

# 3<sup>o</sup> ENCONTRO NACIONAL DE INVESTIGAÇÃO CLÍNICA & INOVAÇÃO BIOMÉDICA

21 MAIO | ISCTE LISBOA

**AICIB** | AGÊNCIA DE INVESTIGAÇÃO CLÍNICA E INOVAÇÃO BIOMÉDICA



# Especificidades da Utilização de Dados Pessoais em Ensaios Clínicos

João Gomes Pereira

Johnson & Johnson Innovative Medicine



# Objectivo da Apresentação

Utilização de Dados Pessoais na Investigação Clínica

## Consentimento Informado / Esclarecido

- O que é?
- Estrutura do Consentimento Informado/Esclarecido
- Estrutura da seção de Proteção de Dados Pessoais
- Amostras Biológicas
- Investigação Futura

## Elementos Centrais

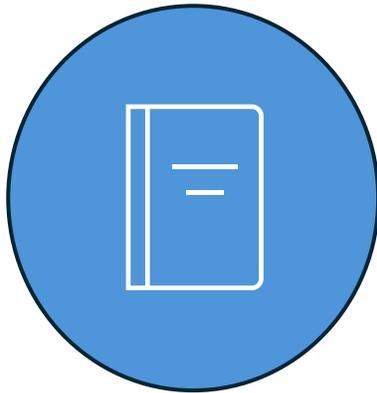
## Caderno de Registos de Dados ("CRF-Case Report Form")

- O que é?
- Requisitos Regulamentares e Validação do Sistema
- Medidas de Proteção de Dados Pessoais
- SDV e SDR

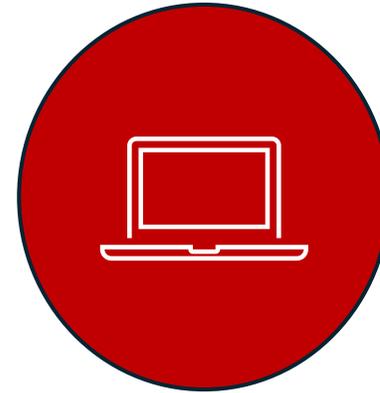
**Disclaimer:** O conteúdo e as opiniões expressas nesta apresentação correspondem às opiniões pessoais do seu autor e em nada correspondem à posição da Johnson&Johnson Innovative Medicine.

# Metodologia da Apresentação

Consentimento Informado /  
Esclarecido

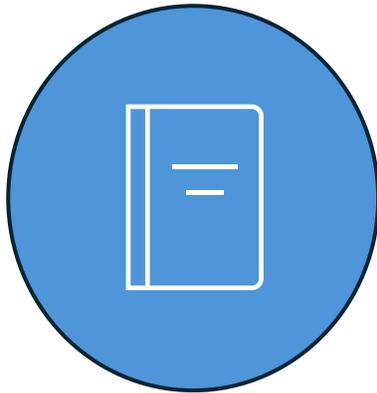


Caderno de Registos de Dados  
(“CRF-Case Report Form”)



# Metodologia da Apresentação

Consentimento Informado /  
Esclarecido

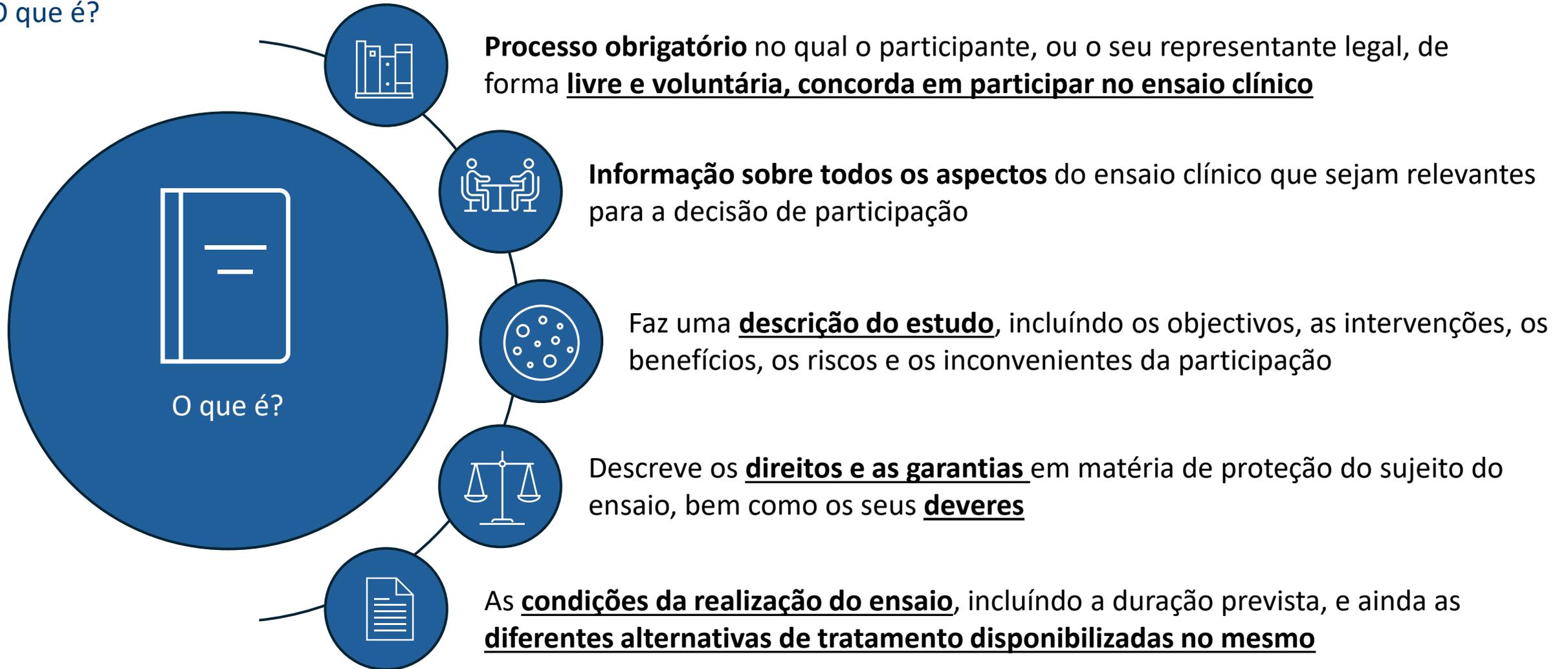


Caderno de Registos de Dados  
(“CRF-Case Report Form”)



