

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 21/2014 de 16 de abril na sua atual redação estabelece na alínea f) do artigo 2º que o Centro de Ensaio é “entidade que realiza o estudo clínico, dotada de meios materiais e humanos adequados, independentemente da sua inserção em estabelecimento de saúde, público ou privado, laboratório, ou outro, ou da sua localização ou não em território de Estados membros da União Europeia;”.

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), e que 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).

Assim, embora a realização de exames complementares de diagnóstico em estabelecimentos exteriores ao Centro de Ensaio possa representar um acréscimo dos incómodos e riscos 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 deveria ser considerado com carácter de exceção e apenas quando estritamente necessário, avaliada a sua necessidade para cada centro em concreto.

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, 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 deverá cobrir os estabelecimentos externos aos Centros de Ensaio.
- 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 e deverá informar que todas as despesas que os doentes incorrerem por se deslocarem a este centro externo são reembolsadas.

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 financeiro 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 21/2014 de 16 de abril.

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.

São exceção a este requisito da CEIC as situações seguintes:

1. O centro externo foi aprovado para a realização dos mesmos exames complementares de diagnóstico de outro centro de ensaio no mesmo ensaio clínico: nestas circunstâncias é suficiente a notificação do Contrato financeiro entre o promotor do Ensaio Clínico, de acordo com os requisitos CEIC de notificação de contrato financeiro assinado, do Contrato financeiro entre o promotor do Ensaio Clínico e o

estabelecimento externo ao Centro de Ensaio e Declaração das Condições do Centro para a Realização do Ensaio Clínico onde 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.

2. O centro externo é alterado, mas pertence ao mesmo grupo de clínicas: nestas circunstâncias é suficiente a notificação do contrato financeiro, de acordo com os requisitos CEIC de notificação de contrato financeiro assinado e do Contrato financeiro entre o promotor do Ensaio Clínico e o estabelecimento externo ao Centro de Ensaio. O promotor deverá verificar que a Declaração das Condições do Centro, a Apólice de Seguro de Responsabilidade Civil, o Folheto de Informação ao Doente e Contrato financeiro entre o promotor do Ensaio Clínico têm informação adequada. Caso façam referência o centro externo a documentação atrás referida deverá ser adaptada e enviada.