

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

PPL 146/XII (2.ª)	PSD e CDS	PS	PCP	BE									
<p style="text-align: center;">Artigo 3.º</p> <p style="text-align: center;">Primado da pessoa humana</p> <p>1 - Os estudos clínicos são realizados no estrito respeito pelo princípio da dignidade da pessoa humana e dos seus direitos fundamentais.</p> <p style="text-align: center;"><i>Aprovado por unanimidade</i></p> <p>2 - Os direitos dos participantes nos estudos clínicos prevalecem sempre sobre os interesses da ciência e da sociedade, devendo ser tomadas todas as precauções no sentido do respeito da privacidade do indivíduo e da minimização de eventuais danos para os seus direitos de personalidade e para a sua integridade física e mental.</p> <p style="text-align: center;"><i>Prejudicado</i></p> <p style="text-align: center;">Artigo 4.º</p> <p style="text-align: center;">Princípios de boas práticas clínicas</p> <p>Todos os estudos clínicos devem ser concebidos, realizados, registados e notificados e os seus resultados revistos e divulgados de acordo com os princípios das boas práticas clínicas, aplicáveis à investigação em seres humanos.</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td style="padding: 2px;">F</td> <td style="padding: 2px;">PSD, PS, CDS, PCP</td> <td style="padding: 2px;">APROV</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">C</td> <td style="padding: 2px;">---</td> <td style="padding: 2px;"></td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">A</td> <td style="padding: 2px;">BE</td> <td style="padding: 2px;"></td> </tr> </table>	F	PSD, PS, CDS, PCP	APROV	C	---		A	BE				<p style="text-align: center;">Artigo 3º [...]</p> <p>1. (...)</p> <p>2. Os direitos dos participantes nos estudos clínicos prevalecem sempre sobre os interesses da ciência e da sociedade.</p> <p style="text-align: center;"><i>Aprovado por unanimidade</i></p> <p>3. Na realização dos estudos clínicos, devem ser tomadas todas as precauções no sentido do respeito da privacidade do indivíduo e da minimização de eventuais danos para os seus direitos de personalidade e para a sua integridade física e mental.</p> <p style="text-align: center;"><i>Aprovado por unanimidade</i></p>	
F	PSD, PS, CDS, PCP	APROV											
C	---												
A	BE												

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

Artigo 5.º

Avaliação de riscos e benefícios

1 - A realização de estudos clínicos depende de avaliação prévia que conclua que os potenciais benefícios, no presente ou no futuro, superam os riscos e inconvenientes previsíveis.

F	PSD, PS, CDS, PCP	APROV
C	----	
A	BE	

2 - Compete à Comissão de Ética Competente (CEC) e ao INFARMED-Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.), deliberar sobre a avaliação e conclusão referidas no número anterior.

Prejudicado

3 - A CEC e o INFARMED, I.P., supervisionam a realização do estudo clínico e a manutenção das condições avaliadas.

Prejudicado

4 - A avaliação descrita pode ser revista em qualquer momento no decurso do estudo clínico, mediante a existência de nova evidência ou de análises intercalares do próprio estudo.

F	PSD, PS, CDS, PCP	APROV
C	----	
A	BE	

Artigo 5.º
(...)

1- (...)

2 - Compete à Comissão de Ética Competente (CEC) e ao INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.), deliberar sobre a avaliação e conclusão referidas no número anterior, nas respetivas áreas de competência.

F	PSD, PS, CDS, PCP	APROV
C	----	
A	BE	

3 - A CEC e o INFARMED, I.P., supervisionam a realização do estudo clínico e a manutenção das condições avaliadas, nas respetivas áreas de competência.

F	PSD, PS, CDS	APROV
C	PCP	
A	BE	

4- (...)

Artigo 5º

[...]

(...)

1. (...)

2(...)

3. (eliminado)

F	PCP	
C	PSD, PS, CDS	REJEITADO
A	BE	

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

<p style="text-align: center;">CAPÍTULO II</p> <p style="text-align: center;">Dos participantes no estudo clínico</p> <p style="text-align: center;">Artigo 6.º</p> <p style="text-align: center;">Condições mínimas de proteção dos participantes</p> <p>1 - Sem prejuízo do disposto no artigo anterior, um estudo clínico só pode realizar-se se, em relação ao participante no estudo ou, nos casos previstos nos artigos 7.º e 8.º, ao seu representante, forem cumpridos os seguintes requisitos:</p> <p><i>Aprovado por unanimidade</i></p> <p>a) Em entrevista prévia com o investigador ou um membro da equipa de investigação, lhe forem explicados, de modo completo e em linguagem adequada à sua capacidade de compreensão, os objetivos, os riscos e os inconvenientes do estudo clínico, bem como as condições em que este é realizado;</p> <p><i>Prejudicada</i></p> <p>b) Na entrevista referida na alínea anterior, for informado do direito que lhe assiste de, a qualquer momento, se retirar do estudo clínico, sem prejuízo da prestação de cuidados necessários ao seu estado de saúde;</p> <p><i>Prejudicada</i></p>		<p style="text-align: center;">Artigo 6.º</p> <p style="text-align: center;">Condições mínimas de proteção dos participantes</p> <p>1 - (...)</p> <p>a) Em entrevista prévia com o investigador ou um membro da equipa de investigação, lhe forem explicados, de modo completo e em linguagem adequada a sua capacidade de compreensão, os objetivos, os riscos e os inconvenientes do estudo clínico, bem como as condições em que este é realizado.</p> <p><i>(Proposta conjunta do PS e PCP)</i></p> <p><i>Aprovada por unanimidade</i></p> <p>b) ...</p>	<p style="text-align: center;">Artigo 6.º</p> <p style="text-align: center;">[...]</p> <p>1. (...)</p> <p>a) Em entrevista prévia com o investigador lhe forem explicados, de modo completo e em linguagem adequada à sua capacidade de compreensão, os objetivos, os riscos e os inconvenientes do estudo clínico, bem como as condições em que este é realizado;</p> <p>b) Na entrevista referida na alínea anterior, for informado do direito que lhe assiste de, a qualquer momento, se retirar do estudo clínico sem que tal implique qualquer alteração nos cuidados de saúde que lhe são, ou venham a ser prestados.</p> <p><i>Aprovada por unanimidade</i></p>	<p style="text-align: center;">Artigo 6.º</p> <p style="text-align: center;">Condições mínimas de proteção dos participantes</p> <p>1. [...].</p>