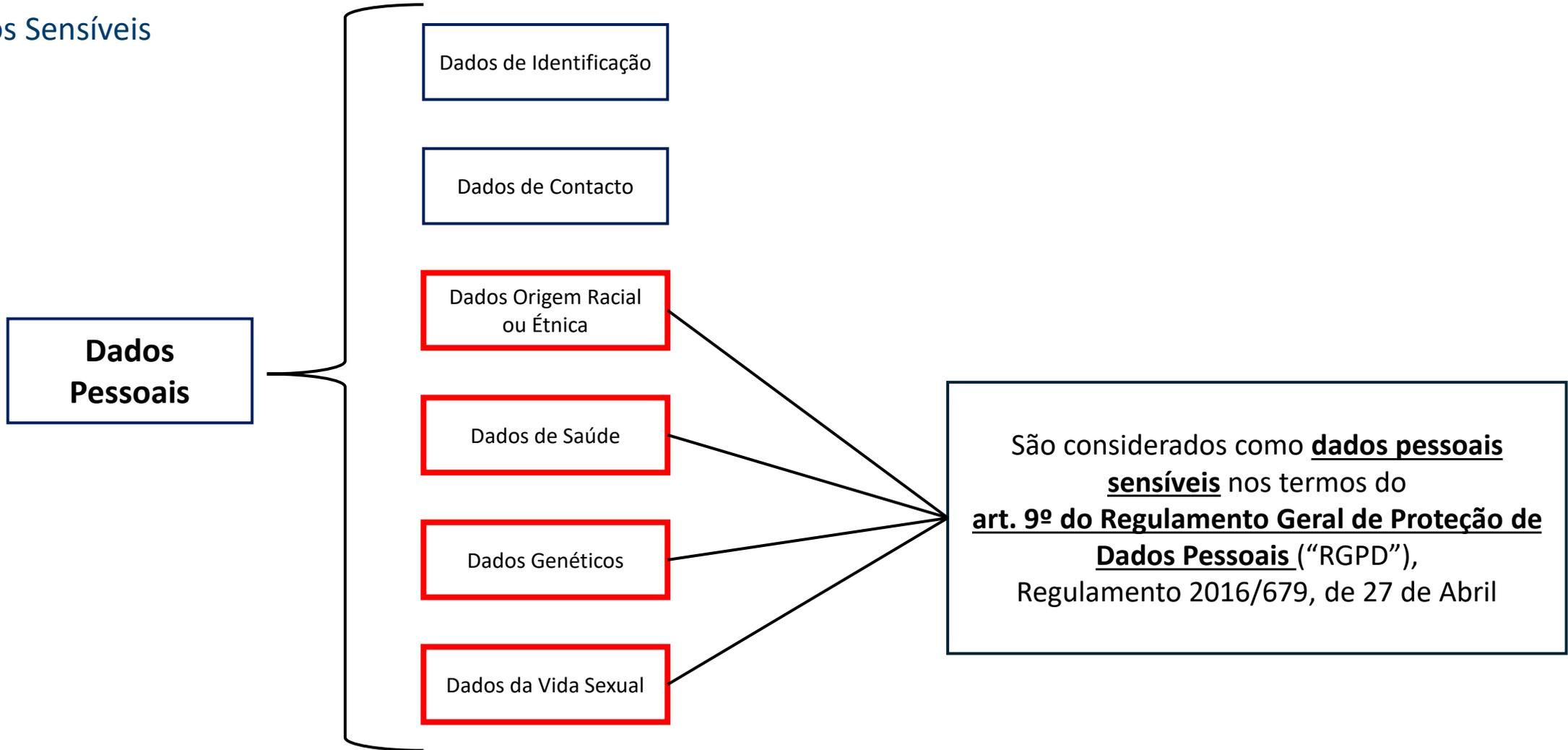
# Consentimento Informado / Esclarecido

O que é?



# Dados Pessoais na Investigação Clínica

Dados Sensíveis



# Consentimento Informado / Esclarecido

Elementos Essenciais para ser válido:

## Requisitos materiais da informação prestada ao participante no ensaio clínico



Forma escrita,  
datado e assinado

Se o participante não  
souber ler/escrever, tem  
de ter uma testemunha  
imparcial para ler

Participante – Deve  
receber um original ou  
cópia do original

Informação deve ser clara,  
concisa, relevante e  
compreensível por um leigo

Linguagem clara e simples

Informação deve ser  
partilhada, discutida e as  
dúvidas esclarecidas com o  
médico do estudo, em  
consulta

# Consentimento Informado / Esclarecido

## Estrutura do Consentimento

### Identificação do Ensaio

- Identificação do Ensaio Clínico
- Entidade que autoriza a realização do estudo
- Por que está a ser convidado para participar
- Objectivos do estudo

### Participação, Benefícios, Riscos

- O que acontece se decidir participar
- Quais as alternativas à participação
- Quais os possíveis benefícios
- Quais os riscos, desconfortos e incómodos prováveis
- O que acontece se houver algum problema
- Medidas de contracção a adotar
- Achados incidentais e investigação adicional

