

Nota Informativa relativa aos procedimentos de submissão à CEIC e validação de documentação através do RNEC

Enquadramento

Desde 2017 os pedidos de avaliação de processos de Ensaio Clínico com medicamentos (EC) são submetidos à CEIC via RNEC, bem como a documentação relativa aos estudos com intervenção com Dispositivo Médico (DM)¹, e apenas nalguns casos em papel/CD, presencialmente ou por correio normal.

A submissão via RNEC traz procedimentos adicionais para a CEIC, do que resultam inevitáveis atrasos nos procedimentos de gestão dos processos, com particular enfoque nos procedimentos de validação.

A VALIDAÇÃO consiste na verificação, pelo gabinete de apoio da CEIC, do cumprimento de todos os requisitos legais, de acordo com uma lista de verificação, disponível no site da CEIC. A etapa de validação termina com a emissão de ofícios de validação ou invalidação, sendo que quando um processo é invalidado este tem de ser submetido de novo, iniciando-se uma nova validação. Os prazos legais contam desde o dia de entrada de cada processo.

A comunicação/submissão via RNEC permite ao requerente não só proceder ao envio de documentação a qualquer momento, como também proceder a alterações subsequentes a uma submissão inicial para o mesmo número de identificação RNEC. Tendo-se verificado, nos últimos tempos, o recurso a esta possibilidade de uma forma excessiva, e no sentido de agilizar o processo de validação das submissões de novos estudos e alterações a estudos já aprovados, bem como aprovação dos contratos financeiros e gestão de todas as comunicações efetuadas via RNEC, estabelecer novas regras nos procedimentos a cumprir aquando dos contactos à CEIC via RNEC.

Adicionalmente estabelecem-se regras relativas ao Seguro de Responsabilidade Civil para cada ensaio /estudo, que deverá estar válido à data de submissão de Novos Ensaios ou Pedidos de Alteração Substancial.

¹ Apenas os documentos de pedido de avaliação de estudos com intervenção com Dispositivo Médico (DM) e respetivas alterações substanciais deverão ser submetidos via RNEC. **Todas as restantes notificações** deverão ser efetuadas em papel/CD, presencialmente ou por correio normal.

Procedimentos:

Apresentam-se de seguida as regras a cumprir, aquando da submissão de documentação à CEIC em geral, e, em particular, de pedidos de avaliação de novos estudos, pedidos de alteração de estudos já aprovados, e contratos financeiros e/ou adendas devidamente assinados.

Aplicam-se para todas as **NOTIFICAÇÕES EM GERAL** as seguintes regras:

1. As submissões têm de ser enviadas, conforme aplicável, de acordo com as categorias disponibilizadas no RNEC².
2. Todas as submissões devem ser acompanhadas de Requerimento anexado ao processo, com descrição do objeto da notificação.
3. Quando disponível, no campo de escrita livre deve ser indicado o assunto da notificação.
4. Todos os documentos alterados devem vir em Track Changes (TC), incluindo os de ANS.

❖ SUBMISSÕES INICIAIS

Submissões de novos ensaios (PP) e alterações substanciais (PAS)

1. Todas as submissões devem ser acompanhadas de Requerimento anexado ao processo, com descrição do objeto da submissão, com **identificação clara da natureza do estudo** (BE/BD ou outro) e **fase do ensaio clínico**.
2. As submissões apenas deverão ser efetuadas **quando o dossier de submissão estiver completo**³.
3. Deverão ser **evitadas e/ou minimizadas submissões múltiplas de PAS** (para cada documento alterado uma nova submissão), em horas e/ou dias consecutivos, privilegiando uma submissão única (diária ou semanal) de PAS com vários documentos, sempre que esta submissão agregada não tenha impacto sob a proteção dos participantes.
4. **RCM alterados** não carecem de submissão como PAS, devendo ser **notificada à CEIC como alteração não substancial (ANS)**.

² O RNEC disponibiliza as seguintes categorias de pedido: pedido inicial, pedido de alteração substancial, notificação, pedido de conclusão global, pedido de relatório final, alteração de requerente e notificação de contrato financeiro.

³ Ver estrutura de submissão do CD e respetiva lista de verificação no *site* da CEIC.

❖ ALTERAÇÕES a SUBMISSÕES INICIAIS (de PP e PAS)

Sempre que for necessário proceder à adição de novos documentos ou alterar documentos durante o período de validação da CEIC (em relação ao dossier inicialmente submetido), deverão ser cumpridos os seguintes requisitos:

- 4.1. **Deve ser submetido um dossier completo no RNEC**; isto é, deverá submeter-se de novo todo o dossier, **e não apenas os documentos adicionais e/ou alterados**.
 - ✓ **Não serão aceites documentos “soltos”**.
- 4.2. Qualquer alteração, em relação ao mesmo ID, tem de ser **acompanhada de Requerimento atualizado**, com descrição do objeto da submissão.
 - Nestas circunstâncias, **a data de submissão à CEIC** (para efeitos de validação) **corresponde à data da última alteração submetida** no âmbito do mesmo número de identificação do RNEC.
 - O não cumprimento destes requisitos constitui motivo de invalidação das submissões iniciais (e posteriores alterações).

