

Acesso aos dados do processo clínico dos participantes em ensaios clínicos pelos monitores

Introdução

A necessidade de elaborar este documento resultou da divergência de posições entre a CEIC e os promotores sobre a metodologia para verificação dos dados fonte. Tradicionalmente, definem-se duas metodologias diferentes, a verificação directa, em que os monitores têm acesso directo ao processo clínico dos doentes, e a verificação indirecta, em que o investigador retém os documentos fonte e responde a questões específicas colocadas pelo monitor relativamente aos dados.

A CEIC apenas tem permitido a verificação dos dados por acesso intermediado pelo investigador. Esta metodologia, intermédia entre a verificação directa e indirecta, permite o acesso directo aos documentos fonte mas sob constante supervisão do investigador. Do ponto de vista de CEIC, o acesso directo ao processo clínico, por profissionais que não estão sujeitos a um código deontológico que obrigue ao sigilo da informação, constitui uma violação do sigilo profissional e do dever de confidencialidade que recai sobre os intervenientes nos ensaios clínicos, significando um potencial risco de utilização inapropriada de informação sensível, o que poderá ser lesivo para os sujeitos do ensaio. A verificação dos dados fonte intermediada pelo investigador, quando adequadamente realizada, permite assegurar a confidencialidade dos dados constantes no processo clínico que não dizem respeito ao ensaio clínico.

Os promotores apresentam um conjunto de argumentos em defesa da verificação directa dos dados fonte, principalmente a necessidade de assegurar a credibilidade e fiabilidade científica e clínica dos ensaios clínicos e de prevenir e detectar fraudes na sua realização. Neste procedimento é necessário confirmar que todos os documentos fonte examinados correspondem de facto ao sujeito do ensaio. Por esse motivo, para que possa haver a possibilidade de detectar fraudes nos dados, não é possível ocultar do monitor a identificação do doente.

As GCP estipulam que o promotor deverá assegurar que está especificado no protocolo e em outros acordos escritos que os investigadores e/ou as instituições permitirão monitorizações, auditorias e revisões por comissões de ética, relacionadas com o ensaio clínico, proporcionando acesso directo aos dados do processo clínico e aos documentos fonte. A definição de acesso directo nas GCP é a permissão para examinar, analisar, verificar e reproduzir todo e qualquer registo e relatório que seja necessário à avaliação de um ensaio clínico (e apenas na medida do necessário para essa avaliação), e que todos os intervenientes (por exemplo, monitores do promotor e auditores) com acesso directo deverão tomar todas as precauções exigíveis para garantir a confidencialidade da identificação dos sujeitos e da informação dos ensaios clínicos.

No sentido de resolver estas diferenças de posição, a CEIC deliberou a constituição de um grupo de trabalho multidisciplinar, que incluiu membros da CEIC, juristas especializados na protecção de dados pessoais e em ética médica, e um elemento da indústria farmacêutica, cuja finalidade consistiu numa reflexão profunda sobre a problemática do acesso aos dados constantes nos processos clínicos, na reavaliação do posicionamento da CEIC sobre esta

questão, e na elaboração de uma proposta de deliberação da CEIC que foi apreciada e aprovada na Comissão Plenária da CEIC.

O grupo de trabalho considerou que a verificação directa dos dados fonte constitui um procedimento fundamental para garantir a integridade do ensaio clínico e que o método da verificação intermediada, por ser dificilmente exequível, aumenta o risco de inobservância e falibilidade do acompanhamento presencial dessa verificação por parte do investigador e representa um perigo potencial para a integridade e grau de confiança do ensaio.

Na sequência destas considerações, e no sentido de definir uma metodologia que assegure ao mesmo tempo a verificação directa dos dados fonte e um nível adequado de protecção da confidencialidade e privacidade do participante no ensaio, o grupo de trabalho desenvolveu um conjunto de considerações e conclusões que, a partir do conceito de “acesso directo condicionado”, visam fomentar a confiança nos ensaios clínicos e otimizar a relação entre verificação directa dos dados e um nível elevado de protecção da confidencialidade em torno da privacidade e dos dados dos participantes.