### Privacidade e Confidencialidade

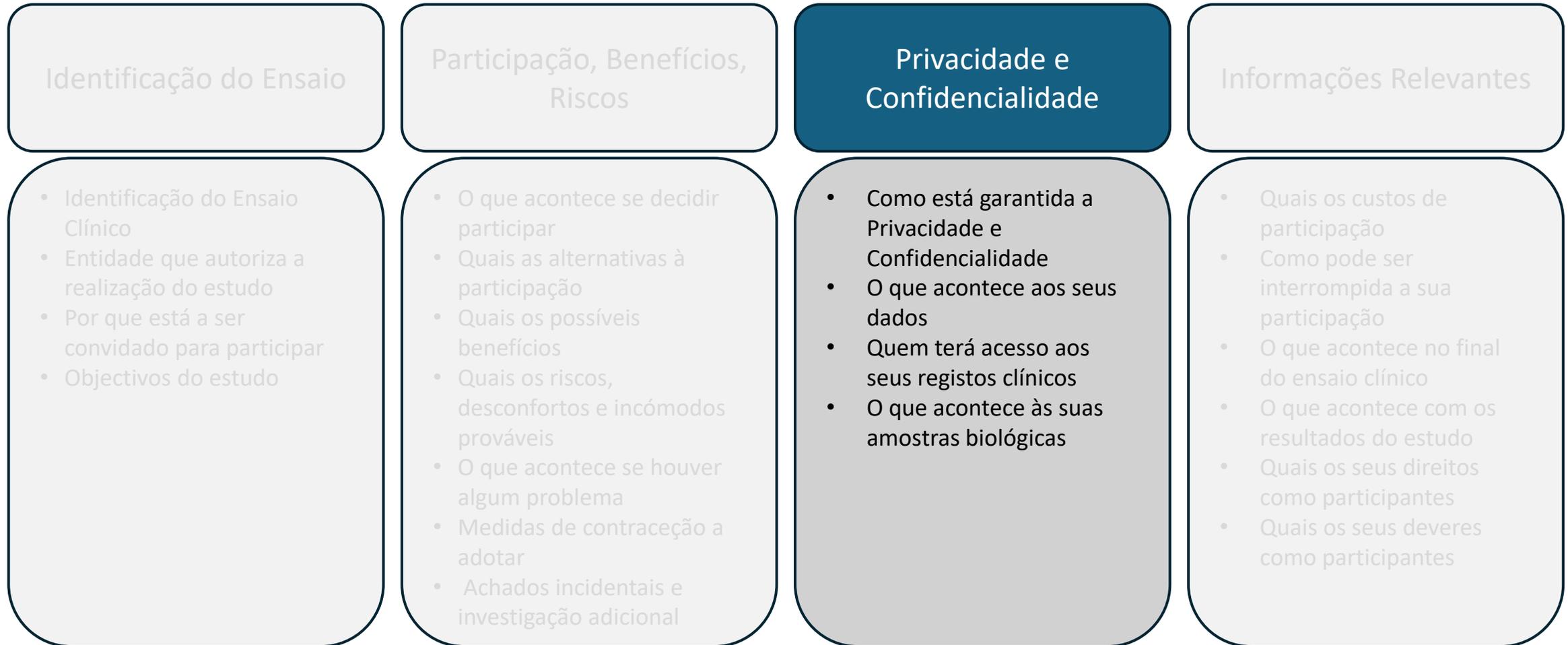
- Como está garantida a Privacidade e Confidencialidade
- O que acontece aos seus dados
- Quem terá acesso aos seus registos clínicos
- O que acontece às suas amostras biológicas

### Informações Relevantes

- Quais os custos de participação
- Como pode ser interrompida a sua participação
- O que acontece no final do ensaio clínico
- O que acontece com os resultados do estudo
- Quais os seus direitos como participantes
- Quais os seus deveres como participantes

