

Nota Informativa CEIC sobre Pedido de avaliação de Estudos Clínicos ao Encarregado de Proteção de Dados (EPD) do Centro de Ensaio após emissão de parecer favorável pela CEIC

Enquadramento:

Surgindo dúvidas no circuito definido por alguns centros de ensaio para os estudos de investigação submetidos a parecer do Encarregado de Proteção de Dados (EPD), após emissão de parecer favorável pela CEIC, e tendo em consideração a informação contida no documento orientador CEIC sobre aplicação do RGPD, em que é referido que a CEIC avalia e decide *“sobre a adequação da informação sobre proteção de dados, de acordo com as especificidades e exigências das condições particulares de cada ensaio clínico, que em concreto lhe é submetido para emissão de competente parecer”*,

Importa esclarecer se um estudo que obtenha parecer da CEIC está dispensado (ou não) de avaliação e decisão posterior pelo EPD da instituição onde decorrerá o mesmo.

Apreciação:

1. Os ensaios clínicos são avaliados pelas autoridades reguladoras e pelas comissões de ética, num processo que organicamente se compõe de duas partes, sendo que a matéria de proteção de dados, informação aos participantes e disposições legais e éticas em matéria de proteção de dados, bem como a apreciação da adequabilidade de cada centro é considerada de forma individualizada para cada ensaio clínico e matéria de competência específica da CEIC (no caso do território nacional).
2. Quando submetido à CEIC, cada ensaio clínico deverá ter uma avaliação preliminar da sua exequibilidade em cada centro, com envolvimento das diversas partes intervenientes nesse centro desde a equipa de investigação, os diversos serviços a envolver, e a concordância do órgão máximo desse centro, que terá o respetivo EPD como elemento consultivo, se assim o entender.
3. A CEIC ao emitir o seu parecer obrigatoriamente avaliou a matéria de proteção de dados, nas suas diversas etapas / fases do ensaio: o recrutamento, as diversas sequências do ensaio com múltiplas interfaces com diversos agentes (não só da equipa de investigação, mas potenciais centros externos para realização de exames complementares e outros procedimentos), e o seu término.
4. A CEIC avalia também o processo específico de recolha e registo de informação, bem como a transmissão de dados (e que tipo de dados) para o promotor, bem como a outros agentes contratados pelo promotor. A observância dos quesitos

estipulados pelo RGPD, é sempre ponto essencial dessa avaliação, em todas as suas dimensões, incluindo os direitos e deveres, quer de promotores e associados na investigação, quer dos participantes nos ensaios.

5. As garantias de confidencialidade, privacidade e responsabilidade, num contexto de melhoria da saúde pública, são escrutinadas atento ao ambiente específico de cada ensaio.
6. O prazo de guarda de dados e a verificação do que sucede após esse período é sempre objeto de ponderação, atento ao referente nos atuais regulamentos.
7. Num ensaio clínico esta matéria é apoiada em documentos especificamente dirigidos ao contexto nacional, mas com uma matriz, que sendo transversal a diversos países e culturas, assegura que a nível dos ensaios haja alguma harmonização nestas áreas, harmonização essa (incluindo tratamento de dados pessoais) imprescindível para uma robustez dos resultados e conclusões do estudo clínico.

Conclusão:

Após a avaliação pela CEIC, um estudo que obtenha parecer da CEIC está dispensado de avaliação e decisão posterior pelo EPD da instituição onde decorrerá o mesmo, uma vez que tendo sido já realizada pela CEIC, se torna redundante nova avaliação/decisão.

Esta dispensa não prejudica as competências do EPD nas avaliações necessárias e anteriores à submissão, bem como nas ações futuras para o estudo em causa.

Ou seja, após a avaliação pela CEIC de um ensaio clínico, a entidade não está obrigada a ouvir o seu EPD quanto ao tratamento de dados dos participantes no ensaio no seu centro de ensaio.