Princípios definidores do acesso directo condicionado

1. A investigação científica é indispensável ao harmonioso desenvolvimento da humanidade, à aproximação ao conhecimento da verdade, à melhoria das condições de saúde dos povos, ao aprimoramento das ferramentas terapêuticas disponíveis ao combate das doenças
2. No mundo da saúde, os Ensaio Clínicos (EC) são uma ferramenta fundamental para o progresso da investigação de que necessita.
3. A contribuição do ser humano, particularmente o doente, é imprescindível à investigação científica.
4. A investigação científica que envolve seres humanos deve respeitar os direitos humanos, os direitos, liberdades e garantias constitucionais, os direitos subjectivos dos participantes, designadamente os direitos de personalidade, e as exigências éticas que universalmente lhe são cometidas. A dignidade da pessoa humana é o mais elevado referencial de toda a dinâmica da investigação.
5. Porque visam o bem das pessoas, os EC devem obedecer a rigorosas metodologias que garantam a sua própria integridade científica, único patamar que os poderá legitimar eticamente; a integridade científica é, assim, um valor a cuidar, pelo reflexo directo e imediato que tem na segurança dos indivíduos.
6. Importa pois alocar à concepção e realização dos EC uma visão ponderada entre o irrenunciável respeito pela dignidade humana e a exigente garantia da integridade da Ciência.

7. Para garantir a verdade científica, monitorizando a sua veracidade, pode ser necessário permitir o acesso a dados pessoais dos participantes nos ensaios por elementos terceiros face à equipa de saúde que de qualquer modo estão vinculados pelo dever de sigilo e confidencialidade, quer por via de normas deontológicas, quer pela via reforçada de normas legais, nomeadamente as decorrentes dos regimes do artigo 43º da Lei 46/2004, de 19 de Agosto e do artigo 17º da Lei 67/98, de 24 de Outubro, no escrupuloso respeito por limites que devem ser previamente delineados e aceites.

O acesso directo condicionado é realmente um acesso directo aos dados-fonte, mas que se efectiva com condições desde logo impostas pela CEIC e concretizadas sob responsabilidade dos centros de ensaio e dos investigadores. A protecção dos participantes e dos seus dados depende em concreto da observância ou não das condições fixadas pela CEIC. À CEIC cabe condicionar, aos centros de ensaio e investigadores proteger.

Deliberação

Considerando que:

- a) Compete ao Estado incentivar e apoiar a criação e investigação científicas, por forma assegurar a respectiva liberdade e autonomia, o reforço da competitividade e a articulação entre as instituições científicas e as empresas: nº 4 do artigo 73º da Constituição da República Portuguesa;
- b) Incumbe prioritariamente ao Estado, para assegurar o direito à protecção da saúde, disciplinar e fiscalizar as formas empresariais e privadas da medicina, articulando-as com o serviço nacional de saúde, por forma a assegurar, nas instituições de saúde públicas e privadas, adequados padrões de eficiência e qualidade, bem como disciplinar e controlar a produção, a distribuição, a comercialização e o uso dos produtos químicos, biológicos e farmacêuticos e outros meios de tratamento e diagnóstico: alíneas d) e e) do nº 3 do artigo 64º da Constituição da República Portuguesa;
- c) O nº 2 do artigo 4º da Lei 12/2005, de 26 de Janeiro, faz pender sobre as unidades do sistema de saúde um dever de garantir a segurança da informação e de impedir acessos indevidos a informação de saúde;
- d) A alínea b) do artigo 2º da Lei 46/2004, de 19 de Agosto, faz coincidir os centros de ensaio com as entidades, públicas e privadas, que exercem actividades em saúde;
- e) A alínea c) do artigo 2º do Decreto-Lei 212/2006, de 27 de Outubro, que institui a Lei Orgânica do Ministério da Saúde, confere a este ministério as atribuições para regulamentar, inspeccionar e fiscalizar as actividades e prestações de saúde desenvolvidas no sector privado, integradas ou não no sistema de saúde, incluindo os profissionais neles envolvidos;

