

O dever de divulgar e informar: RNEC

Registo Nacional de Estudos Clínicos

Helder Mota Filipe
Conselho Diretivo
INFARMED, I.P.

Simpósio CEIC – Ensaaios Clínicos:
Novos Desafios, papel social e centros de ensaio
Auditório Tomé Pires – Parque da Saúde de Lisboa
22 de novembro de 2016

Objetivos e Medidas da Lei da Investigação Clínica

Lei n.º 21/2014, de 16 de abril

Objetivos estratégicos

- Promoção da Investigação Clínica em Portugal
- Aumento da competitividade
- ➔ • **Aumento da transparência**

Medidas

- Criação de um novo quadro de referência para a Investigação Clínica
- Criação de uma Rede Nacional de Comissões de Ética (RNCEs)
- ➔ • **Criação de um Registo Nacional de Estudos Clínicos (RNEC)**
- Diminuição de Prazos de avaliação e decisão
- Agilização do Processo de aprovação dos estudos clínicos

Criação do Registo Nacional de Investigação Clínica (RNEC) pelo INFARMED

- prevista no **artigo 39.º** da Lei da Investigação Clínica (Lei n.º 21/2014, de 16/04)

Objetivos:

- 1 - **Registar e divulgar estudos clínicos**
- 2 - **Promover a interação** entre os diferentes parceiros na área da investigação clínica
- 3 - **Potenciar o desenvolvimento** de investigação de elevada qualidade em benefício dos doentes
- 4 - **Divulgar a investigação clínica nacional** (a diferentes níveis):
 - público em geral,
 - profissionais
 - investigadores

Âmbito do RNEC

Nesta fase inicial o RNEC aplicar-se-á a:

- Ensaaios clínicos com medicamentos
- Estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos
- Estudos clínicos com intervenção de produtos cosméticos
- Estudos de Eficácia Pós-Autorização (PAES) sem intervenção
- Estudos de Segurança Pós-Autorização (PASS) sem intervenção

Grandes Funcionalidades do RNEC

- **Portal**

- **Publicitação** da informação relevante sobre estudos clínicos
- **Pesquisa** de informação sobre ensaios clínicos a decorrer e entidades que estão envolvidas nos mesmos
- Esta informação estará **disponível ao público em geral**

- **Área reservada**

- Área de **acesso restrito** que permite a **submissão** de ensaios clínicos
 - ⇒ **Infarmed**
 - ⇒ **CEIC**
- Esta área permite
 - Visualização dos **estados** dos processos submetidos
 - (toda a) **Comunicação** entre requerente e entidades supervisoras

Benefícios do RNEC

- **Disponibilização** no Portal de informação relevante para profissionais de saúde, indústria e cidadão;
- **Submissão** em simultâneo do processo de pedido de ensaio clínico ao Infarmed e CEIC;
- **Desmaterialização** do processo para a indústria e acesso ao estado do processo on-line.

RNEC – Páginas de Entrada do Portal







[Área Reservada](#) [PT](#) [EN](#)

[PESQUISA](#) [ESTUDOS COM INTERVENÇÃO](#) [ESTUDOS SEM INTERVENÇÃO](#)

RNEC / Home /



Dispositivos Médicos

+Saber mais

REGISTO NACIONAL DE ESTUDOS CLÍNICOS

Reconhecendo a elevada importância clínica e económica da realização de investigação clínica com seres humanos a nível nacional, a Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, veio criar um novo quadro de atuação nesta matéria.