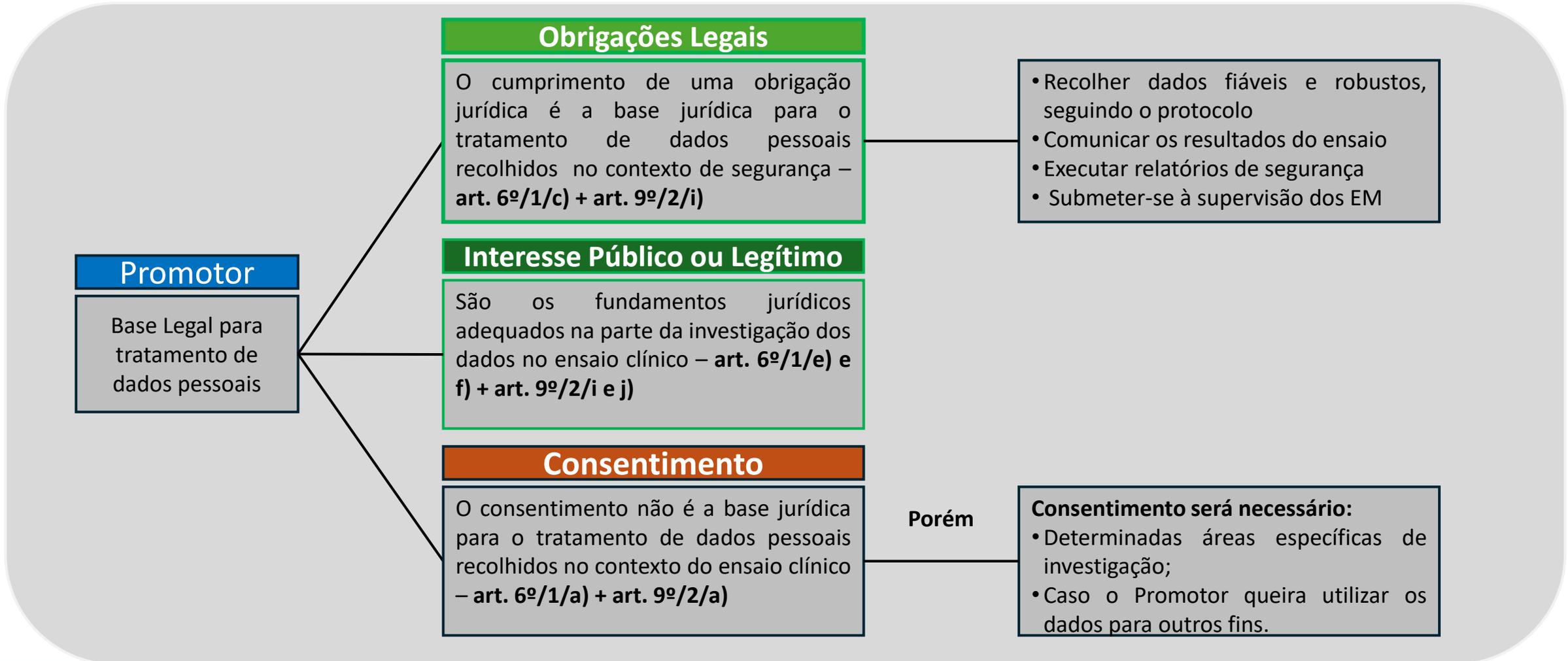
# Consentimento Informado / Esclarecido

## Estrutura do Consentimento



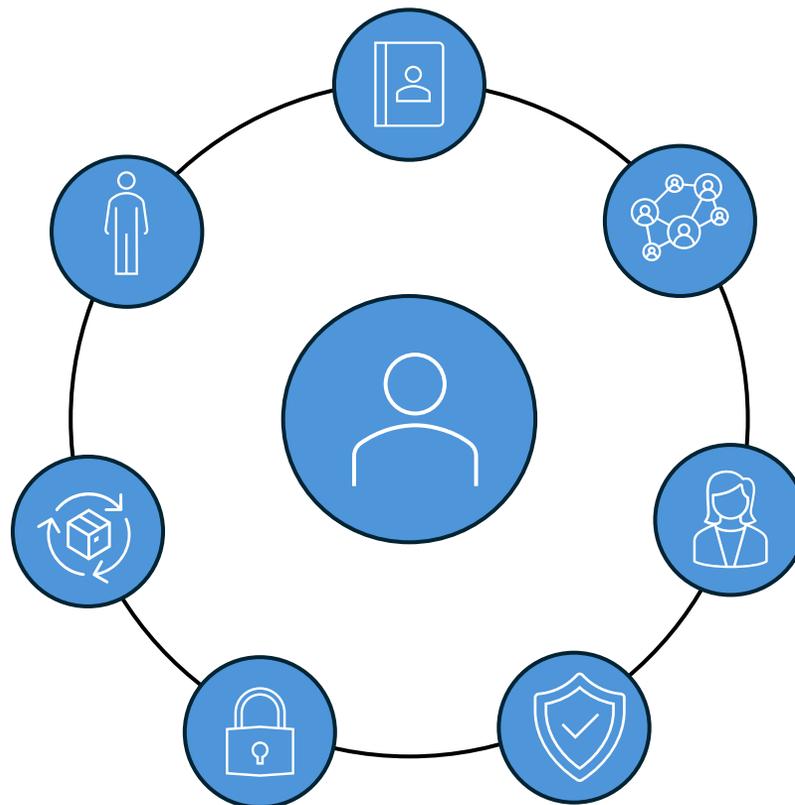
# Consentimento Informado / Esclarecido

## Licitude para o Tratamento de Dados Pessoais



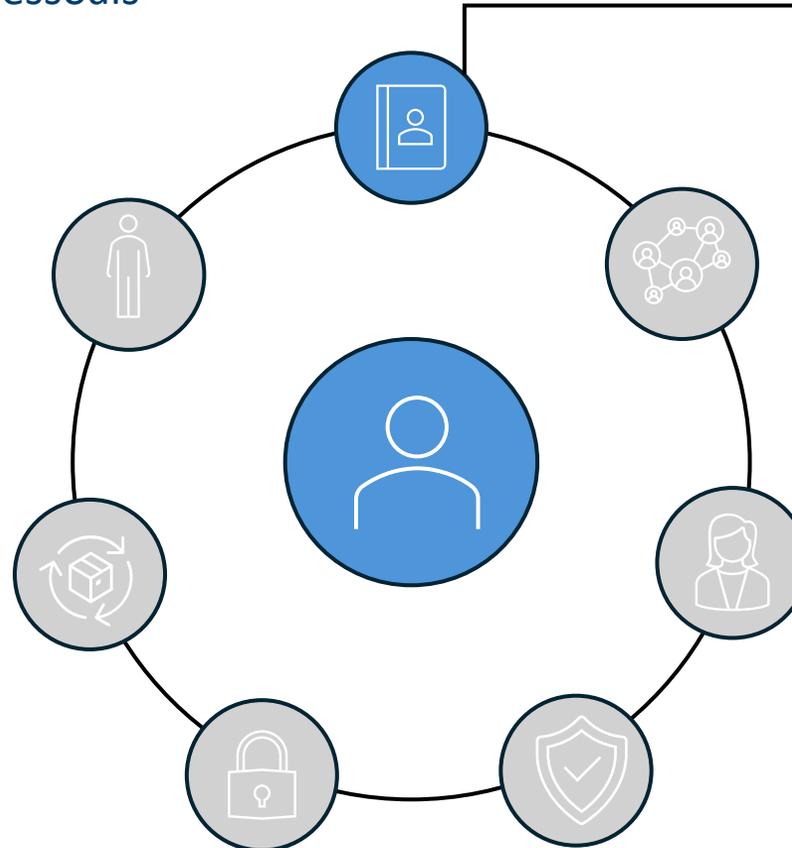
# Consentimento Informado / Esclarecido

Confidencialidade e Segurança dos Dados Pessoais



# Consentimento Informado / Esclarecido

Confidencialidade e Segurança dos Dados Pessoais



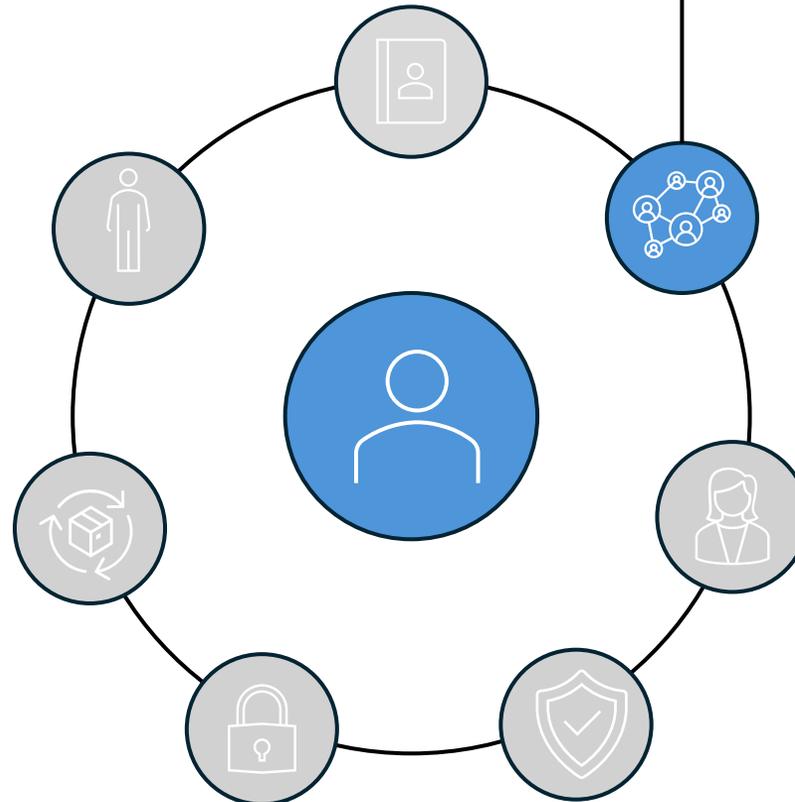
## Informação aos titulares de dados:

**Art. 13º do RGPD** – o Responsável tem o dever de prestar as seguintes informações:

- Base Legal de tratamento de dados;
- Finalidades do tratamento de dados;
- Prazo de conservação;
- Detalhes de eventuais transferências de dados para um país terceiro ou organização internacional;
- Nome e contacto do Responsável pelo Tratamento de dados, ou o seu representante;
- Contacto do EPD/DPO;
- Direitos dos Titulares dos Dados
- Possibilidade de apresentação de reclamação junto da Comissão Nacional de Proteção de Dados (“CNPd”);
- Acesso aos registos médicos.