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

c) Estiver assegurado o direito à integridade moral e física do participante, bem como o direito à privacidade e à proteção dos dados pessoais que lhe dizem respeito, de harmonia com o respetivo regime jurídico;

F	PSD, CDS	APROV
C	PS, PCP, BE	
A	-----	

d) For obtido o consentimento informado nos termos da presente lei;

F	PSD, PS, CDS	APROV
C	PCP, BE	
A	-----	

e) Existir um seguro que cubra a responsabilidade civil do promotor e do investigador, nos termos do disposto no n.º 2 do artigo 15.º;

f) Os cuidados de saúde dispensados e as decisões clínicas tomadas em relação ao participante forem da responsabilidade de um profissional de saúde devidamente qualificado para as mesmas;

g) For designado um contacto, junto do qual o

c) Estiverem excluídos todos os riscos previsíveis, de atingimento da integridade do participante, bem como o direito à privacidade e à proteção dos dados pessoais que lhe dizem respeito, de harmonia com o respetivo regime jurídico;

F	PS, PCP, BE	
C	PSD, CDS	REJEITADO
A	-----	

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

F	PCP, BE	
C	PSD, PS, CDS	REJEITADO
A	-----	

e) (...)

f) (...)

g) (...)

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

participante pode obter informações mais detalhadas;

h) Não forem concedidos quaisquer incentivos ou benefícios financeiros, sem prejuízo do reembolso das despesas e do ressarcimento pelos prejuízos sofridos com a participação no estudo clínico.

F	PSD, PS, CDS, PCP	APROV alíneas e) f) g) h)
C	----	
A	BE	

2 - A CEC pode, de forma fundamentada e a título excecional, dispensar os requisitos constantes das alíneas a), b), d) e g) do número anterior nos estudos clínicos sem intervenção.

3 - A CEC pode ainda, de forma fundamentada e a título excecional, dispensar o requisito constante da alínea e) do n.º 1 nos estudos clínicos, exceto no caso dos ensaios clínicos e dos estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos.

F	PSD, CDS	APROV números 2 e 3
C	PS, PCP, BE	
A	----	

2 – A CEC pode, de forma fundamentada e a título excecional, dispensar os requisitos constantes nas alíneas a), b), d), g) e h) do número anterior nos estudos clínicos sem intervenção.

F	PS	
C	PSD, CDS, PCP, BE	REJEITADO
A	----	

3 – (Novo nº) Verificando-se as exceções previstas no nº anterior, dever-se á ter em conta critérios objetivos de avaliação, de forma a harmonizar todos os processos em iguais circunstâncias e a evitar diferentes critérios de avaliação e decisão.

F	PS	
C	PSD, CDS, PCP, BE	REJEITADO
A	----	

h) (...)

2 – (eliminar)

F	PCP, BE	
C	PSD, PS, CDS	REJEITADO
A	----	

3 – (eliminar)

F	PCP, BE	
C	PSD, PS, CDS	REJEITADO
A	----	

1. Eliminar

F	PCP, BE	
C	PSD, PS, CDS	REJEITADO
A	----	

2. Eliminar

F	PCP, BE	
C	PSD, PS, CDS	REJEITADO
A	----	

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

4 - O participante ou o seu representante pode revogar, a todo o tempo, o consentimento informado, sem incorrer em qualquer forma de responsabilidade.

5 - O disposto no número anterior não prejudica a prestação dos cuidados necessários ao estado de saúde do participante.

6 - A revogação do consentimento não carece de forma especial, podendo ser expressa ou tácita.

F	PSD, PS, CDS, PCP	APROV números 4, 5 e 6
C	----	
A	BE	

Artigo 7.º

Participantes menores

1 - Para além de outros requisitos impostos por lei, um estudo clínico só pode ser realizado em menores quando:

Prejudicado

- a) For obtido o consentimento informado do representante legal, o qual deve refletir a vontade presumível do menor, podendo ser revogado a todo o tempo, sem prejuízo para o menor;

Prejudicada

Artigo 7.º (...)

1 – Sem prejuízo do disposto no n.º 3, para além de outros requisitos impostos por lei, um estudo clínico só pode ser realizado em menores quando, cumulativamente:

F	PSD, CDS	APROV
C	PS, PCP	
A	BE	

- a) For obtido o consentimento informado do menor com idade igual ou superior a 16 anos e do seu representante legal ou, no caso de o menor ter idade inferior à referida, do seu representante legal, o qual deve refletir a vontade presumível do menor, podendo, em ambos os casos, o consentimento ser revogado a todo o tempo, sem prejuízo para o menor;

F	PSD, CDS	APROV
C	PS	
A	PCP, BE	

Artigo 7º Participantes menores

1 – Para além de outros requisitos impostos por lei, um estudo clínico só pode ser realizado em menores quando:

- a) For obtido o consentimento informado do representante legal, o qual deve refletir a vontade presumível do menor, podendo ser revogado a todo o tempo, sem prejuízo para o menor;

a.a.) Nova Alínea: No caso de menor com mais de 16 anos, o consentimento mesmo que dado pelo representante legal, deverá ser sempre por escrito;

F	PS	
C	PSD, CDS	REJEITADO
A	PCP, BE	

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;

F	PS, PCP, BE	
C	PSD, CDS	REJEITADO
A	----	

4. [...].
5. [...].
6. [...].

Artigo 7.º Participantes menores

1. [...].