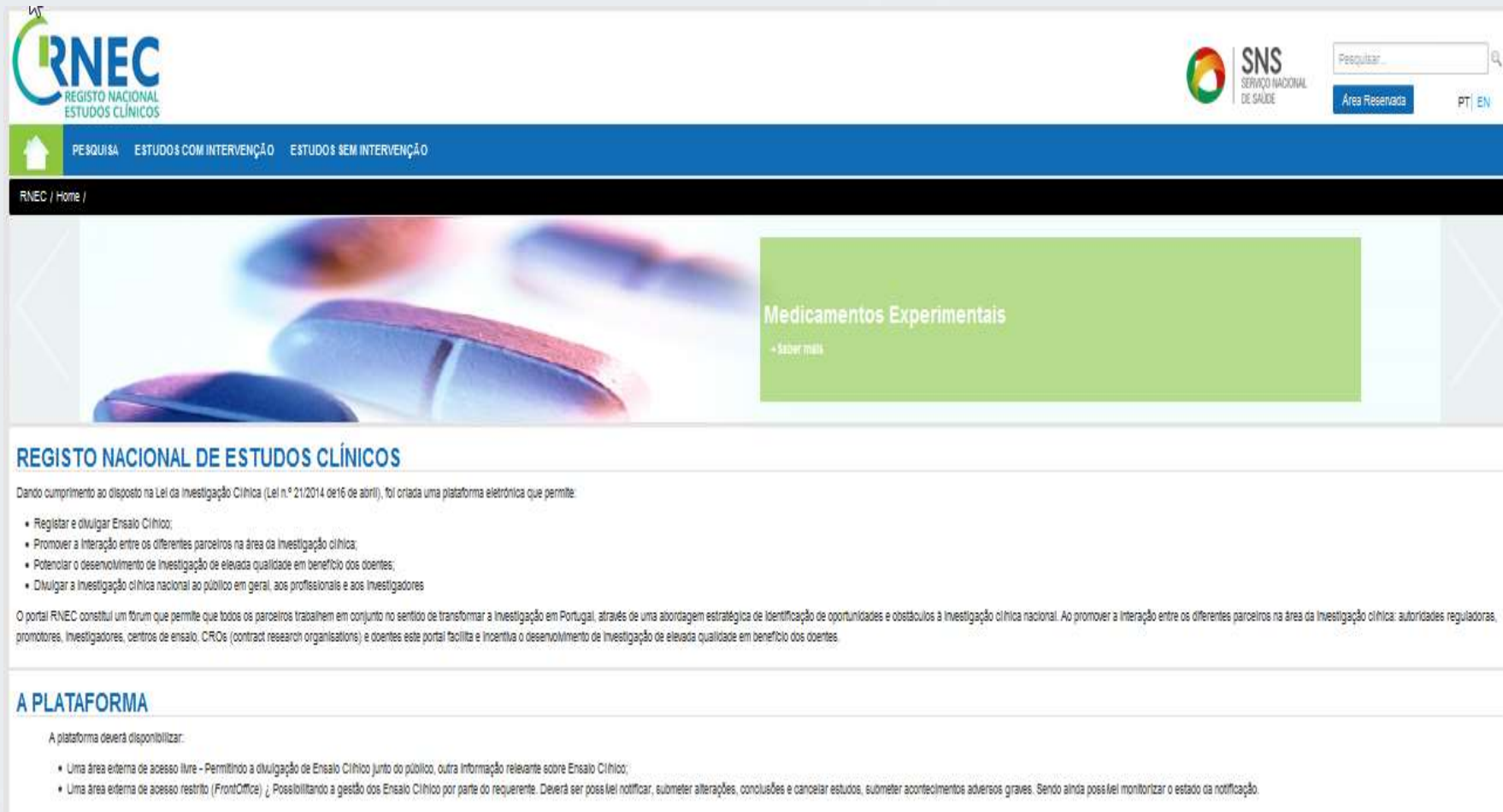
Uma das novidades introduzidas por este diploma é a criação de um Registo Nacional de Estudos Clínicos (RNEC) como ferramenta de registo e divulgação de todos os estudos clínicos a decorrer em Portugal e que envolvam seres humanos, abrangendo, entre outros, os ensaios clínicos e outros estudos de natureza clínica com medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal, permitindo uma maior e melhor interação entre todos os intervenientes.

No entanto, e decorrendo do âmbito de aplicação da própria Lei n.º 21/2014, o RNEC tem uma esfera de abrangência que em muito transcende as áreas de competência do INFARMED, I.P., incluindo também, e entre outros, estudos que envolvam amostras humanas, os estudos clínicos de regimes alimentares e os estudos clínicos com terapêuticas não convencionais.

As suas regras de funcionamento foram objeto de publicação em Diário da República, através da Portaria n.º 65/2015, de 5 de março.

O RNEC é coordenado por uma comissão interinstitucional constituída pelo INFARMED, I.P., que preside, pela Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC), e pelo Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge.

