

Nota Informativa relativa aos Procedimento CEIC para a emissão de parecer para a realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano

Enquadramento

Criada em janeiro de 2005, a CEIC está dotada de independência técnica e científica e funciona na dependência do Ministro da Saúde. Desde a sua entrada em funcionamento, e ao longo destes sete anos, a CEIC avaliou cerca de 840 pedidos de parecer, respeitantes a novos ensaios e 2640 respeitantes a pedidos de alterações de ensaios anteriormente aprovados.

A CEIC é uma comissão de ética multidisciplinar, constituída por um conjunto de cerca de três dezenas de personalidades com conhecimentos e reconhecida experiência na área dos ensaios clínicos e da ética, que funciona em reuniões plenárias mensais, sob a direção do seu presidente ou do seu vice-presidente. A comissão executiva é composta pelo presidente, pelo vice-presidente e por cinco a sete membros designados de entre os demais membros da CEIC, cujas funções estão regulamentadas por portaria, e que reúne semanalmente. A bolsa de peritos avaliadores dos ensaios clínicos é constituída de entre os membros da CEIC, e a escolha do perito que avalia cada ensaio, é feita de acordo com a sua área de especialidade. A CEIC dispõe de um secretariado de apoio constituído por técnicos especializados e pessoal administrativo, cujos procedimentos estão devidamente operacionalizados.

Entendeu a CEIC, oportuno neste momento, produzir uma nota informativa relativa aos procedimentos desta Comissão para obtenção de parecer para a realização de ensaios clínicos, tendo como principal objetivo o esclarecimento de questões processuais menos claras.

Procedimentos CEIC destinados à emissão de parecer:

O pedido de parecer para a realização de ensaios clínicos é submetido à CEIC, com um requerimento, o comprovativo de pagamento de taxa ao Infarmed e a respetiva documentação. A partir da receção do processo na CEIC, desencadeiam-se uma série de procedimentos, destinados à emissão de um parecer, cuja deliberação é tomada em sede de reunião plenária.

1. VALIDAÇÃO

O pedido de parecer para a realização de ensaios clínicos, depois de rececionado, começa por ser validado pelo secretariado que se encarrega de verificar se estão preenchidos todos os requisitos legais, de acordo com uma lista de verificação. Sempre que estes não estão preenchidos, o secretariado invalida o processo, ou quando se trata de elementos de menor importância, estes são solicitados ao requerente.

(Excetuam-se desta validação o acordo financeiro final, estabelecido entre Promotor e centro de ensaio, que é submetido após emissão do parecer pela CEIC).

A etapa de validação termina com a validação ou invalidação do processo. Se o processo é invalidado tem de ser ressubmetido e inicia-se uma nova validação.

Os prazos legais contam desde o dia de entrada de cada processo. Se o processo é ressubmetido após uma invalidação a contagem começa do início.

2. DISTRIBUIÇÃO PELOS PERITOS

Uma vez validados, os processos são distribuídos aos peritos de acordo com a área de especialidade, e depois de confirmada a disponibilidade do perito em aceitar a avaliação do respetivo processo. O tempo atribuído pela CEIC aos peritos para avaliação é de 15 dias para novos ensaios e de 10 dias para pedidos de alteração a ensaios previamente aprovados.

3. AVALIAÇÃO PELOS PERITOS

- a) Os peritos fazem uma primeira avaliação do projeto de ensaio, emitindo um parecer inicial de acordo com formulário CEIC de avaliação. De uma forma geral, no parecer inicial, são solicitados, ao requerente, esclarecimentos sobre aspetos menos claros ou que suscitem dúvidas.
- b) Este parecer inicial – favorável/desfavorável ou com questões -, é discutido pela Comissão Executiva da CEIC, e quando se justifica o secretariado emite um ofício de pedido de informações complementares.
- c) Quando rececionadas as respostas, o secretariado envia-as ao perito para avaliação.
- d) É emitido um parecer final pelo perito que é levado novamente a discussão pela comissão executiva

- e) Quando subsistem dúvidas, a Comissão Executiva e o perito promovem uma “audição prévia” com o promotor, investigador coordenador e quem mais de interesse envolvido no ensaio, numa última tentativa de esclarecer as questões pendentes, emitindo um ofício de convocatória da audição prévia, onde são explicitadas as questões que não foram respondidas
- f) Após as respostas obtidas em sede de audição prévia, o perito elabora uma nova versão do parecer final, que será discutido e votado em reunião plenária.
- g) Quando não existem dúvidas no parecer inicial do perito e depois de discutido pela Comissão Executiva da CEIC, o processo segue para discussão e votação em reunião plenária.

4. DISCUSSÃO E VOTAÇÃO

Os trabalhos da sessão plenária iniciam-se, após aprovação da ordem de trabalhos, com a declaração de conflitos de interesses pelos presentes. Os pedidos de parecer são discutidos e votados na presença, e por todos os elementos, à exceção daqueles que declararam conflito de interesses para aquele processo em discussão.

5. EMISSÃO DE PARECER

Após deliberação em sede de plenária, é emitido o ofício de parecer para cada processo – favorável, favorável condicionado ou desfavorável - acompanhado da natureza da deliberação (número de votos contra e abstenções). Para todos os pareceres desfavoráveis é emitida a respetiva fundamentação.

O parecer emitido fica condicionado a aprovação pela CEIC do acordo financeiro assinado pelas partes envolvidas.

6. APROVAÇÃO DOS CONTRATOS FINANCEIROS

Após submissão, a CEIC analisa e avalia o contrato financeiro final estabelecido entre promotor e centro de ensaio, tornando então o parecer exequível, mediante o envio de um ofício de aprovação do mesmo.

Esclarecimento Adicional

- i. A CEIC apenas faz um pedido de informações complementares, como previsto na lei
- ii. A CEIC questiona o representante, via *e-mail*, quanto a detalhes relativos a questões colocadas no pedido de informações complementares, ou relativos a questões consideradas de menor importância, que não foram respondidas/resolvidas aquando do envio de resposta ao pedido de informações complementares
- iii. A CEIC disponibiliza-se a responder via *e-mail* a qualquer questão colocada pelo requerente no sentido do esclarecimento de dúvidas colocadas
- iv. A CEIC propõe a realização de audição prévia, como acima mencionado, dando uma segunda oportunidade ao requerente de responder a questões que não foram suficientemente respondidas aquando do pedido de informações complementares; a audição prévia, não constitui, assim, uma ronda de novas questões, ou de pedido de informações.

- 27 de julho de 2012 -

Texto escrito conforme o Acordo Ortográfico - convertido pelo Lince.