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

b) O menor tiver recebido informações sobre o estudo clínico e os respetivos riscos e benefícios, adequadas à sua capacidade de compreensão;

F	PSD, PS, CDS, PCP	APROV
C	----	
A	BE	

c) O investigador ou, se for esse o caso, o investigador principal considerar a vontade expressa do menor que seja capaz de formar uma opinião e avaliar as informações de se recusar a participar ou de se retirar do estudo clínico a qualquer momento.

Prejudicado

2 - O estudo clínico com intervenção só pode ser realizado em menores quando:

Prejudicado

a) Se verificarem os requisitos referidos no número anterior;

b) Tiver uma relação direta com o quadro clínico do menor ou, pela sua natureza, apenas possa ser realizado em menores e comporte benefícios diretos para o grupo de participantes, sendo essencial para validar dados obtidos em estudos

b) (...)
c) (...)

2 – O estudo clínico com intervenção só pode ser realizado em menores quando, cumulativamente:

Aprovado por unanimidade

a) (...)
b) (...)
c) (...)

b) (...)

c) O investigador ou, se for esse o caso, o investigador principal considerar a vontade expressa do menor que seja capaz de formar uma opinião e avaliar as informações de se recusar a participar ou de se retirar do estudo clínico a qualquer momento;

F	PSD, PS, CDS, PCP	APROV
C	----	
A	BE	

2 - (...)

b) (...)
c) (...)
(...)
(...)

2. (...)

2. [...].

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

realizados em pessoas capazes de dar o consentimento informado ou obtidos através de outros métodos de investigação;

c) Tiver sido concebido para prevenir a doença ou o mal-estar, reabilitar, para minimizar a dor, o mal-estar, o medo ou qualquer outro risco previsível relacionado com a doença e com o grau de sofrimento desta, devendo o limiar do risco e o grau de sofrimento ser especificamente fixados e objeto de permanente verificação.

F	PSD, PS, CDS, PCP	APROV alíneas a), b) e c)
C	----	
A	BE	

3 - A CEC pode, de forma fundamentada e a título excecional, dispensar os requisitos constantes das alíneas a), b) e c) do n.º 1, nos estudos clínicos sem intervenção.

F	PSD, CDS	APROV
C	PS, PCP, BE	
A	----	

4-O estudo clínico não pode ser realizado em menor sujeito a medida de acolhimento ou a medida institucional, nos termos da respetiva legislação, salvo se da não realização do estudo resultar um potencial prejuízo ou desvantagem para o mesmo.

Prejudicado

3 – (...)

4 – O estudo clínico **com intervenção** não pode ser realizado em menor sujeito a medida de acolhimento ou a medida institucional, nos termos da respetiva legislação, salvo se da não realização do estudo resultar um potencial prejuízo ou desvantagem para o mesmo.

F	PSD, CDS	APROV
C	PS, PCP, BE	
A	----	

5 – Nas circunstâncias referidas no número anterior, o consentimento informado será prestado em articulação com o médico assistente.

3 – (...)

4 – O estudo clínico só deverá ser realizado em menor sujeito a medida de acolhimento ou a medida institucional se, da sua não realização, resultar um potencial prejuízo ou desvantagem para o mesmo. *(nova redação)*

F	PS	
C	PSD, CDS, PCP, BE	REJEITADO
A	-----	

3. (eliminar)

F	PS, PCP, BE	
C	PSD, CDS,	REJEITADO
A	----	

4. (eliminar)

F	PCP, BE	
C	PSD, PS, CDS	REJEITADO
A	-----	

3. Eliminar

F	PS, PCP, BE	
C	PSD, CDS	REJEITADO
A	-----	

4. [...].

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

Artigo 8.º

Participantes maiores incapazes de prestar consentimento informado

1 - Sem prejuízo do disposto no artigo 6.º, quando um participante maior não estiver em condições de prestar o consentimento informado, a realização do estudo clínico depende dos requisitos referidos nos números seguintes.

F	PSD, PS, CDS, PCP	APROV
C	-----	
A	BE	

2 - A realização de estudos clínicos com maiores que, antes do início da sua incapacidade, não tenham dado nem recusado o consentimento informado só é possível quando:

F	PSD, PS, CDS, PCP	APROV
C	-----	
A	BE	

a) For obtido o consentimento informado do respetivo representante legal, nos termos do número seguinte, o qual deve refletir a vontade presumível do participante;

F	PSD, PS, CDS	APROV
C	PCP, BE	
A	----	

Artigo 8.º
(...)

1 - (...)

2 - (...)

Artigo 8º
Participantes maiores incapazes de prestar consentimento informado

1 - (...)

2 - (...)

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;

F	PS, PCP	
C	PSD, CDS	REJEITADO
A	BE	

Artigo 8.º

Participantes maiores incapazes de prestar consentimento informado

1. [...].

2. [...].

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

F	PSD, PS, CDS	APROV
C	-----	
A	PCP, BE	

- b) A pessoa incapaz de dar o consentimento informado tiver recebido informações adequadas à sua capacidade de compreensão sobre o estudo clínico e os respetivos riscos e benefícios;
- c) O investigador ou, se for esse o caso, o investigador principal considerar a vontade expressa do participante que seja capaz de formar uma opinião.

F	PSD, PS, CDS, PCP	APROV alíneas b) e c)
C	-----	
A	BE	

3 - (...)

3 - O estudo clínico com intervenção só pode ser realizado em participantes maiores incapazes de prestar consentimento informado quando:

- a) Se verifiquem os requisitos referidos no número anterior;
- b) O estudo clínico com intervenção for essencial para validar dados obtidos em estudos clínicos realizados em pessoas capazes de dar o consentimento informado ou através de outros métodos de investigação e estiver diretamente relacionado com

3 - (...)

- b) (...)
c) (...)
(...)
(...)

3. (...)

3. [...].