- f) Compete aos investigadores dos ensaios clínicos garantir a confidencialidade na preparação, realização e conclusão do ensaio clínico, bem como das informações respeitantes aos participantes no ensaio: alínea g) do artigo 10º da Lei 46/2004, de 19 de Agosto;
- g) O nº 3 do artigo 35º da Constituição da República Portuguesa apenas permite o tratamento de dados pessoais sensíveis, como são os da saúde, se houver consentimento expresso dos titulares desses dados (os participantes nos ensaios clínicos) ou lei formal habilitante com garantias de não discriminação;
- h) O acesso a dados pessoais de terceiros é proibido, salvo em casos excepcionais previstos na lei (lei formal): nº 4 do artigo 35º da Constituição da República Portuguesa;
- i) O nº 2 do artigo 7º da Lei de Protecção de Dados (LPD – Lei 67/98, de 26 de Outubro) permite o tratamento de dados pessoais de saúde apenas mediante consentimento expresso dos titulares ou quando houver lei formal que o habilite;
- j) O nº 3 do artigo 4º da Lei 12/2005, de 26 de Janeiro, diz que a informação de saúde, como é a dos participantes nos ensaios clínicos, só pode ser utilizada pelo sistema de saúde nas condições expressas em autorização escrita do seu titular ou de quem o represente;
- k) Prevê-se que exista no Protocolo dos ensaios clínicos consentimento expresso e informado, livre, específico e esclarecido (alínea h) do artigo 3º da LPD), prestado por escrito pelos participantes, para que o acesso aos seus dados seja permitido aos monitores;
- l) De acordo com o nº 3 do artigo 2º da Lei de Acesso e Reutilização dos Documentos Administrativos (LARDA – Lei 46/2007, de 24 de Agosto), o acesso aos documentos nominativos, feito por terceiros, nomeadamente quando incluam dados de saúde, rege-se pela LARDA;
- m) Nos termos do nº 5 do artigo 6º da LARDA, o acesso a documentos nominativos que contenham dados de saúde só pode ser feito por quem tenha interesse directo, pessoal e legítimo suficientemente relevante segundo o princípio da proporcionalidade;
- n) Respeitando o nº 2 do artigo 8º da LARDA, a informação e os documentos com dados de saúde que sejam acedidos e comunicados a terceiros não podem ser utilizados para fins diversos dos que determinaram o acesso;
- o) O acesso por terceiros aos documentos nominativos com dados de saúde pode ser feito mediante consulta efectuada nos serviços que os detêm: alínea a) do nº 1 do artigo 11º da LARDA;
- p) De acordo com a definição do monitor oferecida pela alínea h) do artigo 2º da Lei 46/2004, de 19 de Agosto, bem como tendo em conta as suas competências, funções e obrigações previstas no artigo 11º da mesma lei (a verificação das condições indispensáveis à realização do ensaio, a informação prestada a toda a equipa de investigação, o cumprimento das condições da autorização e a garantia da correcção e completude do

registo dos dados), os monitores têm interesse directo, pessoal e legítimo para aceder aos dados pessoais dos participantes, tendo mesmo indispensável necessidade desse acesso;

- q) O teor do artigo 43º da Lei 46/2004, de 19 de Agosto, impõe aos monitores um específico dever de sigilo sobre os dados pessoais que acedam no âmbito dos ensaios clínicos;

Delibera a CEIC que os monitores dos ensaios clínicos têm a faculdade de consultar a informação constante nos registos clínicos originais que interesse ao ensaio clínico por acesso directo condicionado, para fins de verificação dos dados fonte de acordo com e no estrito cumprimento do Protocolo.

Operacionalização do acesso directo condicionado

Neste enquadramento o acesso directo condicionado obriga a certas exigências para o Promotor e monitores, mas também para o Investigador e para as Instituições onde se realizam os EC, designadamente:

