

Data: 23 de abril de 2020

AVISOS/INFORMAÇÕES de novos procedimentos CEIC face à Covid19

1. Recomendação CEIC sobre o início de estudos clínicos

Para **pedidos de parecer para realização de novos ensaios clínicos (PPs)**, faz-se notar que, durante a fase de pandemia da Covid-19 e enquanto não houver garantia de que há condições para se cumprir com o protocolo do estudo, deve ser criteriosamente avaliado o início dos estudos aprovados nesta fase.

Para **pedidos de parecer de alteração substancial (PAs)**, nomeadamente inclusão de centros de ensaio, faz-se notar que, durante a fase de pandemia da Covid-19 e enquanto não houver garantia de que há condições para se cumprir com o protocolo do estudo, deve ser criteriosamente avaliada a aplicação das alterações substanciais aprovadas.

2. Suspensão da receção presencial e por correio

Toda a documentação que seria entregue presencialmente ou enviada por correio, deverá ser enviada por e-mail para o seguinte endereço: ceic@ceic.pt.

Alertamos que o assunto do e-mail deverá mencionar claramente o **motivo da notificação/submissão** e a **identificação do ensaio ou estudo** (EudraCT/n.º de Protocolo/código CEIC).

3. Comunicação das deliberações CEIC às Comissões de Ética dos centros onde o estudo irá decorrer

A CEIC informa que, temporária e excecionalmente, não será possível enviar os ofícios deliberativos dos pedidos de parecer às Comissões de Ética dos centros onde o estudo irá decorrer.

Cientes da importância desta articulação, propomos que, em relação aos processos submetidos via RNEC, as Comissões de Ética possam consultar as deliberações CEIC através desta plataforma.

Para os estudos que não foram submetidos pelo RNEC solicitamos que, sempre que possível, os requerentes/promotores comuniquem à Comissão de Ética a deliberação da CEIC.