

Participação de entidades externas aos Centros de Ensaio para a realização de exames complementares de diagnóstico

A presente Nota Informativa visa clarificar o entendimento da CEIC face à participação de Centros de Diagnóstico contratados pelos promotores de Ensaaios Clínicos para aí serem efectuados exames complementares inseridos em ensaios clínicos em curso nos Centros de Ensaio contratados para a realização desses ensaios.

A Lei nº 46/2004 de 19 de Agosto estabelece na alínea b) do artigo 2º que o Centro de Ensaio é “o local de realização de ensaio em estabelecimento de saúde, público ou privado, laboratório ou outra entidade dotada dos meios materiais e humanos adequados à realização de um ensaio clínico”

Em conformidade, é o entendimento da CEIC que a) Centro de Ensaio é o local onde os participantes num ensaio clínico são avaliados para elegibilidade, dão o consentimento informado, são aleatorizados para inclusão e onde é conduzido o ensaio clínico e que b) cada Centro de Ensaio deverá reunir as condições para que todas as avaliações clínicas e exames requeridos pelo protocolo do ensaio possam ser realizados nesse Centro ou no estabelecimento a que pertence o Centro.

Todavia, embora idealmente um Centro de Ensaio devesse possuir todos os meios para a realização das avaliações clínicas e exames requeridos pelo protocolo do ensaio clínico, a CEIC reconhece que a) por vezes um protocolo de ensaio clínico exige a realização de exames que, pelo seu custo, pela sua dificuldade técnica ou por exigirem equipamento específico, poderão não estar disponíveis em todos os estabelecimentos de saúde (por exemplo tomografia de emissão positrónica, angio-ressonância magnética nuclear, cintigrafia de ventilação-perfusão), b) por vezes os centros de ensaio poderão não estar vocacionados para a realização de exames complementares de diagnóstico (por exemplo, centros de saúde do SNS, consultórios privados), c) por vezes o centro de ensaio não pode garantir a realização de todos os exames requeridos pelo protocolo do ensaio com a frequência e calendário definidos no estudo.

Assim, embora a realização de exames complementares de diagnóstico em estabelecimentos exteriores ao Centro de Ensaio possa representar um acréscimo dos incómodos para o participante, associados às deslocações, e ainda uma divisão das responsabilidades entre o Centro de Ensaio e o estabelecimento exterior, a CEIC reconhece que, em determinadas situações como as elencadas no parágrafo acima, será necessário o recurso a entidades externas. Pelo anteriormente exposto, está implícito que o recurso a entidades externas ao

Centro de Ensaio é desencorajado pela CEIC e será sempre considerado com carácter de excepcionalidade e avaliado em cada caso individual.

Nestes termos, sempre que o Promotor de um Ensaio Clínico pretenda contratar uma entidade externa ao Centro de Ensaio para a realização de exames complementares de diagnóstico, no pedido de parecer para a realização do ensaio, deverá a CEIC ser notificada dessa intenção, acompanhada da seguinte documentação:

- a. No Requerimento (carta de apresentação) deverá ser incluída uma justificação circunstanciada da necessidade de realização dos exames complementares e/ou avaliações clínicas por entidade externa ao(s) Centro(s) de Ensaio.
- b. Na Declaração das Condições do Centro para a Realização do Ensaio Clínico deverá ser incluída informação sobre os exames ou avaliações que o Centro de Ensaio não tem possibilidade de realizar nas condições do protocolo do Ensaio ou, no caso de ter possibilidade de os realizar, qual a justificação para serem realizadas externamente.
- c. A Apólice de Seguro de Responsabilidade Civil não deverá excluir os incidentes ocorridos durante o ensaio em estabelecimentos externos aos Centros de Ensaio contratados.
- d. O Folheto de Informação ao Doente deverá integrar uma advertência sobre a necessidade de realização de exames complementares de diagnóstico devido ao ensaio clínico e fora da instituição que os participantes, como doentes, escolheram para os tratarem.

Serão ainda necessários os seguintes documentos:

- e. Comprovativo do licenciamento do estabelecimento externo ao Centro de Ensaio pela respectiva entidade competente, a inserir na pasta referente às condições dos Centros de Ensaio.
- f. Contrato entre o promotor do Ensaio Clínico e o estabelecimento externo ao Centro de Ensaio que vincule a prestação dos serviços ao disposto na Lei nº 46/2004 de 19 de Agosto, designadamente quanto aos regimes de responsabilidade civil aí previstos.

Todas as alterações que venham a decorrer no decurso do ensaio clínico, sejam por mudança do estabelecimento externo ao Centro de Ensaio, sejam por contratação de novos estabelecimentos, deverão ser comunicadas à CEIC como Alterações Substanciais.