1. Os monitores estão juridicamente obrigados ao dever de sigilo sobre quaisquer dados pessoais a que tenham acesso, conforme determina o Artigo 43º da Lei n.º 46/2004 de 19 de Agosto.
2. Os processos clínicos dos participantes no ensaio, cujos dados irão ser verificados, serão sempre facultados pelo investigador ao monitor.
3. Sempre que a informação de saúde pretendida constar de aplicações informáticas em vigor nas instituições, como por exemplo o SAM (sistema de apoio ao médico) e o SAPE (sistema de apoio à prática de enfermagem), só é aceitável o acesso dos monitores à respectiva aplicação através da utilização de senha de acesso específica, ou por outro método de controlo de acesso que assegure um acesso restrito à consulta dos dados do participante. Em caso algum o monitor poderá ter acesso às aplicações referidas ou a outras em utilização, com senhas de acesso de âmbito alargado como as pertencentes aos investigadores e/ou equipa de investigação. Na ausência de senha de acesso específica para os monitores, ou de outro método de controlo de acesso como referido acima, sugere-se que o investigador faça as impressões das peças do processo clínico consideradas necessárias ao trabalho de confirmação do monitor.
4. Não é permitido ao monitor fazer cópias de parte ou da totalidade do processo clínico, nem de relatórios clínicos, excepto quando tal for requerido pelo protocolo do ensaio e sempre na presença do investigador. Nesses casos, e apenas nesses casos, o monitor, depois de confirmar a identidade do participante de ensaio, eliminará dados de identificação, podendo fazer cota ou menção de que foi feita a verificação da identidade dos participantes e fazer constar a avaliação da sua conformidade.

5. Compete à equipa de investigação, em conjunto com os monitores do ensaio clínico, definir, previamente ao início do ensaio clínico, qual a informação no processo clínico acedível à monitorização do ensaio clínico, de acordo com o protocolo.
6. O investigador tem o direito de ocultar ao monitor, pelos meios que considerar adequados, informação clínica do participante de ensaio que considere não relevante para o ensaio clínico. Sempre que sejam identificadas restrições no acesso à informação no processo clínico pelo monitor, deverá ser estabelecido um procedimento auditável que defina a metodologia de controlo de acesso aos documentos fonte.
7. No formulário de consentimento do participante no ensaio clínico deverá ser incluído um texto em que o doente autoriza o acesso directo aos dados clínicos condicionado ao estrito cumprimento do protocolo.
8. Os contratos financeiros dos centros deverão incluir a identificação do monitor ou monitores responsáveis pela verificação dos dados fonte em cada centro, das respectivas habilitações académicas e profissionais, bem como da expressa obrigação da sujeição ao dever de confidencialidade e ao respeito pelo rigoroso sigilo, sem prejuízo de prever a necessidade de extrair cópias de partes do processo clínico. Modificações da equipa de monitorização de um centro deverão ser comunicadas à CEIC como alterações não substanciais.
9. Na declaração das condições do centro deverá ser incluída informação sobre os recursos para a realização de monitorização, nomeadamente quais as características do local designado para o efeito e qual a disponibilidade do investigador para acompanhar as visitas de monitorização.
10. Cada Centro de Ensaio deve adoptar medidas de adequação e prevenção que garantam a protecção da confidencialidade sobre a privacidade e os dados dos participantes e sobre a informação do ensaio clínico, as quais podem ser, entre outras:
 - 10.1 O Centro de Ensaio deve prover um espaço para acesso directo condicionado do processo clínico por parte do monitor com condições propícias à prevenção de utilização indevida, de abusos e de obtenção de cópias por qualquer meio de reprodução.
 - 10.2 O Centro de Ensaio deve prover um espaço para esse acesso que se caracterize pela transparência de modo a que o monitor receba uma vigilância natural por parte da comunidade desse Centro;
 - 10.3 O Centro de Ensaio deve adoptar medidas que impeçam o processo clínico de sair do espaço reservado ao acesso directo condicionado pelo monitor;
 - 10.4 O Centro de ensaio deve adoptar medidas que registem os dados da data, hora, identidade do monitor, tempo de acesso, bem como outros procedimentos de segurança que garantam a protecção da confidencialidade sobre a privacidade e os

dados dos participantes e sobre a informação do ensaio clínico, como sejam, a título meramente exemplificativo:

10.4.1 impedir que pessoas não autorizadas entrem no local destinado ao acesso directo condicionado onde se encontram os monitores.

10.4.2 impedir que possa haver envio ou transmissão dos dados dos participantes e da informação do ensaio por meios electrónicos para fora do local destinado ao acesso directo condicionado por parte do monitor.

11. A CEIC não deixará de avaliar e decidir sobre os ensaios clínicos notificados de acordo com as especificidades e exigências das particulares condições que apresente cada um dos ensaios clínicos que, em concreto, lhe é submetido para emissão do competente parecer

É concedido um período de adaptação para implementação desta deliberação de 6 meses,

CEIC, 18 de Outubro de 2011