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

o quadro de perigo de vida ou de debilidade de que sofra o participante em causa;

c) O estudo clínico com intervenção, tiver sido concebido para prevenir a doença ou o mal-estar, reabilitar, minimizar a dor, o mal-estar, o medo ou qualquer outro previsível risco relacionado com a doença e com o grau de sofrimento desta, devendo o limiar de risco e o grau de sofrimento ser especificamente fixados e objeto de permanente verificação;

F	PSD, PS, CDS, PCP	APROV
C	----	
A	BE	

4-A CEC pode, de forma fundamentada e a título excecional, dispensar os requisitos constantes do n.º 2, nos estudos clínicos sem intervenção.

F	PSD, CDS	APROV
C	PS, PCP, BE	
A	-----	

5-O estudo clínico não pode ser realizado em incapaz de prestar consentimento informado que se encontre em acolhimento institucional, nos termos da respetiva legislação, salvo se da não realização do estudo resultar um potencial prejuízo ou desvantagem para o mesmo.

Prejudicado

4 – (...)

5 – O estudo clínico com intervenção não pode ser realizado em incapaz de prestar consentimento informado que se encontre em acolhimento institucional, nos termos da respetiva legislação, salvo se da não realização do estudo resultar um potencial prejuízo ou desvantagem para o mesmo.

F	PSD, CDS	APROV
C	PS, PCP	
A	BE	

6 - Nas circunstâncias referidas no número anterior, o consentimento informado será prestado em articulação com o médico assistente.

F	PSD, PS, CDS	APROV
C	PCP	
A	BE	

4 – (...)

5 – O estudo clínico só deverá ser realizado em incapaz de prestar consentimento informado que se encontre em acolhimento institucional, se a sua não realização, resultar em potencial prejuízo ou desvantagem para o mesmo. *(nova redação)*

F	PS	
C	PSD, CDS, PCP	REJEITADO
A	BE	

4. (eliminar)

F	PS, PCP, BE	
C	PSD, CDS	REJEITADO
A	----	

5. (eliminar)

F	PS, PCP	
C	PSD, CDS	REJEITADO
A	BE	

4. Eliminar

F	PS, PCP, BE	
C	PSD, CDS	REJEITADO
A	----	

5. [...].

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

CAPITULO III

Dos responsáveis pela realização do estudo clínico

Artigo 9.º

Promotor

1 - Compete ao promotor:

- a) Apresentar à CEC o pedido de parecer, referido no artigo 16.º;
- b) Requerer ao conselho diretivo do INFARMED, I.P., autorização para a realização do ensaio clínico, nos termos do artigo 26.º e de estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos, nos termos do artigo 33.º;
- c) Notificar o INFARMED, I.P., nos termos do artigo 34.º, nos estudos clínicos com intervenção de produtos cosméticos e de higiene corporal;

F	PSD, PS, CDS, PCP	APROV epigrafe, corpo do n.º 1, alíneas a), b) e c)
C	-----	
A	BE	

- d) Celebrar o contrato financeiro com o centro de estudo clínico, nos termos estabelecidos no artigo 13.º, salvo na situação de dispensa pela CEC em estudos clínicos sem intervenção;

Artigo 9.º
(...)

1 - (...)

- a) (...)
- b) (...)
- c) (...)
- d) (...)
- e) (...)
- f) (...)
- g) (...)
- h) (...)
- i) (...)
- j) (...)
- k) (...)

Artigo 9º

[...]

- 1. (...)
- a) (...)
- b) (...)
- c) (...)

- d) Celebrar o contrato financeiro com o centro de estudo clínico, nos termos estabelecidos no artigo 13º.

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

F	PSD, PS, CDS	APROV
C	PCP	
A	BE	

e) Propor o investigador, comprovando a qualificação científica e a habilitação profissional deste, e assegurar que este realiza o estudo clínico em conformidade com as exigências legais e regulamentares aplicáveis;

f) Facultar ao investigador todos os dados químico-farmacêuticos, toxicológicos, farmacológicos, técnicos, de *software*, clínicos e de prova científica relevantes que garantam a segurança da intervenção e todas as informações necessárias à boa condução dos estudos, no caso de estudos clínicos com intervenção;

F	PSD, PS, CDS, PCP	APROV alíneas e) e f)
C	----	
A	BE	

g) Estabelecer e manter um sistema de segurança e vigilância do estudo clínico mediante monitorização efetuada sob responsabilidade de um profissional habilitado;

F	PCP, BE	
C	PSD, PS, CDS	REJEITADO
A	----	

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.

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

F	PSD, PS, CDS	APROV
C	PCP	
A	BE	

h) Informar da existência dos pedidos e pareceres emitidos por comissões de ética sobre o mesmo estudo, ou suas variantes;

i) Assegurar o cumprimento dos deveres de notificação, comunicação e de informação previstos na presente lei;

j) Notificar a conclusão do estudo clínico, em conformidade com o disposto no artigo 19.º;

k) Cumprir as demais obrigações legais e regulamentares aplicáveis.

2 - O promotor deve indicar a entidade e local junto da qual o participante pode obter mais informações pormenorizadas relativas ao estudo clínico.

F	PSD, PS, CDS, PCP	APROV Alíneas h) a k) e n.º 2
C	-----	
A	BE	

3-Nos estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos o promotor é o fabricante do dispositivo médico, ou o seu mandatário.

Eliminado

2 - (...)

3 - **Eliminado**

F	PSD, CDS, PCP, BE	APROV
C	-----	
A	PS	

F	PCP	
C	PSD, PS, CDS	REJEITADO
A	BE	

(...)

2. (...)

3. **(eliminar)**

F	PSD, CDS, PCP, BE	APROV
C	-----	
A	PS	

Artigo 10º

[...]