# Consentimento Informado / Esclarecido

Confidencialidade e Segurança dos Dados Pessoais

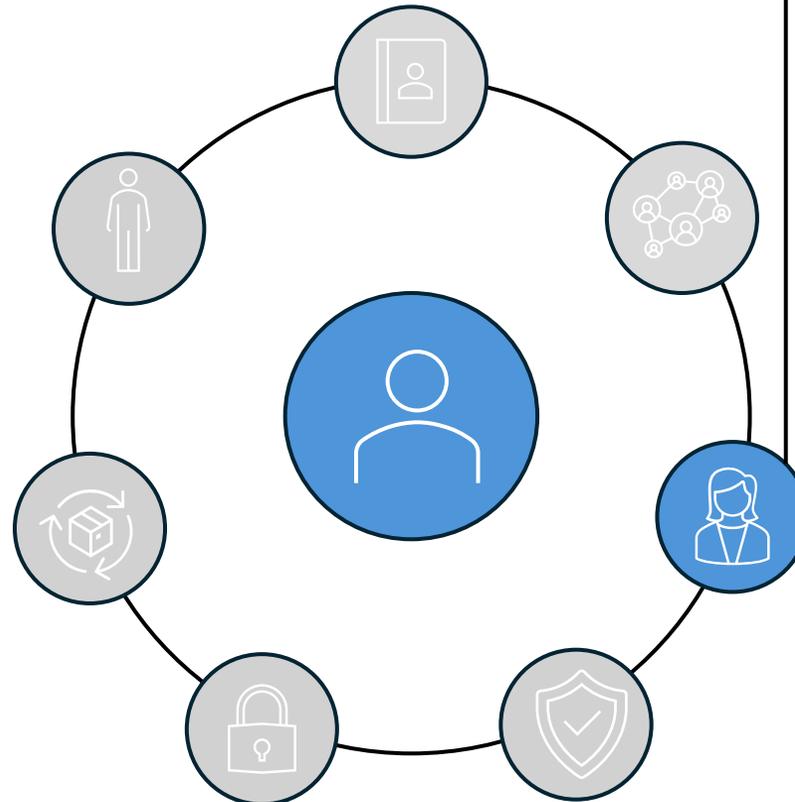


## Decisão de Tratamento de Dados:

- Modalidade de tipo de estudo (prospetivos ou Retrospectivos);
- **O estudo pode ser efetuado com ou sem dados identificáveis?** Sempre que possível, deve ser feito sem dados identificáveis ou dados anonimizados. Se não for possível, os dados devem ser codificados.
- **Se for necessário o tratamento de dados:** os dados devem ser adequados, pertinentes e limitados (minimização de dados) relativamente à finalidade pretendida. Mesmo sendo adequados, deve ser analisado se para o estudo em concreto o tratamento daquele dado pessoal é realmente necessário – juízo crítico (exp. fé religiosa).

# Consentimento Informado / Esclarecido

Confidencialidade e Segurança dos Dados Pessoais



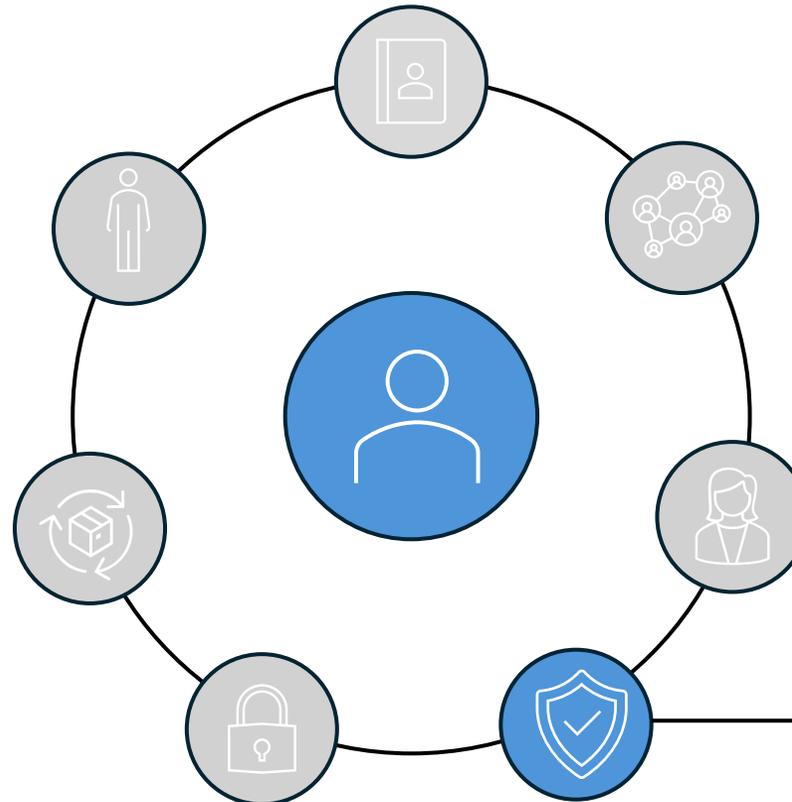
## Acesso aos Dados Pessoais (registros do estudo e registros médicos):

- **Registos do Estudo (Dados Pseudonimizados):** Podem ter acesso as pessoas/entidades elencadas no Regulamento dos Ensaios Clínicos.
- **Registos Médicos dos participantes:**
  1. Investigador, autoridades reguladoras nacionais e estrangeiras e comissões éticas;
  2. Quando necessário para a prossecução dos fins do estudo, pelos representantes autorizados do Promotor, especificamente os monitores e auditores, através do Investigador.

Esta informação deve constar do Consentimento Informado.

# Consentimento Informado / Esclarecido

Confidencialidade e Segurança dos Dados Pessoais



## Confidencialidade e Sigilo Profissional:

Há um dever de confidencialidade das informações respeitantes à participação no ensaio clínico, **previsto na Lei da Investigação Clínica**, que abrangem:

- Investigador;
- Equipa de Investigação;
- Auditores;
- Monitores;
- Serviços de Fiscalização ou de Inspeção das autoridades reguladoras competentes.

