

## Nota CEIC sobre a terminação prematura de um Ensaio Clínico

As Boas Práticas Clínicas (ICG-GCP(R2)) estabelecem que “se um estudo for encerrado ou suspenso prematuramente, o Promotor deve informar imediatamente os investigadores/instituições e a(s) autoridade(s) reguladora(s) sobre o término ou suspensão e o(s) motivo(s) para o término ou suspensão.” De igual modo está prevista a necessidade de comunicação desta informação à Comissão de Ética responsável pela avaliação do estudo, ou seja, à CEIC.

Tendo como missão a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes nos ensaios clínicos, a CEIC entende que o respeito pelos participantes doentes que voluntariamente consentiram em ser incluídos em ensaios clínicos, bem como o reconhecimento do seu contributo à investigação clínica, justifica plenamente que caso estes possam vir a terminar prematuramente, devem ser informados sobre os motivos que levaram à decisão do promotor de interromper prematuramente o estudo. Esta informação deverá ser concretizada mediante a elaboração de uma carta a ser enviada na notificação de fim prematuro e entregue ao doente pelo investigador principal.