

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, salvo em situações que pela sua especificidade tal não é possível.

Assim, salvo algumas exceções a ser devidamente justificadas, o registo de “Centro de Estudo Clínico”, “Unidade de Investigação Clínica”, “Centro de Ensaio Clínico”, Edifício dos Órgãos Administrativos, não constitui um registo adequado para as finalidades do RNEC, devendo ser registados os serviços hospitalares (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 1 de outubro de 2019