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

Artigo 10.º

Investigador

Incumbe ao investigador, designadamente:

- a) Realizar o estudo clínico em conformidade com as boas práticas clínicas e as exigências legais e regulamentares aplicáveis;
- b) Obter o consentimento informado dos participantes, nos termos da presente lei;
- c) Cumprir os deveres de recolha, registo e notificação de reações e acontecimentos adversos previstos na presente lei;
- d) Propor ao promotor alterações ao protocolo, bem como a suspensão dos estudos, sempre que ocorram razões justificativas;
- e) Assegurar que as informações clínicas recolhidas durante o estudo estão contidas nas fichas clínicas, e elaborar um relatório final do estudo clínico;
- f) Garantir a confidencialidade na preparação, realização e conclusão do estudo clínico, bem como das informações respeitantes aos participantes no estudo clínico;
- g) Responsabilizar-se pelo acompanhamento clínico dos participantes durante a condução do estudo clínico e após a conclusão do mesmo, nos termos

Artigo 10º

Investigador

Incumbe ao investigador, designadamente:

- a) (...)
 - (aditamento)
 - b) Informar e esclarecer o participante ou o seu representante, nos termos da presente lei;
- Aprovada por unanimidade (propostas do PS e PCP votadas conjuntamente)*
- c)
 - d)
 - (...)

- 1. (...)
 - a) (...)
 - b) **Informar e esclarecer o participante ou o seu representante, nos termos da presente lei.**
- Aprovada por unanimidade (propostas do PS e PCP votadas conjuntamente)*
- c) (anterior alínea b))
 - d) (anterior alínea c))
 - e) (anterior alínea d))
 - f) (anterior alínea e))
 - g) (anterior alínea f))
 - h) (anterior alínea g))
- 2. A promoção e realização de estudos clínicos devem ser valorizadas, nomeadamente para efeitos de progressão na carreira do investigador.

F	PCP, BE	
C	PSD, CDS	REJEITADO
A	PS	

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

do parecer da CEC, e manter o responsável do centro de estudo clínico informado do seu andamento;

F	PSD, PS, CDS, PCP	APROV
C	-----	
A	BE	

Artigo 11.º

Monitor

1 - O monitor deve:

- a) Garantir que os dados são registados de forma correta e completa;
- b) Verificar se o armazenamento, a distribuição, a devolução e a documentação dos materiais em investigação cumprem as normas de boas práticas clínicas.

2 - As informações a prestar pelo monitor ao promotor compreendem a verificação das condições indispensáveis à realização do estudo clínico e a informação prestada a toda a equipa de investigação.

F	PSD, PS, CDS, PCP	APROV
C	-----	
A	BE	

1 - (...) a) (...)

Artigo 12.º
(...)

Artigo 10º - A

Ensaio da Iniciativa do Investigador

O Governo regulamenta no prazo de 180 dias a contar da entrada em vigor da presente lei, os ensaios clínicos realizados por iniciativa do investigador ou promovidos pelas instituições do Serviço Nacional de Saúde, nomeadamente no que concerne ao financiamento, seguros, alocação de recursos humanos e técnicos e promoção da farmacovigilância.

F	PCP	
C	PSD,PS, CDS	REJEITADO
A	BE	

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

Artigo 12.º

Centro de estudo clínico

1 - Compete ao centro de estudo clínico:

- a) Definir os requisitos de aprovação dos contratos financeiros, disponibilizando um acordo modelo, em conformidade com o disposto no artigo seguinte;

F	PSD, PS, CDS, PCP	APROV epigrafe, corpo do n.º 1 e alínea a)
C	---	
A	BE	

- b) Aprovar o contrato financeiro no prazo máximo de 15 dias a contar da data do pedido do investigador ou do promotor;

Prejudicada

- c) Monitorizar a taxa de cumprimento dos contratos financeiros;
- d) Disponibilizar os dados relativos ao processo de aprovação e execução do contrato financeiro no Registo Nacional de Estudos Clínicos (RNEC).

2 - A aprovação do contrato financeiro pode ocorrer em

- b) Decidir sobre a aprovação do contrato financeiro no prazo máximo de 15 dias a contar da data do pedido do investigador ou do promotor;

F	PSD, CDS, BE	APROV
C	PS, PCP	
A	---	

c) (...)

d) (...)

2 - (...)

3 - (...)

Artigo 12º

Centro de Estudo Clínico

1 – Compete ao centro de estudo clínico:

a) (...)

- b) Aprovar o contrato financeiro no prazo máximo de 30 dias a contar da data do pedido do investigador ou do promotor;

F	PS, PCP, BE	
C	PSD, CDS	REJEITADA
A	---	

c) (...)

d) (...)

Artigo 12º

[...]

1. (...)

a) ...

- b) Aprovar o contrato financeiro no prazo máximo de 30 dias a contar da data do pedido do investigador ou do promotor;

F	PS, PCP, BE	
C	PSD, CDS	REJEITADA
A	---	

c) ...

d) ...

Novo n.º - Deliberar sobre a aceitação da realização do estudo clínico.

F	PCP	
C	PSD, CDS	REJEITADO
A	PS, BE	

2. (...)

3. (...)

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

momento anterior ao parecer da CEC, sob condição de parecer favorável da mesma.

3 - O contrato financeiro produz efeitos a partir da notificação do parecer favorável da CEC, desde que o protocolo constante do contrato não tenha sofrido alterações.

F	PSD, PS, CDS, PCP	APROV alíneas c) e d) do n.º 1 e n.ºs 2 e 3
C	---	
A	BE	

Artigo 13.º

Contrato financeiro

1 - O promotor ou o seu mandatário deve celebrar contrato financeiro com o centro de estudo clínico, exceto no caso de estudos clínicos sem intervenção quando o mesmo for

4. Deve-se assegurar que o centro de estudo clínico dispõe das condições necessárias à realização do ensaio, nomeadamente ao nível da estrutura organizacional e dos meios técnicos e humanos.
5. A prossecução do ensaio não acarreta discriminação para os doentes portadores da mesma patologia que o estudo visa, mas nele não são incluídos.