RNEC – Páginas de Entrada do Portal



RNEC
REGISTO NACIONAL
ESTUDOS CLÍNICOS

SNS
SERVIÇO NACIONAL
DE SAÚDE

Pesquisar...

Área Reservada PT EN

PEQUISA ESTUDOS COM INTERVENÇÃO ESTUDOS SEM INTERVENÇÃO

RNEC / Home /

Medicamentos Experimentais
→ Saber mais

REGISTO NACIONAL DE ESTUDOS CLÍNICOS

Dando cumprimento ao disposto na Lei da Investigação Clínica (Lei n.º 21/2014 de 16 de abril), foi criada uma plataforma eletrónica que permite:

- Registrar e divulgar Ensaio Clínico;
- Promover a interação entre os diferentes parceiros na área da investigação clínica;
- Potenciar o desenvolvimento de investigação de elevada qualidade em benefício dos doentes;
- Divulgar a investigação clínica nacional ao público em geral, aos profissionais e aos investigadores

O portal RNEC constitui um fórum que permite que todos os parceiros trabalhem em conjunto no sentido de transformar a investigação em Portugal, através de uma abordagem estratégica de identificação de oportunidades e obstáculos à investigação clínica nacional. Ao promover a interação entre os diferentes parceiros na área da investigação clínica: autoridades reguladoras, promotores, investigadores, centros de ensaio, CROs (contract research organisations) e doentes este portal facilita e incentiva o desenvolvimento de investigação de elevada qualidade em benefício dos doentes.

A PLATAFORMA

A plataforma deverá disponibilizar:

- Uma área externa de acesso livre - Permitindo a divulgação de Ensaio Clínico junto do público, outra informação relevante sobre Ensaio Clínico;
- Uma área externa de acesso restrito (FrontOffice) - Possibilitando a gestão dos Ensaio Clínico por parte do requerente. Deverá ser possível notificar, submeter alterações, conclusões e cancelar estudos, submeter acontecimentos adversos graves. Sendo ainda possível monitorizar o estado da notificação.

Arquitetura do RNEC

Constituído por **3 componentes:**

- ✓ **Registo de Utilizadores**
- ✓ **Submissões Regulamentares**
- ✓ **Portal de Divulgação e Pesquisa**

RNEC - Registo de Utilizadores

- Quem deve registar-se?

Todas as entidades, singulares ou coletivas, interessadas na realização de estudos clínicos nas categorias listadas

- ⇒ registo obrigatório* para as submissões regulamentares
- ⇒ registo **opcional** para partilha e divulgação
- *Promotores / CRO
 - *Requerentes
 - Monitores
- *Centros de Estudo
- Investigadores
 - *Investigador Principal
 - Co-investigadores
 - Outros elementos da equipa
- Comissões de Ética
- **outras entidades** intervenientes ou associadas a estudos clínicos que se pretendam registar

RNEC - Registo de Utilizadores

- Como é realizado o registo?

A entidade que se pretende registar deverá aceder à área reservada da plataforma e proceder ao registo de acesso, preenchendo e submetendo à validação os dados constantes num formulário

Com a conclusão da validação, a entidade requerente receberá, por *email*, o resultado da validação com informação sobre o sucesso do pedido de registo

RNEC - Registo de Utilizadores



AUTENTICAÇÃO

Utilizador

Password

Entrar

Recuperar Password

Utilizador/password inválidos

REGISTO

Para que possa proceder ao registo de Estudos no RNEC terá que se registar, clicando em "Criar Registo" e preencher a informação requerida. A veracidade da informação prestada no registo é da responsabilidade do utilizador. Ao aceitar os termos de utilização está a autorizar a publicação dos dados registados.

Criar Registo

RNEC -Submissões

Permite a **submissão de pedidos** de âmbito **regulamentar**:

- **Avaliação ⇒ Autorização e Notificação de Estudos Clínicos**
 - Realização de Ensaaios Clínicos
 - Alterações substanciais
 - Notificações relativas a ensaios clínicos previamente autorizados
 - durante a realização
 - notificação de fim de ensaio

Apoiada por:

- Instruções (formato PPoint)
- FAQs

RNEC – Página de Entrada – Submissões de pedidos



AUTENTICAÇÃO

Utilizador

Password

Entrar

Recuperar Password

REGISTO

Para que possa proceder ao registo de Estudos no RNEC terá que se registar, clicando em "Criar Registo" e preencher a informação requerida. A veracidade da informação prestada no registo é da responsabilidade do utilizador. Ao aceitar os termos de utilização está a autorizar a publicação dos dados registados.

