

---

PROJETO DE LEI N.º 879/XII/4.<sup>a</sup>

(PRIMEIRA ALTERAÇÃO À LEI N.º 21/2014, DE 16 DE ABRIL,  
QUE APROVA A LEI DA INVESTIGAÇÃO CLÍNICA)

O princípio da aplicação das boas práticas clínicas aos estudos clínicos encontra-se já consagrado no artigo 4.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, que aprova a lei da investigação clínica.

As boas práticas clínicas constituem um conjunto de requisitos de qualidade, em termos éticos e científicos, reconhecidos a nível internacional, que devem ser respeitados na realização dos estudos clínicos, sendo que, a observância dessas boas práticas constitui uma garantia de proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes nos estudos clínicos, bem como da credibilidade desses estudos.

Em especial no que respeita aos ensaios clínicos, a Norma de Orientação sobre Boa Prática Clínica, aprovada no âmbito da Conferência Internacional sobre Harmonização (ICH), que foi adotada pelo Comité de Medicamentos de Uso Humano da Agência Europeia de Medicamentos em 1996, prevê o acesso direto dos monitores, auditores e

---

inspetores aos registos clínicos dos participantes em ensaios clínicos, para assegurar a supervisão do progresso dos ensaios clínicos e da conformidade da sua realização com o protocolo e com a legislação e regulamentação aplicáveis, sem violar a confidencialidade dos dados e sempre após a obtenção do consentimento informado do participante.

O acesso aos dados dos registos clínicos dos participantes em ensaios clínicos, previsto nas normas de boa prática clínica da ICH (E6), é aplicado em todos os países que adotaram as referidas normas, como é o caso dos Estados-membros da União Europeia, como forma de prossecução da observância dos princípios éticos de proteção dos participantes e da integridade dos resultados, consagrados na Declaração de Helsínquia.

Em termos de impacto na saúde pública, importa sublinhar que a informação constante dos registos dos participantes constitui a fonte dos resultados que são a base da demonstração científica produzida pelos mesmos. Estes resultados são avaliados e fundamentam decisões, por parte das autoridades regulamentares e da comunidade médica, tão críticas em termos de saúde pública como a entrada no mercado de novos medicamentos e a alteração de práticas e normas terapêuticas.

Neste sentido, considera-se importante clarificar as normas de acesso ao registo dos participantes em estudos clínicos, especialmente em ensaios clínicos, por parte dos monitores, auditores, e inspetores, para efeitos do adequado controlo e monitorização dos seus resultados, de acordo com os princípios das boas práticas clínicas aplicáveis à investigação em seres humanos.

---

Importa, igualmente, clarificar alguns aspetos relacionados com o relatório final do estudo clínico, com o prazo de notificação de reações e acontecimentos adversos, assim como com as regras aplicáveis em matéria de contagem dos prazos.

Nestes termos, ao abrigo das disposições constitucionais e regimentais aplicáveis, os Deputados abaixo assinados, dos Grupos Parlamentares do PSD e do CDS/PP, apresentam o seguinte Projeto de Lei:

### Artigo 1.º

#### Objeto

O presente diploma procede à primeira alteração à Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, que aprova a lei da investigação clínica, no sentido de fixar as condições em que os monitores, auditores e inspetores podem aceder ao registo dos participantes em estudos clínicos.

### Artigo 2.º

#### Alteração à Lei n.º 21/2014, de 16 de abril

Os artigos 2.º, 9.º, 19.º, 22.º, 39.º e 52.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, passam a ter a seguinte redação:

#### «Artigo 2.º

[...]

[...]:

a) [...];

b) [...];

- 
- c) «Auditor», profissional, dotado da necessária competência técnica, experiência e independência, designado pelo promotor para conduzir auditorias ao estudo clínico;
  - d) «Auditoria a ensaio clínico», avaliação cuidadosa, sistemática e independente, com o objetivo de verificar se as atividades em determinado ensaio clínico estão de acordo com as disposições planeadas e estabelecidas no protocolo, bem como com os procedimentos operacionais padrão do promotor, e em concordância com as boas práticas clínicas;
  - e) [Anterior alínea c)];
  - f) [Anterior alínea d)];
  - g) [Anterior alínea e)];
  - h) [Anterior alínea f)];
  - i) [Anterior alínea g)];
  - j) [Anterior alínea h)];
  - k) [Anterior alínea i)];
  - l) [Anterior alínea j)];
  - m) [Anterior alínea k)];
  - n) [Anterior alínea l)];
  - o) [Anterior alínea m)];
  - p) [Anterior alínea n)];
  - q) [Anterior alínea o)];
  - r) [Anterior alínea p)];
  - s) [Anterior alínea q)];

- 
- t) [Anterior alínea r)];
  - u) [Anterior alínea s)];
  - v) [Anterior alínea t)];
  - w) [Anterior alínea u)];
  - x) [Anterior alínea v)];
  - y) [Anterior alínea w)];
  - z) [Anterior alínea x)];
  - aa) [Anterior alínea y)];
  - bb) [Anterior alínea z)];
  - cc) [Anterior alínea aa)];
  - dd) «Monitorização de ensaios clínicos», ato de supervisionar o progresso de um ensaio clínico e de assegurar que é conduzido de acordo com o protocolo, os procedimentos operacionais padronizados, as boas práticas clínicas e a regulamentação aplicáveis;
  - ee) [Anterior alínea bb)];
  - ff) [Anterior alínea cc)];
  - gg) [Anterior alínea dd)];
  - hh) [Anterior alínea ee)];
  - ii) [Anterior alínea ff)];
  - jj) [Anterior alínea gg)];
  - kk) [Anterior alínea hh)].

