

## ESCLARECIMENTO CEIC

### Artigo 23º da lei 21/2014 de 16 abril - Fornecimento gratuito e uso compassivo

De acordo com o estipulado neste artigo, é entendimento da CEIC , relativamente ao fornecimento do medicamento experimental (ou dispositivo médico) após conclusão do ensaio clínico ou do estudo de intervenção com dispositivo médico, que:

1. A continuação do tratamento com o medicamento experimental é uma decisão para a qual o investigador, de acordo com o estipulado na lei, tem de obter "o consentimento informado" do ex-participante e justificar a necessidade de continuação do tratamento
2. Neste sentido, a obtenção desse "consentimento informado" corresponde à obtenção do ex-participante de um consentimento livre e esclarecido, para efeitos de continuação do tratamento no contexto da prática clínica no âmbito da instituição respetiva, de um medicamento que ainda não está comercializado.

Deste modo, a CEIC dispensa o envio desse consentimento para avaliação, mas, no cumprimento do estipulado no art. 23º, a esta Comissão deve ser comunicada a obtenção desse consentimento, e ainda, deve ser notificada da continuação do tratamento e das reações e acontecimentos adversos que possam ocorrer no período em causa com a administração do medicamento.

A CEIC elaborou um modelo (Anexo I) a usar pelos investigadores para notificação à CEIC, de acordo com o supra mencionado.

Anexo I: Modelo de “Comunicação à CEIC de continuação de tratamento após conclusão do ensaio clínico (para efeitos do artigo 23º da Lei 21/2014, pontos 2 e 3)”.