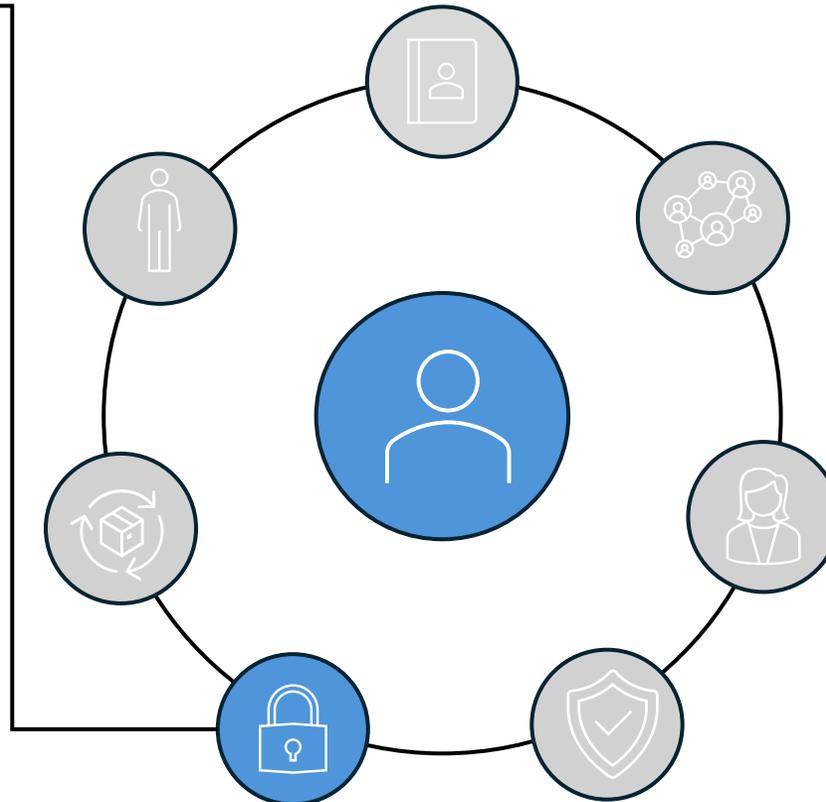
Por força dos deveres estatutários aplicáveis, existem certos intervenientes que estão abrangidos por sigilo profissional em relação às informações obtidas na participação no ensaio clínico.

# Consentimento Informado / Esclarecido

## Confidencialidade e Segurança dos Dados Pessoais

### Medidas de Segurança:

- **Codificação** dos dados Pessoais, de forma a garantir que a identificabilidade dos participantes fica dificultada;
- **Acesso deve reger-se pelo princípio da indispensabilidade** – pessoas estritamente necessárias ao fim a que se justifica.
- Diferentes **níveis de acesso**;
- **Mecanismos de autenticação**;
- **Registos de acesso**;
- **Separação lógica entre os dados pessoais de saúde e os dados pessoais administrativos**;
- **Acesso diferenciado** pelos diferentes médicos e profissionais envolvidos.



# Consentimento Informado / Esclarecido

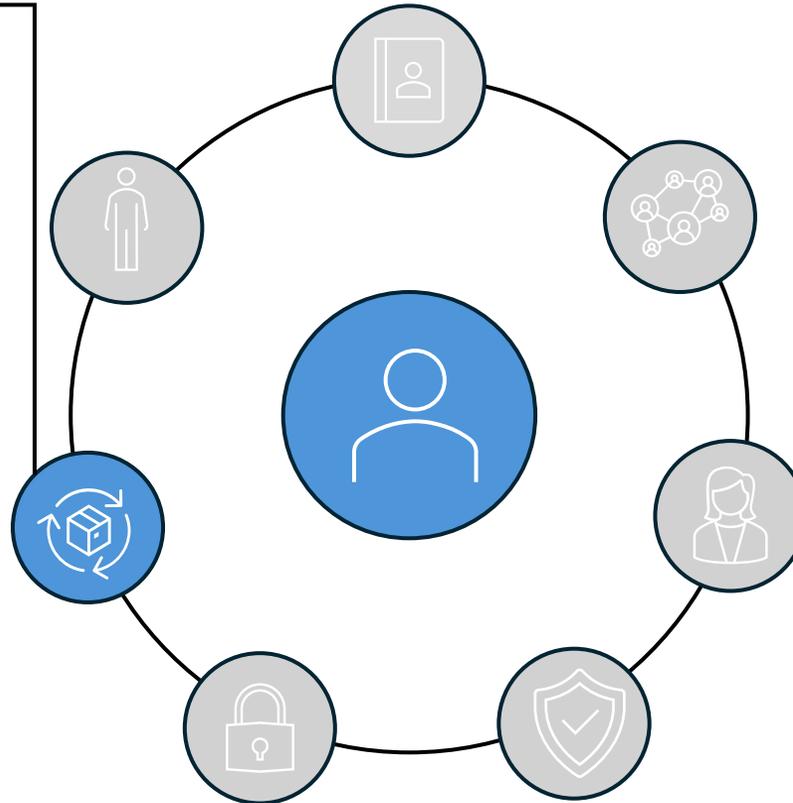
## Confidencialidade e Segurança dos Dados Pessoais

### Prazos de Conservação:

**Art. 5º/1/e) do RGPD** – conservados apenas durante o período de tempo necessário para as finalidades de tratamento.

#### **Assim:**

1. Art. 58º do Regulamento dos Ensaios Clínicos – o arquivo do processo permanente do ensaio de clínico deve ser mantido, pelo menos, durante **25 anos** após a conclusão do ensaio;
2. Em situações devidamente justificadas esse prazo pode ser alargado;
3. Uma vez irreversivelmente anonimizados, os dados podem ser armazenados por um período ilimitado.