Criar Registo


Parque de Saúde de Lisboa
Avenida do Brasil, 53
1749-004 Lisboa - Portugal
infarmed@infarmed.pt

Browsers suportados:

- Microsoft Internet Explorer 8.x e superiores
- Mozilla Firefox 8.x e superiores
- Google Chrome



RNEC – Área restrita de Submissão de Pedidos

**RNEC**
REGISTO NACIONAL
ESTUDOS CLÍNICOS

Alertas **0** Contactos

Sair

20161100001_
Industria

Estudos Clínicos

Ensaio Clínicos

[Pesquisa](#)

[Criar Novo](#)

Outros

[Pesquisa](#)

[Criar Novo](#)

Estudos Clínicos Ensaio Clínicos

Pesquisa de Ensaio Clínicos

Pesquisa

Nº RNEC

Nº EUDRACT

Nº de Protocolo

Título do EC

Promotor

Investigador Principal

Data de Submissão de

EC Publicado

CEsC

Data de Submissão até

Pesquisar

Limpar

Resultados da Pesquisa

| Nº RNEC | Nº EUDRACT | Promotor | Nº de Protocolo | Título do EC | Destinatário | Data da Última Publicação | Ação |
|----------------|------------|----------|-----------------|--------------|--------------|---------------------------|------|
| Sem Resultados | | | | | | | |

CEsC: Centro de Estudo Clínico
EC: Ensaio Clínico

RNEC – Portal

Legislação aplicável e Instruções de submissão

RNEC
REGISTO NACIONAL
ESTUDOS CLÍNICOS

Pesquisar...

Área Reservada PT EN

PESQUISA ESTUDOS COM INTERVENÇÃO ESTUDOS SEM INTERVENÇÃO

RNEC / P

Medicamentos Experimentais

Dispositivos Médicos

Cosméticos

Definição

Como realizar um Ensaio Clínico em Portugal?

Como participar num Ensaio Clínico na União Eu...

Legislação

Informação ao Promotor

FAQs

Links Úteis

Contactos

O módulo de pesquisa é apenas aplicável a estudos submetidos através do Registo Nacional de Estudos Clínicos (RNEC).

Regras de Pesquisa:

- Ao inserir "X" ou "X%" devolve resultados começados por "X"
- Ao inserir "%X" devolve resultados que contêm a totalidade ou parte de "X"

Pesquisa Avançada

Pesquisar Limpar

Parque de Saúde de Lisboa
Avenida do Brasil, 53
1749-004 Lisboa - Portugal
infarmed@infarmed.pt

REPÚBLICA PORTUGUESA
SAÚDE

SNS
SERVIÇO NACIONAL
DE SAÚDE

infarmed
Autoridade Nacional de Medicamentos
e Produtos de Saúde, I.P.

RNEC - Portal

Área de acesso livre ao **público** em geral que permitirá

- **Divulgação e pesquisa** de Estudos Clínicos
- **Acesso a**
 - **Publicações** relacionadas
 - **Formações**
 - **Serviços** de apoio à investigação


RNEC - Portal

Acesso a informação relevante sobre:

- **Centros de estudos clínicos**
- **Equipas de investigação**
- **Estudos clínicos** (estruturada – formato EU (XML))
 - Medicamentos em desenvolvimento clínico
 - Áreas terapêuticas em investigação
 - Desenho
 - Critérios de Inclusão/exclusão
 - Meta-informação
 - Estado do estudo e estado do recrutamento
- Materiais de **divulgação**, Posters, Flyers
- **Relatórios**
- **Publicações**

RNEC – Portal


Pesquisa de Estudos



Pesquisar...

Área Reservada

PT | EN



PESQUISA

ESTUDOS COM INTERVENÇÃO

ESTUDOS SEM INTERVENÇÃO

RNEC / Pesquisa / Pesquisa de Estudos Clínicos /

Pesquisa

Pesquisa livre

Tipo de Estudo

Número RNEC

Estudos Intervencionais com Medicamentos Experimentais

O módulo de pesquisa é apenas aplicável a estudos submetidos através do Registo Nacional de Estudos Clínicos (RNEC).

