



### **Autorização n.º 7012/ 2018**

Astellas Pharma Global Development, Inc. (APGD) , NIPC NAP, tendo como representante ASTELLAS FARMA PORTUGAL, notificou à Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) um tratamento de dados pessoais com a finalidade de realizar um Estudo Clínico com Intervenção, denominado Estudo de Fase 3, em regime aberto, aleatorizado, para avaliar enfortumab vedotin vs. quimioterapia em doentes com cancro urotelial localmente avançado ou metastático previamente tratado , com o Protocolo n.º 7465-CL-0301.

A investigação é multicêntrica, decorrendo, em Portugal, nos centros de investigação identificados na notificação.

Do estudo resulta a criação de um biobanco, sendo respeitados os requisitos do artigo 19.º da Lei n.º 12/2005, de 26 de janeiro.

Existe justificação específica, validada pela Comissão de Ética Competente (CEC), para o tratamento do dado pessoal raça/etnia.

O participante é identificado por um código especificamente criado para este estudo, constituído de modo a não permitir a imediata identificação do titular dos dados; designadamente, não são utilizados códigos que coincidam com os números de identificação, iniciais do nome, data de nascimento, número de telefone, ou resultem de uma composição simples desse tipo de dados. A chave da codificação só é conhecida do(s) investigador(es).

É recolhido o consentimento expresso do participante ou do seu representante legal.

A informação é recolhida diretamente do titular e indiretamente do processo clínico.

As eventuais transmissões de informação são efetuadas por referência ao código do participante, sendo, nessa medida, anónimas para o destinatário.

A CNPD já se pronunciou na Deliberação n.º 1704/2015 sobre o enquadramento legal, os fundamentos de legitimidade, os princípios aplicáveis para o correto cumprimento da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro, alterada pela Lei n.º 103/2015, de 24 de agosto,



doravante LPD, bem como sobre as condições e limites aplicáveis ao tratamento de dados efetuados para a finalidade de investigação clínica.

No caso em apreço, o tratamento objeto da notificação enquadra-se no âmbito daquela deliberação e o responsável declara expressamente que cumpre os limites e condições aplicáveis por força da LPD e da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, alterada pela Lei n.º 73/2015, de 27 de junho – Lei da Investigação Clínica –, explicitados na Deliberação n.º 1704/2015.

O fundamento de legitimidade é o consentimento do titular.

A informação tratada é recolhida de forma lícita, para finalidade determinada, explícita e legítima e não é excessiva – cf. alíneas a), b) e c) do n.º 1 do artigo 5.º da LPD.

Assim, nos termos das disposições conjugadas do n.º 2 do artigo 7.º, da alínea a) do n.º 1 do artigo 28.º e do artigo 30.º da LPD, bem como do n.º 3 do artigo 1.º e do n.º 9 do artigo 16.º ambos da Lei de Investigação Clínica, com as condições e limites explicitados na Deliberação da CNPD n.º 1704/2015, que aqui se dão por reproduzidos, autoriza-se o presente tratamento de dados pessoais nos seguintes termos:

**Responsável** – Astellas Pharma Global Development, Inc. (APGD)

**Finalidade** – Estudo Clínico com Intervenção, denominado Estudo de Fase 3, em regime aberto, aleatorizado, para avaliar enfortumab vedotin vs. quimioterapia em doentes com cancro urotelial localmente avançado ou metastático previamente tratado , com o Protocolo n.º 7465-CL-0301

**Categoria de dados pessoais tratados** – Código do participante; idade/data de nascimento; género; raça/etnia; dados antropométricos; sinais vitais; dados da história clínica; dados dados de exame físico; dados de meios complementares de diagnóstico; medicação prévia concomitante; farmacocinética; genéticos; dados de qualidade de vida/efeitos psicológicos; eventos adversos

**Exercício do direito de acesso** – Através dos investigadores, presencialmente



**Comunicações, interconexões e fluxos transfronteiriços de dados pessoais identificáveis no destinatário – Não existem**

**Prazo máximo de conservação dos dados** – A chave que produziu o código que permite a identificação indireta do titular dos dados deve ser eliminada 5 anos após o fim do estudo.

Da LPD e da Lei de Investigação Clínica, nos termos e condições fixados na presente Autorização e desenvolvidos na Deliberação da CNPD n.º 1704/2015, resultam obrigações que o responsável tem de cumprir. Destas deve dar conhecimento a todos os que intervenham no tratamento de dados pessoais.

Lisboa, 24-05-2018

A Presidente

Filipa Calvão