F	PS, PCP, BE	
C	PSD, CDS	REJEITADOS n.ºs 4 E 5
A		

Artigo 13º

[...]

1.O promotor ou o seu mandatário deve celebrar contrato financeiro com o centro de estudo clínico.

F	PCP, BE	
---	---------	--

Artigo 13º
Contrato Financeiro

1) (...)

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

dispensado pela CEC.

F	PSD, PS, CDS	APROV
C	PCP, BE	
A	-----	

C	PSD, PS, CDS	REJEITADA
A	-----	

2.(...)

2 - Do contrato financeiro devem constar os seguintes elementos:

- a) Os termos da realização do estudo clínico;
- b) As condições da sua efetivação;
- c) Os aspetos económicos com ele relacionados, designadamente:
 - i) Os custos diretos do estudo clínico estabelecidos pelo centro de estudos clínico, identificando, de forma individualizada, a remuneração do investigador e dos restantes membros da equipa;

Prejudicada

- ii) Os custos indiretos, considerando-se como tais os despendidos na utilização de meios auxiliares de diagnóstico, os decorrentes de internamento não previsto do participante, os decorrentes do reembolso das despesas e do ressarcimento ou compensação pelas despesas e pelos prejuízos sofridos pelo participante;
- iii) Os prazos de pagamento;
- d) As condições aprovadas pelas autoridades

2) Do contrato financeiro devem constar os seguintes elementos:

- a) (...)
 - b) (...)
 - c) (...)
 - i) Os custos diretos do estudo clínico estabelecidos pelo centro de estudos clínico, identificando, de forma individualizada e por função desempenhada, a remuneração do investigador e dos restantes membros da equipa.
- Aprovada por unanimidade*
- ii) (...)

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

competentes a integrar no modelo de contrato financeiro;

e) Todas as demais condições estabelecidas entre as partes.

F	PSD, PS, CDS, PCP	APROV todo com exceção da subalínea i) da alínea c)
C	-----	
A	BE	

Artigo 14.º

Remuneração do investigador

1 - É permitida a remuneração do investigador, do investigador principal e dos membros da sua equipa, nos termos do contrato financeiro.

F	PSD, PS, CDS, PCP	APROV
C	-----	
A	BE	

2 - Sempre que o investigador ou o investigador principal ou os membros da sua equipa de investigação sejam trabalhadores do Serviço Nacional de Saúde, com relação jurídica de emprego público, a remuneração prevista no contrato financeiro é paga pelo centro de estudo clínico, com

Artigo 15.º
(...)

Artigo 14º
Remuneração do investigador

1 – (...)

2 – (...)

3 – (Novo) A remuneração prevista no contrato financeiro deverá ser repartida também pela instituição de saúde do SNS que acolhe o estudo e, sempre que tal seja possível, reinvestida na

Artigo 14º
[...]

1.(...)

2. Sempre que o investigador ou o investigador principal ou os membros da sua equipa de investigação sejam trabalhadores do Serviço Nacional de Saúde, a remuneração prevista no contrato financeiro é paga pelo centro de estudo clínico, com observância das regras gerais sobre a acumulação de funções previstas na lei.

F	PCP, BE	
---	---------	--

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

observância das regras gerais sobre a acumulação de funções previstas na lei de vínculos, carreiras e remunerações dos trabalhadores que exercem funções públicas.

F	PSD, CDS	APROV
C	PCP, BE	
A	PS	

Artigo 15.º

Responsabilidade civil

1 - O promotor e o investigador respondem, de forma solidária e independentemente de culpa, pelos danos patrimoniais e não patrimoniais que o estudo cause ao participante.

F	PSD, PS, CDS, PCP	APROV
C	-----	
A	BE	

2 - O promotor deve obrigatoriamente contratar um seguro destinado a cobrir a responsabilidade civil referida no número anterior, salvo se o mesmo for dispensado nos termos da presente lei.

F	PSD, CDS	APROV
C	PS, PCP, BE	
A	-----	

1 – (...)

2 – (...)

3 – Nos estudos clínicos com intervenção, presumem-se causados pelo estudo clínico os danos que afetem a saúde do participante durante a realização do estudo clínico e no ano seguinte à sua conclusão, sem prejuízo do disposto na alínea i) do n.º 5 do artigo 16.º.

F	PSD, PS, CDS	APROV
C	PCP, BE	
A	-----	

4 – (...)

própria ou em novas investigações.

F	PS, PCP, BE	
C	PSD, CDS	REJEITADO
A	-----	

C	PSD, CDS	REJEITADO
A	PS	

Artigo 15.º

[...]

1 (...)

2 -O promotor deve obrigatoriamente contratar um seguro destinado a cobrir a responsabilidade civil referida no número anterior.

F	PS, PCP, BE	
C	PSD, CDS	REJEITADO
A	----	

3. Nos estudos clínicos com intervenção, presumem-se imputáveis pelo estudo clínico os danos que afetem a saúde do participante durante a realização do estudo clínico e posteriormente, independentemente do número de anos que tenha passado,

Artigo 15.º

Responsabilidade civil

1. [...].

2. O promotor deve obrigatoriamente contratar um seguro destinado a cobrir a responsabilidade civil referida no número anterior, salvo se o mesmo for dispensado nos termos da presente lei.

F	PS, PCP, BE	
C	PSD, CDS	REJEITADO
A	----	

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

3 - Nos estudos clínicos com intervenção, presumem-se causados pelo estudo clínico os danos que afetem a saúde do participante durante a realização do estudo clínico e no ano seguinte à sua conclusão.

Prejudicado

4-O parecer da CEC ou a autorização concedida pelo INFARMED, I.P., nos casos aplicáveis, não constituem fundamento de exclusão ou limitação da responsabilidade prevista no presente artigo.

F	PSD, PS, CDS	APROV
C	PCP, BE	
A	-----	

5-O disposto na presente lei não constitui fundamento para eximir o promotor, o investigador, os membros da respetiva equipa de investigação e o centro de estudo clínico das formas de responsabilidade disciplinar, civil, contraordenacional ou penal estabelecidas na lei.