---

## Artigo 9.º

[...]

1 - [...]:

- a) [...];
- b) [...];
- c) [...];
- d) [...];
- e) [...];
- f) [...];
- g) [...];
- h) Assegurar a realização de auditorias, quando necessárias, de acordo com as normas de boas práticas clínicas;
- i) [Anterior alínea h)];
- j) [Anterior alínea i)];
- k) [Anterior alínea j)];
- l) [Anterior alínea k)].

2 - [...].

3 - Para efeitos do disposto nas alíneas g) e h) do n.º 1, o investigador e a instituição onde decorre o estudo clínico autorizam o acesso direto dos representantes do promotor, nomeadamente, o monitor e o auditor, bem como dos serviços de fiscalização ou inspeção das autoridades reguladoras competentes, aos dados e documentos do estudo clínico, quando obtido consentimento informado do participante ou do

respetivo representante legal.

- 4 - O acesso referido no número anterior é efetuado por intermédio do investigador e na medida do estritamente necessário ao cumprimento das responsabilidades dos representantes do promotor, bem como das autoridades reguladoras competentes, pelos meios que menos risco importem para os dados pessoais, e com garantias de não discriminação dos seus titulares.
- 5 - Os profissionais que acedem aos dados pessoais nos termos dos números anteriores devem garantir a confidencialidade da informação pessoal dos participantes no estudo clínico.

#### Artigo 19.º

[...]

- 1 - [...].
- 2 - O investigador ou o promotor disponibiliza à CEC os resultados finais decorrentes da realização dos estudos clínicos registados no RNEC, sob a forma de relatório final do estudo clínico ou de resumo do relatório final no caso dos ensaios clínicos, de publicações ou de apresentações.
- 3 - O relatório final ou o resumo do relatório final no caso dos ensaios clínicos, o desenho do estudo, os instrumentos de recolha de dados de domínio público, e a metainformação das bases de dados do estudo clínico devem ser disponibilizados à CEC através do RNEC, no prazo de 12 meses após a conclusão da participação do último participante no estudo clínico.
- 4 - [...].

5 - [...].

6 - [...].

7 - [...].

## Artigo 22.º

[...]

1 - O investigador notifica ao promotor, no prazo máximo de 24 horas, todos os acontecimentos adversos graves, e no caso dos dispositivos médicos, também os defeitos dos dispositivos que poderiam ter conduzido a um acontecimento adverso grave, exceto os que se encontrem identificados no protocolo ou na brochura do investigador como não carecendo de notificação imediata.

2 - [...].

3 - [...].

4 - Os acontecimentos adversos ou os resultados anormais das análises laboratoriais definidos no protocolo como determinantes para as avaliações de segurança são igualmente notificados, de acordo com os requisitos de notificação e dentro dos prazos especificados no protocolo.

5 - [...].

6 - Para efeitos do disposto na alínea a) do número anterior, toda a informação superveniente considerada relevante é comunicada no prazo de oito dias contados do termo do prazo previsto na mesma alínea.

7 - [...].



8 - [...].

9 - Todas as outras suspeitas de reações adversas graves e inesperadas são notificadas pelo promotor à CEC, à autoridade competente, e às restantes autoridades competentes envolvidas, no prazo máximo de 15 dias contados a partir do seu conhecimento pelo promotor.

10 - [...].

11 - [...].

#### Artigo 39.º

[...]

1 - [...].

2 - [...].

3 - [...].

4 - [...].

5 - Para a realização de um estudo clínico os investigadores e a respetiva equipa, os promotores, os monitores, os auditores, as CES e os centros de estudos clínicos registam-se no RNEC.

6 - [...].

7 - [...].

8 - [...].

9 - [...].»

---

Artigo 52.º

[...]

1 - [Anterior corpo do artigo].

2 - Sem prejuízo do disposto no número anterior, na contagem dos prazos previstos no artigo 22.º incluem-se os sábados, domingos e feriados.»

Artigo 3.º

Aditamento à Lei n.º 21/2014, de 16 de abril

É aditado à Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, o artigo 11.º-A, com a seguinte redação:

«Artigo 11.º-A

Auditor

O auditor deve:

- a) Verificar, através do exame sistemático e independente das atividades e documentos relacionados com o estudo clínico, se as ditas atividades foram conduzidas, e se os dados foram registados, analisados e reportados com precisão, de acordo com o protocolo, os procedimentos operacionais padrão do promotor, as boas práticas clínicas e os requisitos previstos na regulamentação aplicável;
- b) Emitir o certificado de auditoria;
- c) Produzir um relatório da auditoria.»

---

Artigo 4.º

Entrada em vigor

O presente diploma entra em vigor no 1.º dia útil do mês seguinte ao da sua publicação.

Palácio de São Bento, 14 de abril de 2015

Os Deputados dos Grupos Parlamentares do PSD e do CDS-PP,