Regras de Pesquisa:


- Ao inserir "X" ou "X%" devolve resultados começados por "X"
- Ao inserir "%X" devolve resultados que contêm a totalidade ou parte de "X"


Pesquisa Avançada


Pesquisar

Limpar

Parque de Saúde de Lisboa
Avenida do Brasil, 53
1749-004 Lisboa - Portugal
infarmed@infarmed.pt

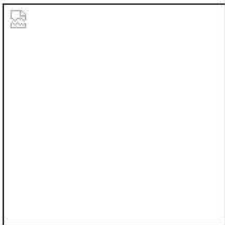

 REPÚBLICA PORTUGUESA
SAÚDE

 SNS
SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE

 Infarmed
Autoridade Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde, I.P.

RNEC – Portal

Pesquisa de Entidades


[Área Reservada](#) [PT](#) [EN](#)

[Início](#) **PESQUISA** ESTUDOS COM INTERVENÇÃO ESTUDOS SEM INTERVENÇÃO

RNEC / Pesquisa / Pesquisa de Entidades /

Pesquisa

Tipo de Entidade

Todos


Entidade/Contacto


Pesquisar


Resultados da Pesquisa

| Nome | Tipo |
|----------------|------|
| Sem resultados | |

Parque de Saúde de Lisboa
Avenida do Brasil, 53
1749-004 Lisboa - Portugal
informed@informed.pt

 **REPÚBLICA PORTUGUESA**
SAÚDE

 **SNS**
SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE

 **Informed**
Autoridade Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde, I.P.

RNEC – Pesquisa de Ensaaios Clínicos Aprovados

- Disponível apenas para Ensaaios Clínicos aprovados após a data de entrada em produção do portal

RNEC
REGISTO NACIONAL
ESTUDOS CLÍNICOS

SNS
SERVIÇO NACIONAL
DE SAÚDE

Pesquisar...

Área Reservada PT EN

PESQUISA ESTUDOS COM INTERVENÇÃO ESTUDOS SEM INTERVENÇÃO

RNEC / Pesquisa / Pesquisa de Estudos Clínicos /

Pesquisa

Pesquisa livre

Tipo de Estudo: Estudos Intervencionais com Medicamentos Experimentais

Número RNEC

O módulo de pesquisa é apenas aplicável a estudos submetidos através do Registo Nacional de Estudos Clínicos (RNEC).

Regras de Pesquisa:

- Ao inserir "X" ou "XX" devolve resultados começados por "X"
- Ao inserir "XII" devolve resultados que contêm a totalidade ou parte de "X"

Pesquisa Avançada

Nº EudraCT: Nº de Protocolo: Promotor:

Título do Ensaio:

Estado do Recrutamento: Todos Indicação Clínica:

Intervalo de Idades: ☐ Menor de 18 anos ☐ Adulto ☐ Idoso

Data da Decisão: a Data Conclusão Global: a

Pesquisar Limpar

Parque de Saúde de Lisboa
Avenida do Brasil, 53
1749-004 Lisboa - Portugal
informed@informed.pt

REPÚBLICA PORTUGUESA SAÚDE

SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE

Informed
Autoridade Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde, I.P.

RNEC – Pesquisa de Entidades que Participam em Estudos Clínicos

- Disponível apenas para Ensaaios Clínicos aprovados após a data de entrada em produção do portal

RNEC
REGISTO NACIONAL
ESTUDOS CLÍNICOS

SNS
SERVIÇO NACIONAL
DE SAÚDE

Pesquisar...

Área Reservada PT EN

PESQUISA ESTUDOS COM INTERVENÇÃO ESTUDOS SEM INTERVENÇÃO

RNEC / Pesquisa / Pesquisa de Entidades /

Pesquisa

Tipo de Entidade: Todos

Entidade/Contacto:

Pesquisar

Resultados de Pesquisa


Sem resultados


| Nome | Tipo |
|------|------|
|------|------|

Plano de Saúde da União
Avenida do Brasil, 13
1449-014 Lisboa - Portugal
infarmed@infarmed.pt


REPÚBLICA PORTUGUESA
SNS
SERVIÇO NACIONAL
DE SAÚDE
Infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde, I.P.