F	PSD, PS, CDS, PCP	APROV
C	-----	
A	BE	

CAPITULO IV

Dos estudos clínicos

Artigo 16.º

5 – (...)

1 – (...)

Artigo 16.º
Pareceres

1 – (...)

Artigo 16º
Parecer

desde que o dano possa ser atribuído claramente à intervenção em causa.

F	PCP, BE	
C	PSD, PS, CDS	REJEITADO
A	----	

4. O parecer da CEC ou a autorização concedida pelo INFARMED, I.P., não constituem fundamento de exclusão ou limitação da responsabilidade prevista no presente artigo.

F	PCP, BE	
C	PSD, PS, CDS	REJEITADO
A	----	

5.(...)

Artigo 16.º

[...]

1.A realização de estudos clínicos é obrigatoriamente precedida de parecer favorável da CEC, a emitir no prazo de **60 dias**, sem o qual o estudo não pode ser realizado.

3. [...].

4. [...].

5. [...].

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

Parecer

1 - A realização de estudos clínicos é obrigatoriamente precedida de parecer favorável da CEC, a emitir no prazo de 30 dias, sem o qual o estudo não pode ser realizado.

F	PSD, CDS	APROV
C	PS, PCP	
A	BE	

2 - A CEC é:

- a) Nos ensaios clínicos e nos estudos com intervenção de dispositivos médicos, a CEIC, que emite um parecer único, salvo se esta designar uma CES para o efeito;
- b) Nos restantes estudos, a CES que funciona no centro de estudo clínico envolvido; ou
- c) No caso do centro de estudo clínico envolvido não dispor de CES, a CEIC ou a CES por ela designada.

3 - A CEC deve estar dotada de competência específica no domínio da patologia e da população a que se refere o estudo clínico ou obter o respetivo aconselhamento em questões clínicas, éticas e psicossociais ligadas à doença e à população em causa.

F	PSD, PS, CDS, PCP	APROV
C	----	
A	BE	

2 - Nos ensaios clínicos e nos estudos com intervenção de dispositivos médicos, a CEC é a CEIC, que emite um parecer único, salvo se esta designar uma CES para o efeito

F	PSD, CDS, PS, PCP	APROV
C	----	
A	BE	

3 - Nos restantes estudos, a CEC é:

- a) A CES que funciona no centro de estudo clínico envolvido; ou
- b) No caso do centro de estudo clínico envolvido não dispor de CES, a CEIC ou a CES por ela designada.

F	PSD, PS, CDS	APROV
C	PCP	
A	BE	

4 - (anterior n.º 3))

2 - A CEC é:

- a) Nos ensaios clínicos e nos estudos com intervenção de dispositivos médicos, a CEIC que emite um parecer único, salvo se esta designar uma CES para o efeito não devendo havendo delegação da CEIC em caso de estudos interventivos; **RETIRADA**
- b) (...)
- c) (...)

3 - (...)

F	PS, PCP, BE	
C	PSD, CDS	REJEITADO
A	----	

2.(...)

- a) (...)
- b) (eliminar)
- c) (eliminar)

F	PS, PCP, BE	
C	PSD, CDS	REJEITADO
A	----	

3.(...)

4. O pedido de parecer é apresentado à

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

4 - O pedido de parecer é apresentado à CEC pelo promotor, através do RNEC, instruído de acordo com as indicações pormenorizadas a estabelecer pela CEIC.

F	PSD, CDS	APROV
C	PS, PCP	
A	BE	

5 - No parecer a CEC deve pronunciar-se obrigatoriamente sobre:

- a) A pertinência do estudo clínico e da sua conceção;
- b) A avaliação dos benefícios e riscos previsíveis;
- c) O protocolo, incluindo os planos de divulgação do estudo;
- d) A aptidão do investigador principal e dos restantes membros da equipa;
- e) As condições materiais e humanas necessárias à realização do estudo clínico;

F	PSD, PS, CDS	APROV corpo e alíneas a) a e)
C	PCP, BE	
A	----	

- f) Os montantes e as modalidades de retribuição ou compensação eventuais dos investigadores e dos participantes nos estudos clínicos e os elementos pertinentes de qualquer contrato financeiro

5 – (anterior n.º 4)

6 – (anterior n.º 5)

- a) (...)
- b) (...)
- c) (...)
- d) (...)
- e) (...)

4 – (...)

5 – (...)

(...)

f) Eliminar

F	PS, BE	
---	--------	--

CEC pelo promotor, através do RNEC, instruído de acordo com as indicações pormenorizadas a estabelecer pelo INFARMED.

F	PS, PCP, BE	
C	PSD, CDS	REJEITADO
A	----	

5.No seu parecer a CEC deve pronunciar-se obrigatoriamente sobre:

- a) A pertinência do ensaio e da sua conceção;
- b) Se o resultado da avaliação dos benefícios e riscos previsíveis é favorável;
- c) O protocolo;
- d) A aptidão do investigador principal e dos restantes membros da equipa;
- e) A brochura do investigador;
- f) A qualidade das instalações;
- g) A adequação e o carácter exaustivo das informações

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

previsto entre o promotor e o centro de estudo clínico;

F	PSD, CDS	APROV
C	PS, PCP, BE	
A	-----	

g) As modalidades de recrutamento dos participantes;

h) As situações de conflito de interesses por parte do promotor ou investigador envolvidos no estudo clínico;

i) O prazo e as condições de acompanhamento clínico dos participantes, após a conclusão do estudo clínico;

Prejudicada

j) O procedimento de obtenção do consentimento informado, incluindo as informações a prestar aos participantes;

F	PSD, PS, CDS	APROV Alíneas g) h) j)
C	PCP, BE	
A	-----	

6 - Nos estudos clínicos com intervenção o parecer da CEC deve ainda pronunciar-se sobre:

a) A brochura do investigador;

f) (...)
g) (...)
h) (...)

i) O prazo e as condições de acompanhamento clínico dos participantes, após a conclusão do estudo clínico, **bem como, quando aplicável, o prazo de presunção se superior ao previsto no n.º 3 do artigo 15.º;**

F	PSD, PS, CDS	APROV
C	-----	
A	PCP, BE	

j) (...)

