



## COMISSÃO PARLAMENTAR DE SAÚDE

### RELATÓRIO DE DISCUSSÃO E VOTAÇÃO NA ESPECIALIDADE

#### **Projeto de Lei n.º 879/XII/4.ª PSD e CDS-PP – Primeira alteração à Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, que aprova a Lei da Investigação Clínica**

1. O Projeto de Lei n.º 879/XII/4.ª PSD e CDS-PP foi aprovado na generalidade com os votos a favor do PSD, PS e CDS-PP, os votos contra do BE e a abstenção do PCP e PEV, em plenário de 24 de abril de 2015, data em que baixou à Comissão para a discussão na especialidade.

2. A Comissão realizou a audição da Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPd) a 21 de maio de 2015.

3. Na reunião da Comissão de 27 de maio, em que estiveram presentes todos os Grupos Parlamentares, com exceção do BE e do PEV, foi discutido o Texto Final resultante do PJI n.º 879/XII 4.ª - PSD e CDS-PP, bem como as propostas de alteração apresentadas pelo PCP aos artigos 6.º, 7.º, 8.º e 9.º da Lei n.º 21/2014 - anexo 1.

Foi igualmente discutida a proposta de alteração oralmente apresentada pelo PS durante a reunião, no sentido de retirar a palavra «*nomeadamente*» do n.º 3 do artigo 9.º da Lei n.º 21/2014, conforme consta do artigo 2.º do PJI n.º 879/XII 4.ª, passando a ler-se «... *do promotor, do monitor e do auditor*».

4. Seguiu-se a votação das propostas de alteração do PCP aos artigos 6.º, 7.º e 8.º da Lei n.º 21/2014 (artigo 2.º do PJI n.º 879/XII), constantes do anexo 1, tendo sido obtida a seguinte votação:

- Alterações ao artigo 6.º - rejeitadas, com os votos a favor do PCP, os votos contra do PSD e CDS-PP e a abstenção do PS;
- Alterações aos artigos 7.º e 8.º - rejeitadas com os votos a favor do PCP e os votos contra do PSD, PS e CDS-PP.

5. Procedeu-se então à votação do Texto Final, em bloco – título, artigo 1.º, artigo 2.º, com exceção da alteração ao artigo 9.º da Lei n.º 21/2014, artigo 3.º, que adita o artigo 11.º-A à Lei n.º 21/2014, e o artigo 4.º, da qual resultou a aprovação por maioria, com os votos a favor do PSD, PS e CDS-PP e os votos contra do PCP.

6. Seguidamente votaram-se as propostas de alteração do PCP ao artigo 9.º da Lei n.º 21/2014, constantes do artigo 2.º do P JL n.º 879/XII, tendo sido rejeitadas com os votos a favor do PCP e os votos contra do PSD, PS e CDS-PP.

Votou-se depois a proposta de alteração do PS ao n.º 3 do artigo 9.º da Lei n.º 21/2014, que consta do artigo 2.º do P JL n.º 879/XII, a qual foi aprovada por unanimidade.

Finalmente procedeu-se à votação do artigo 9.º da Lei n.º 21/2014, tal como consta do artigo 2.º do P JL n.º 879/XII e tendo em conta a alteração proposta pelo PS, já aprovada, o qual foi aprovado com os votos a favor do PSD, PS e CDS-PP e os votos contra do PCP.

7. Segue, em anexo 2, o Texto Final resultante da discussão e votação que tiveram lugar na reunião da Comissão de 27 de maio de 2015.

Palácio de São Bento, em 27 de maio de 2015

A Presidente da Comissão



(Maria Antónia de Almeida Santos)

**PROPOSTAS DE ALTERAÇÃO DO PCP**

«Projeto de Lei n.º 879/XII/4ª

**Primeira alteração à Lei nº 21/2014, de 16 de abril que Aprova a lei da investigação  
clínica**

**Propostas de alteração**

«Artigo 6º

[...]

1. (...)

a) (...)

b) (...)

c) (...)

d) For obtido consentimento informado nos termos da presente lei, **o qual deverá constar obrigatoriamente de documento escrito.**

e) (...)

f) (...)

g) (...)

h) (...)

2 – (eliminar)

3 – (eliminar)

4 – (...)

5 – (...)

6 – (...)

**«Artigo 7º**

[...]

1. (...)
- a) For obtido o consentimento informado do representante legal, o qual deve **respeitar** a vontade do menor, podendo ser revogado a todo o tempo, sem prejuízo para o menor;
- b) (...)
- c) (...)
2. (...)
3. (eliminar)
4. (eliminar)
5. (eliminar)

**«Artigo 8º**

[...]

1. (...)
2. (...)
- a) For obtido o consentimento informado do respetivo representante legal, nos termos do número seguinte, o qual deve **respeitar** a vontade do participante;
- b) (...)
- c) (...)
3. (...)
4. (eliminar)
5. (eliminar)
6. (eliminar)

**«Artigo 9º**

[...]

1. (...)

- a) (...)
- b) (...)
- c) (...)
- d) Celebrar o contrato financeiro com o centro de estudo clínico, nos termos estabelecidos no artigo 13º.
- e) (...)
- f) (...)
- g) Estabelecer e manter um sistema de segurança e vigilância do estudo clínico mediante monitorização efetuada sob responsabilidade de um profissional de saúde.
- h) (...)
- i) (...)
- j) (...)
- k) (...)
- 2. (...)
- 3. Para efeitos do disposto nas alíneas g) e h) do nº 1, o investigador e a instituição onde decorre o estudo clínico autorizam o acesso dos representantes do promotor, ou seja, ao monitor e ao auditor, aos dados exclusivamente relacionados com o estudo clínico sob supervisão direta do investigador.
- 4. (eliminar)
- 5. (eliminar)

Palácio de São Bento, 26 de maio de 2015

As Deputadas,  
Carla Cruz  
Paula Santos »





## **Comissão de Saúde**

### **Texto Final**

#### **Primeira alteração à Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, que Aprova a lei da Investigação Clínica**

##### **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, do monitor e do 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.

**Assembleia da República, 27 de maio de 2015**

**A Presidente da Comissão**



**(Maria Antónia de Almeida Santos)**