RNEC – Exemplo de Página dirigida ao Cidadão





SNS
SERVIÇO NACIONAL
DE SAÚDE



[Área Reservada](#) [PT](#) [EN](#)

[PESQUISA](#) [ESTUDOS COM INTERVENÇÃO](#) [ESTUDOS SEM INTERVENÇÃO](#)

RNEC / Estudos com Intervenção / Medicamentos Experimentais / Como participar num Ensaio Clínico na União Europeia /

Como participar num EC em Portugal e na UE

Âmbito Nacional

Registo Nacional de Estudos Clínicos (RNEC):

O RNEC constitui uma plataforma eletrónica para registo e divulgação de estudos clínicos a decorrer em Portugal. Desta forma, o público em geral, os profissionais de saúde e investigadores terão acesso a informação sobre os ensaios clínicos com medicamentos de uso humano a decorrer em Portugal através do portal RNEC ([área de pesquisa](#)).

O RNEC disponibiliza a seguinte informação:

- Descrição dos ensaios clínicos de fase II-IV em adultos com centros de ensaio em Portugal;
- Descrição de qualquer ensaio clínico pediátrico, com centros de ensaio em Portugal.

Âmbito Europeu


Registo de Ensaios Clínicos da União Europeia (EUCTR):

A informação sobre os ensaios clínicos com medicamentos de uso humano, que estão em curso na União Europeia, está acessível a todos os cidadãos europeus a partir do portal [Registo de Ensaios Clínicos da União Europeia](#) e, mais recentemente, através da [Rede Internacional de Registos de Ensaios Clínicos \(ICTRP\)](#) da Organização Mundial de Saúde (WHO).


O EUCTR disponibiliza a:

- Descrição dos ensaios clínicos de fase II-IV em adultos com centros de ensaio nos Estados Membros da União Europeia e no Espaço Económico Europeu;
- Descrição de qualquer ensaio clínico pediátrico, com centros de ensaio na União Europeia e ainda qualquer ensaio clínico pediátrico que integre um Plano de Investigação Pediátrico, incluindo os que tenham centros de ensaio fora da União Europeia.

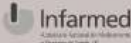
Parque de Saúde de Lisboa
Avenida do Brasil, 53
1749-004 Lisboa - Portugal
infarmed@infarmed.pt



REPÚBLICA
PORTUGUESA
SAÚDE



SNS
SERVIÇO NACIONAL
DE SAÚDE



Infarmed
Autoridade Nacional de Medicamentos
e Produtos de Saúde, I.P.

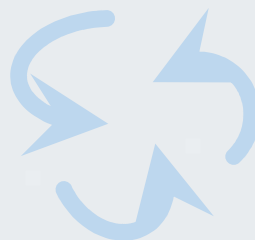


RNEC – Registo Nacional de Estudos Clínicos em conclusão

- Previsto na Lei da Investigação Clínica
- Desenvolvido pelo INFARMED

REGISTO PÚBLICO ⇒ PORTAL

- ▶ **Estudos Clínicos:** informação relevante
- ▶ **Locais** de realização: Centros de ensaio
- ▶ **Promotores** ⇒ Investigação
- ▶ **Investigadores** ⇒ Doente
- ▶ **Autorizações** ⇐ Entidades Competentes
- ▶ **Resultados** e Publicações
- ▶ **Instrumentos** de Investigação



**Acesso à informação pelo
cidadão / doente**

▶ **DIVULGAÇÃO ao Cidadão**

**Fomento da
Investigação nacional**

Disponibilização de

▶ **ELEMENTOS DE SUPORTE**

à realização de estudos clínicos em PT

- ▶ ao longo das várias etapas
- ▶ formulários eletrónicos de submissão
 - ▶ Comissões de Ética
 - ▶ INFARMED, I.P.

Helder Mota Filipe

Vogal do Conselho Diretivo
INFARMED, I.P.

Consulte também:

www.infarmed.pt

<http://m.infarmed.pt>



https://twitter.com/INFARMED_IP



<http://www.linkedin.com/company/infarmed>