# Consentimento Informado / Esclarecido

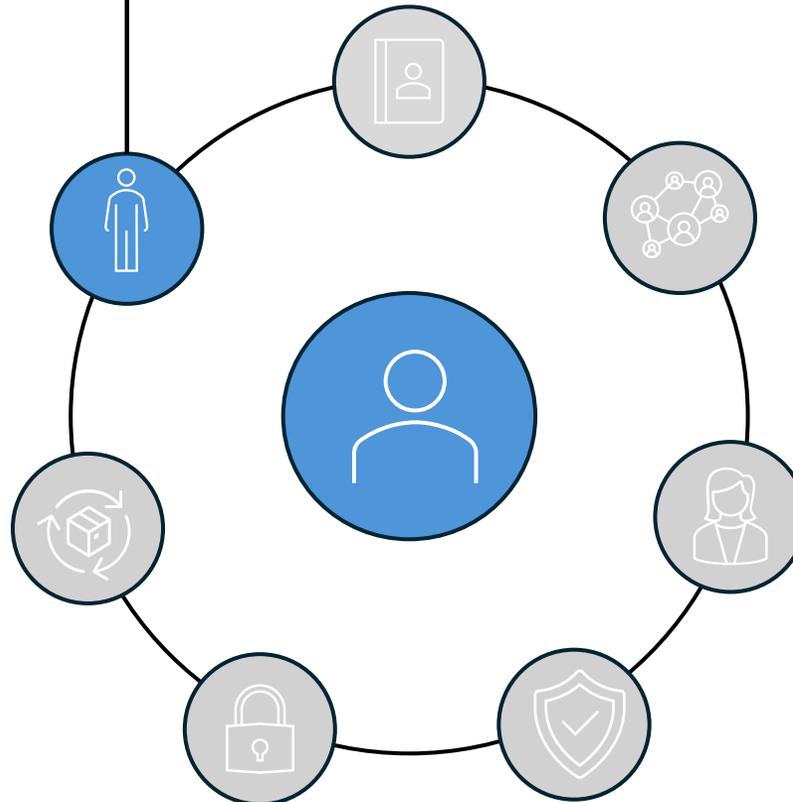
## Confidencialidade e Segurança dos Dados Pessoais

### Exercícios de Direitos:

**Art. 15º a 21º do RGPD:** acesso, retificação, apagamento, limitação do tratamento, portabilidade, oposição (e retirada do consentimento).

### **Condições:**

- O exercício dos direitos deve ser feito através do **médico do estudo**;
- **Retirada de Consentimento** – o participante deve compreender que a retirada implica deixar de participar no estudo e que os dados Pessoais recolhidos podem continuar a ser usados;
- O exercício de direitos, em especial a retificação, apagamento, limitação, portabilidade e oposição, **podem não ser aplicáveis na totalidade no contexto da investigação clínica.**



### **Tem ainda o direito de:**

- Contactar o Encarregado de Proteção de Dados;
- Apresentar uma queixa junto da CNPD caso o direito de proteção de dados tenha sido violado;
- Exigir uma indemnização por danos materiais ou morais ocorridos em consequência do tratamento ilícito de dados pessoais.

# Amostras Biológicas

## Utilização no Estudo Principal e na Investigação Futura

### Propriedade das Amostras

Art. 18º/2 da Lei 12/2005, o material armazenado é **propriedade das pessoas em que foi obtido** e, depois da sua morte, dos seus familiares.

### Estudo Principal

#### Condições de utilização:

- Consentimento do indivíduo para a utilização no estudo – art. 18º/1 e 5 da Lei 12/2025, de 26 de Janeiro;
- Quando partilhadas, as amostras são codificadas - são identificadas por um código e apenas o Investigador e a equipa de investigação é que são capazes de a associar ao participante.
- Pode ser pedida a qualquer momento a destruição das amostras. A informação obtida através das amostras até ao pedido será mantida.

### Investigação Futura

#### Condições de utilização:

- Necessário o consentimento do indivíduo para a utilização das amostras para investigação futura;
- Os dados tanto podem ser codificados como anonimizados (ainda que não exista anonimização total);
- Excepção a esta regra: art. 19º/6 da Lei 12/2005, de 26 de Janeiro – difícil a obtenção do consentimento.

# Investigação Futura (Utilização Secundária)

## Utilização dos Dados Pessoais

### RGPD

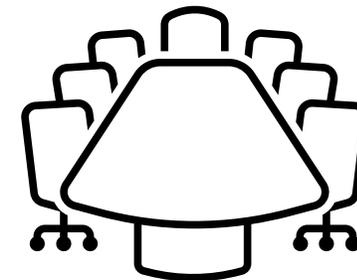
**Art. 5º/1/b)** – refere que o tratamento posterior para fins de investigação científica, não é considerado incompatível com as finalidades iniciais, em conformidade com as condições do art. 89º.

**Parecer da CEPD 3/2019** – Não deve ser excluída a presunção de compatibilidade para a utilização secundária dos dados fora do Protocolo do estudo para outros fins científicos. O Promotor deve poder utilizar os dados sem necessidade de um novo fundamento jurídico.

VS

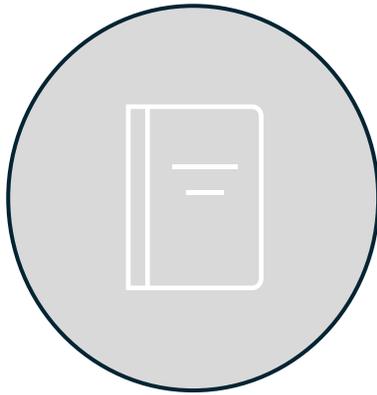
### CEIC

**Documento da CEIC sobre o RGPD** – dado que não é possível identificar na totalidade a finalidade do tratamento de dados pessoais para efeitos de investigação clínica no momento da recolha dos dados, o consentimento é necessário para determinadas áreas específicas de investigação.

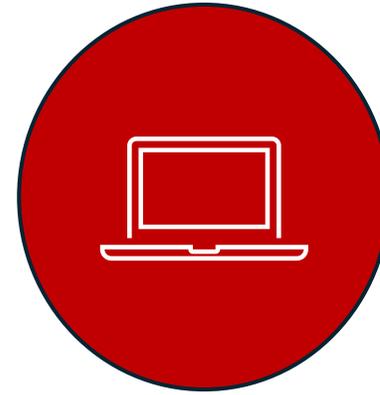


# Metodologia da Apresentação

Consentimento Informado /  
Esclarecido



Caderno de Registos de Dados  
(“CRF-Case Report Form”)



# Caderno de Registo de Dados (CRF – “Case Report Form”)

O que é?

**Noção:** um Caderno de Registo de Dados é um formulário em papel (CRF) ou eletrónico (eCRF) para introdução dos dados do ensaio clínico de acordo com o Protocolo.

É utilizado pelos Centros de Investigação onde o ensaio clínico decorre, para **recolher os dados sobre cada participante do ensaio.**

Todos os dados referentes à participação de cada indivíduo no ensaio clínico são **registados no CRF pelo Investigador e pela equipa de investigação.**

O CRF é **desenvolvido especificamente para cada ensaio clínico** de modo a que todos os dados necessários para responder à questão de investigação sejam recolhidos. Compete ao Promotor desenhar o CRF em função do Protocolo.