❖ NOTIFICAÇÕES DE ALTERAÇÕES NÃO SUBSTANCIAIS (ANS)

1. Todas as submissões devem ser acompanhadas de Requerimento anexado ao processo, com descrição do objeto da notificação.
2. No campo de escrita livre deve ser indicado o assunto da notificação.
3. As ANS não são passíveis de aprovação e os “acusos de receção” não significam necessariamente a aprovação da CEIC, pelo que a implementação dos documentos submetidos não depende da receção destes “acusos”⁴.
 - ✓ A CEIC reserva-se o direito de poder considerar estas submissões como PAS, e solicitar a submissão via RNEC, como tal.

❖ NOTIFICAÇÃO de CONTRATOS FINANCEIRO e/ou EMENDAS

A Lei 21/2014 de 16 de abril, estabelece no seu Artigo 13.º, que o promotor ou o seu mandatário deve celebrar contrato financeiro com o centro de estudo clínico, e que cabe à CEIC, pronunciar-se sobre os contratos financeiros que lhe são submetidos no âmbito dos estudos clínicos para os quais emitiu o seu competente parecer.

⁴ De acordo com a CT1, cabe ao Promotor a classificação das alterações como PAS ou ANS e as últimas carecem apenas de notificação à CEIC.

Tendo sido acordado com a CEIC a possibilidade de submissão de contratos financeiros versão *draft* no pedido de parecer inicial, quando não fosse possível de outra forma, a notificação posterior à CEIC dos contratos definitivos assinados entre as partes tornou-se prática habitual.

Para além do **cumprimento das disposições** da CEIC relativas à submissão de contratos assinados, **previamente estabelecidas**⁵, a notificação à CEIC via RNEC deverá cumprir com os seguintes requisitos adicionais:

1. Todas as submissões devem ser acompanhadas de Requerimento anexado ao processo, com descrição do objeto da notificação.
2. No campo de escrita livre deve ser indicado o assunto da notificação, com **indicação clara do centro de ensaio** a que se aplica o(s) respetivo(s) contrato(s) enviados, bem como o **código CEIC** do processo onde o *draft* do contrato foi submetido.
3. **Sempre que o conteúdo do contrato assinado for igual ao da versão *draft* aprovada** pela CEIC, esta informação deve ser incluída no campo de escrita livre, aquando da submissão.
4. As **adendas/emendas não previamente submetidas à CEIC**, devem ser submetidas na categoria “notificação de contrato financeiro” e deverá ser indicado no assunto que se trata de uma adenda/emenda a contrato financeiro.
5. O não cumprimento das regras previamente estabelecidas (Nota Informativa CEIC) e/ou das regras agora definidas constituirá motivo de invalidação das submissões dos contratos assinados.

❖ Sobre PAGAMENTO DE TAXAS

A condição de “Taxa anteriormente paga” aquando de uma submissão de PAS, entenda-se paga ao INFARMED, I.P., apenas se verifica **quando existe(m) um ou mais documentos em comum** com a submissão efetuada a esta entidade para um ensaio/estudo em concreto, .

⁵ Nota Informativa relativa ao envio dos contratos financeiros definitivos (assinados entre as partes) à CEIC, disponibilizada no site (<https://www.ceic.pt/notas-informativas>).

❖ Sobre SEGURO DE RESPONSABILIDADE CIVIL

De acordo com a Lei 21/2014 de 16 de abril, deve existir um seguro que cubra a responsabilidade civil do promotor nos termos do estabelecido no artigo 15º. Assim:

1. No decurso do Ensaio Clínico/ Estudo com intervenção de DM, é responsabilidade do promotor/requerente confirmar se o Seguro de Responsabilidade Civil cumpre com o estabelecido na lei 21/2014, e proceder ao **envio/atualização do certificado de seguro**, sempre que aplicável.
2. Aquando da submissão de PAS, o promotor/requerente deverá verificar a validade do seguro à data de submissão, e quando este não estiver válido, enviar novo certificado.
3. **Sempre que a Companhia de Seguros não emita documento de renovação do Certificado de Seguro**, deverá ser enviado à CEIC um **documento comprovativo de que o Seguro é válido até um ano após a conclusão do estudo em Portugal**, e subsequentes atualizações anuais, sob a forma de **Declaração do Promotor**, devidamente assinada e datada.
 - A não verificação de um seguro válido para o estudo coloca o Promotor em não cumprimento do quadro legal aplicável para Portugal.
 - O parecer da CEIC **não constitui fundamento de exclusão ou limitação da responsabilidade do Promotor** prevista no artigo 15º da lei 21/2014 de 16 de abril.

Sempre que os procedimentos estabelecidos nesta Nota Informativa não forem cumpridos (conforme aplicável), o Gabinete de Apoio da CEIC, procederá à invalidação das submissões e cancelamento das notificações⁶, sem qualquer avaliação, ficando a CEIC a aguardar nova submissão/notificação devidamente instruída.

Os novos requisitos de submissão à CEIC via RNEC serão implementados 10 dias após a data de publicação desta nota informativa, e aplicam-se para quaisquer novas comunicações efetuadas após esta data.

Nota informativa publicada a 19 de novembro de 2019.

⁶ Para qualquer procedimento, que esteja previsto nestas normas e que não possa ser implementado pelo Requerente, agradecemos comunicação à CEIC para ceic@ceic.pt.