

NOTA INFORMATIVA

ASSUNTO: Ensaaios Clínicos.

Considerando a enorme complexidade de que se reveste a aplicação da Lei n.º 46/2004, de 19/08, e, por forma a minorar o impacto das eventuais dúvidas decorrentes da sua aplicação, o Conselho de Administração do INFARMED e a Comissão de Ética para Investigação Clínica (CEIC) entenderam emitir a seguinte nota informativa:

- 1- Os ensaios clínicos cuja realização em Instituições de Saúde tenha sido autorizada no âmbito dos procedimentos estabelecidos pelo Decreto-Lei n.º 97/94, de 9/04, e em data anterior ao dia 16 de Maio de 2005 manterão, até à sua conclusão, os procedimentos adoptados em conformidade com aquela legislação;
- 2- Os ensaios clínicos de âmbito multicêntrico em Portugal, cuja realização tenha sido autorizada, até ao dia 16 de Maio de 2005, em pelo menos um dos Centros de Ensaio deverão adoptar, para os restantes centros, os seguintes procedimentos:
 - a) Manter o mesmo regime de autorização institucional desde que a colaboração dos mesmos se encontre prevista na notificação do início do ensaio ao INFARMED e que a sua integração fique concluída até ao dia 15 de Setembro de 2005;
 - b) Submeter o pedido de autorização em conformidade com os procedimentos aprovados pela Deliberação n.º 394/2005, para centros não previstos na notificação do início do ensaio ao INFARMED.
- 3- Os ensaios clínicos cuja autorização para realização num ou mais Centros de Ensaio foi solicitada aos órgãos de administração da respectiva Instituição e cujo pedido de parecer foi submetido à Comissão de Ética para a Saúde (CES), previamente a 16 de Maio de 2005, mas não foi obtida até esta data, mantêm os procedimentos adoptados em conformidade com o Decreto Lei n.º 97/94, de 9/04, desde que seja fornecida ao INFARMED prova inequívoca de tal submissão e que a primeira autorização se venha a verificar até 30 de Junho de 2005.

- 4- As alterações substanciais relativas aos ensaios previstos nos números anteriores deverão obrigatoriamente ser submetidas ao INFARMED e à CEIC, a partir do dia 15 de Setembro de 2005, nos termos previstos na Lei n.º 19/08.

he/ O Conselho de Administração do
INFARMED

Presidente do
Conselho de Administração

Relva
A Comissão de Ética para a Investigação
Clínica

António José de Barros Veiloso
Presidente
CEIC