

## Registo das entidades no RNEC

O Registo Nacional de Estudos Clínicos (RNEC) constitui uma plataforma eletrónica para registo e divulgação de estudos clínicos a decorrer em Portugal. Desta forma, o público em geral, os profissionais de saúde e investigadores terão acesso a informação sobre os ensaios clínicos com medicamentos de uso humano a decorrer em Portugal. Este desígnio só será possível com o envolvimento e contributo de todas as entidades que participam em ensaios clínicos.

O primeiro passo efetivo para a prestação da informação mais completa e fidedigna passa pelo registo de todas as entidades envolvidas no ensaio clínico, de acordo com o Artigo 4.º da Portaria 65/2015, de 5 de março. Assim entidades como requerentes/promotores, investigadores do estudo e respetiva equipa, monitores do estudo, Comissões de Ética, e os centros de estudo devem estar registadas previamente à submissão do ensaio clínico no RNEC.

Os centros de ensaio envolvidos deverão registar corretamente os serviços onde irá decorrer o estudo, para prestação de informação fidedigna aos potenciais participantes.

Assim, por exemplo, o registo de:

- Centros de Estudos Clínicos
- Unidade de Investigação Clínica
- Centro de Ensaio Clínicos
- Edifício dos Órgãos Administrativos

**não constitui um registo adequado** para as finalidades do RNEC, **devendo ser registados os serviços** (S. Cardiologia, S. Gastroenterologia, S. Neurologia, etc.) onde decorrem os estudos clínicos.

Futuramente, todas as comunicações, que hoje em dia se fazem via papel, passarão a fazer-se via RNEC. Assim, **reforça-se a necessidade e importância de todas as entidades procederem ao seu registo no RNEC.**

Publicado a 29 de maio de 2019