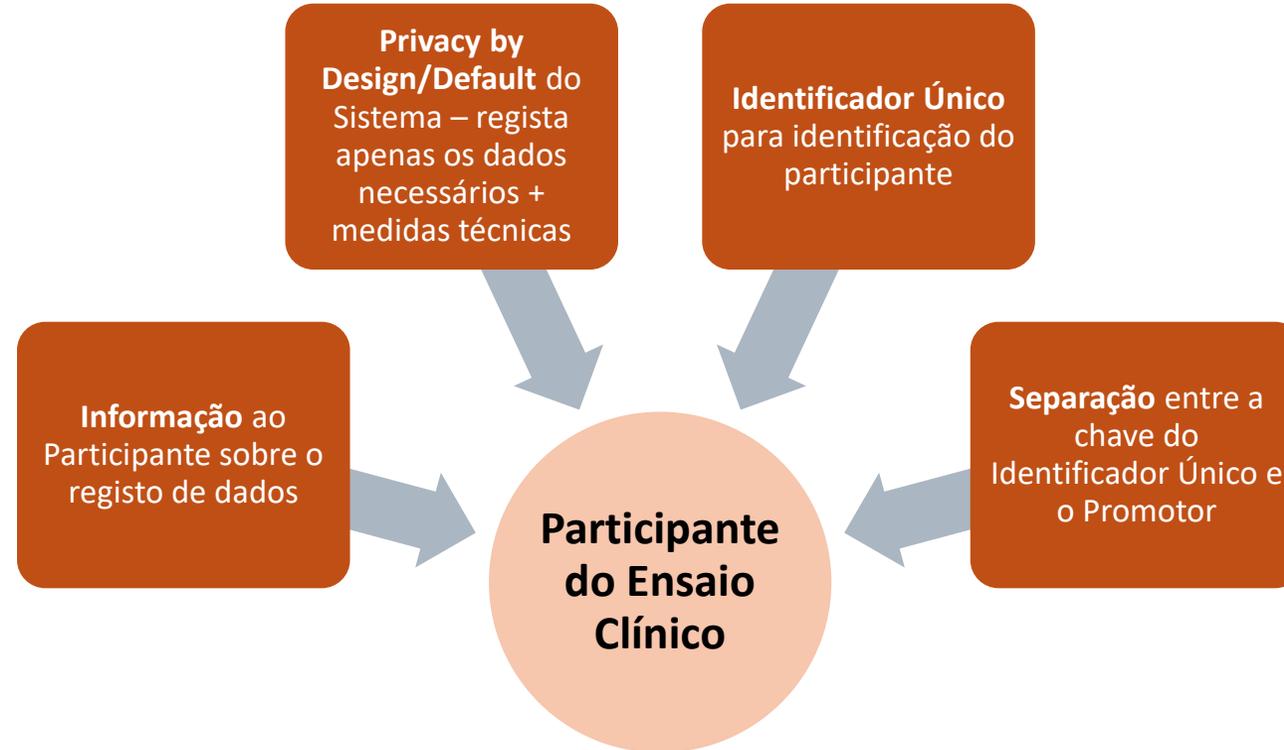
# Caderno de Registo de Dados (CRF – “Case Report Form”)

## Requisitos Regulamentares e Validação do Sistema

<b>Requisitos Regulamentares</b>	<b>União Europeia:</b> Guidelines for Good Clinical Practices E6 (ICH GCP E6)
<b>Validação do Sistema</b>	<p>Elementos essenciais do sistema:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Assegurar que o sistema é desenhado para permitir alterações, de forma que essas alterações fiquem documentadas e sem eliminação dos dados inicialmente incluídos;</li><li>• Assegurar que existe uma trilha de auditoria, o que significa que as alterações para além de ficarem gravadas, são rastreáveis;</li><li>• Estar protegido contra acesso não autorizado;</li><li>• Assegurar a realização de back-up’s regulares do sistema;</li><li>• Assegurar a ocultação do tratamento clínico, se aplicável;</li><li>• Deve ser mantida a informação sobre o sistema utilizado nos registos do estudo.</li></ul>

# Caderno de Registo de Dados (CRF – “Case Report Form”)

## Medidas de Proteção de Dados Pessoais



# Caderno de Registo de Dados (CRF – “Case Report Form”)

Verificação dos dados incluídos no CRF

## Investigador :

Assegura a precisão, completude, legibilidade e deve incluir atempadamente os dados no CRF



## Monitor:

Verifica a precisão e a completude dos dados no CRF, dos documentos fonte e dos outros registos do ensaio, entre si

## Métodos utilizados:

<b>SDV – “Source Data Verification”</b>	É um processo que visa garantir a precisão dos dados incluídos no CRF, através da comparação entre os dados no documento de origem e os dados do CRF (verificar erros de transcrição).
<b>SDR – “Source Data Review”</b>	É o processo que visa rever a informação contida nos documentos de origem em relação à condução do Protocolo do estudo. Não se foca apenas no CRF. Foca-se na qualidade dos dados recolhidos em relação ao Protocolo do estudo e ao padrão de tratamento.

# Bibliografia:

## Legislação:

- Regulamento dos Ensaios Clínicos – Regulamento (UE) 536/2014 do Parlamento e do Conselho de 16 de Abril de 2014;
- Regulamento Geral de Proteção de Dados – Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento e do Conselho de 25 de Maio de 2018;
- Lei nº. 12/2005, de 26 de Janeiro – Informação Genética Pessoal e Informação de Saúde;
- Lei da Investigação Clínica – Lei nº. 21/2014, de 16 de Abril;

## Orientações:

- Parecer 3/2019 do Comité Europeu de Proteção de Dados, adotado em 23 de Janeiro de 2019;
- Documento da CEIC sobre o Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD) no contexto da Investigação Clínica, publicado em 17 de Outubro de 2018;
- Deliberação nº. 1704/2015 da Comissão Nacional de Proteção de Dados, Aplicável aos tratamentos de dados pessoais efetuados no âmbito de Investigação Clínica;
- Recomendações CEIC para elaboração de Documento de INFORMAÇÃO E DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO ESCLARECIDO PARA O PARTICIPANTE ADULTO EM ENSAIO CLÍNICO, disponível em <https://www.ceic.pt/normativo-ceic>.

**Muito obrigado pela vossa atenção.  
Thank you for your time.**