



### **Autorização n.º 7105/ 2018**

Novartis Pharma A.G , NIPC NA, tendo como representante Novartis Farma Produtos Farmacêuticos, SA, 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 III aleatorizado e com dupla ocultação de quimioterapia com daunorrubicina ou idarrubicina e citarabina para indução e dose intermédia de citarabina para consolidação mais midostaurina (PKC412) ou quimioterapia mais placebo em doentes com diagnóstico recente de leucemia mieloide aguda (LMA) com mutação de FLT3 negativa , com o Protocolo n.º CPKC412E2301.

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

Existem serviços externos de processamento de informação devidamente identificados.

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** – Novartis Pharma A.G

**Finalidade** – Estudo Clínico com Intervenção, denominado Estudo de fase III aleatorizado e com dupla ocultação de quimioterapia com daunorrubicina ou idarrubicina e citarabina para indução e dose intermédia de citarabina para consolidação mais midostaurina (PKC412) ou quimioterapia mais placebo em doentes com diagnóstico recente de leucemia mieloide aguda (LMA) com mutação de FLT3 negativa, com o Protocolo n.º CPKC412E2301

**Categoria de dados pessoais tratados** – Código do participante; idade/data de nascimento; género; raça/etnia; dados antropométricos; sinais vitais; dados da história clínica; dados de exame físico; dados de meios complementares de



diagnóstico; medicação prévia concomitante; farmacocinética; genéticos; relativos à vida sexual; dados de qualidade de vida/efeitos psicológicos; eventos adversos

**Exercício do direito de acesso** – Através dos investigadores, por escrito/ outro

**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