3);

As categorias de dados pessoais tratados são as seguintes:

Do Paciente: n.º de participante no estudo. Iniciais do nome, país de origem, data de nascimento, raça, sexo, dados de saúde: peso, altura, história clínica e dados recolhidos ao longo do estudo, medicação, resultados de meios complementares de diagnóstico e terapêutica, informação genética e amostras biológicas. Outros: dados relativos a hábitos da vida privada e e atividade profissional dos participantes no estudo que possam ter implicações/influência no seu estado de saúde, história clínica e familiar.

Dos Investigadores: Dados de identificação: Nome completo, número de cédula profissional. • Dados de contacto: Domicílio profissional, contactos profissionais e/ou pessoais de telefone, email e fax, contacto preferencial, melhor altura do dia para contacto. • Outros: 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, indicação da influência na área



científica, lista de publicações enquanto Key opinion Leader, áreas de interesse profissional ou científico;

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.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, 3 de maio de 2016

Filipa Calvão (Presidente)