7 – (anterior n.º 6))

a) (...)
b) (...)
c) (...)
d) (...)
e) (...)

C	PSD, PS, CDS	REJEITADO
A	-----	

escritas a prestar, assim como o procedimento de obtenção do consentimento livre e esclarecido;

h) A fundamentação da realização do ensaio em pessoas incapazes de prestar o consentimento livre e esclarecido, nos termos da presente lei.

i) As disposições sobre indemnização e compensação por danos patrimoniais e não patrimoniais, incluindo o dano morte, imputáveis ao ensaio;

j) Todos os seguros destinados a cobrir a responsabilidade do investigador e do promotor;

l) Os montantes e as modalidades de retribuição ou compensação eventuais dos investigadores e dos participantes nos ensaios clínicos e os elementos

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

- b) A qualidade das instalações;
- c) As disposições sobre indemnização por danos patrimoniais e não patrimoniais, incluindo o dano morte, imputáveis ao estudo clínico;
- d) Os seguros destinados a cobrir a responsabilidade do investigador e do promotor;
- e) A fundamentação da realização do estudo clínico com intervenção em que participem menores ou maiores incapazes de prestar consentimento informado, nos termos do n.º 2 do artigo 7.º e do n.º 3 do artigo 8.º.

7 - O parecer fundamentado deve ser comunicado, através do RNEC, ao requerente, à CEIC, quando não tenha sido esta a emití-lo, e ao INFARMED, I.P., nos ensaios clínicos e nos estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos ou de produtos cosméticos e de higiene corporal.

F	PSD, PS, CDS, PCP	APROV n.ºs 6 e 7
C	-----	
A	BE	

Artigo 17.º

Suspensão e prorrogação de prazos

1 - No decurso do prazo referido no n.º 1 do artigo anterior e do n.º 3 do artigo 18.º, a CEC pode solicitar, uma única vez, informações complementares ao requerente, suspendendo-

8 – (anterior n.º 7)

9 – No exercício das suas competências e para os efeitos do n.º 3 do artigo 1.º, a CNPD pronuncia-se num prazo de 30 dias.

F	PSD, PS, CDS	APROV
C	PCP	
A	BE	

Corresponde ao texto do n.º 3 do artigo 1.º - PS decidiu que seria votado com o n.º 8 do artigo 16.º

- Sem prejuízo do disposto na Lei n.º 67/98, de 26 de outubro, e no que à proteção de dados pessoais diz respeito, a presente lei estipulará 30 dias, como prazo para que a CNPD, em linha com o que é exigido às demais entidades envolvidas nos diferentes tipos de estudos clínicos, possa pronunciar-se.

Retirado

Artigo 17º
Suspensão e prorrogação de prazos

- pertinentes de qualquer contrato financeiro previsto entre o promotor e o centro de ensaio;
- m) As modalidades de recrutamento dos participantes.
- n) A declaração de conflito de interesses por parte do investigador e da equipa de investigação envolvidos no estudo clínico.

F	PS, PCP, BE	
C	PSD, CDS	REJEITADO
A	----	

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

se o prazo para a emissão do parecer até à receção das informações.

2 - O prazo para a emissão do parecer pode ser prorrogado por mais 20 dias no que respeita aos ensaios clínicos que envolvam medicamentos:

a) De terapia génica;

b) De terapia celular somática;

c) Que contenham organismos geneticamente modificados.

F	PSD, PS, CDS	APROV n.ºs 1 e 2
C	----	
A	PCP, BE	

3 - O prazo referido no número anterior pode ser prorrogado por mais 50 dias, no caso de consulta a grupos ou comités de peritos.

F	PSD, CDS	APROV
C	PS	
A	PCP, BE	

4 - O parecer sobre ensaios clínicos que envolvam medicamentos de terapia celular xenogénica não está sujeito a qualquer prazo.

1 - (...)

2 - (...)

3 - O prazo referido no nº anterior pode ser prorrogado por mais 30 dias no máximo, e só em caso de consulta a grupos ou comités de peritos.

F	PS	
C	PSD, CDS, PCP	REJEITADO
A	BE	

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

F	PSD, PS, CDS	APROV
C	-----	
A	PCP, BE	

Artigo 18.º

Alterações ao protocolo

1 - Após o início de um estudo clínico, o promotor pode introduzir modificações no protocolo, desde que estas não alterem as condições avaliadas nos termos do n.º 1 do artigo 5.º, exceto se:

a) Tiverem incidências na segurança dos participantes;

b) Alterem a interpretação das provas científicas em que assenta a realização do estudo clínico.

2 - Nos casos referidos no número anterior, o promotor deve solicitar à CEC a modificação do protocolo, através do RNEC, e o estudo clínico só pode prosseguir de acordo com o protocolo alterado após parecer favorável da mesma.

3 - A CEC emite o parecer no prazo de 20 dias a contar da data do pedido de modificação do protocolo, com base nos elementos referidos no n.ºs 5 e 6 do artigo 16.º e nos pareceres adotados no quadro de estudos clínicos multicêntricos, nas situações aplicáveis.

4 - Nos ensaios clínicos e nos estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos ou de produtos cosméticos e de higiene corporal, o promotor notifica ainda o INFARMED, I.P.,

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

dos motivos e do teor das alterações propostas.

5 - Nos ensaios clínicos e nos estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos ou de produtos cosméticos e de higiene corporal, se a CEC emitir parecer favorável e o INFARMED, I.P., ou qualquer das autoridades dos restantes Estados Membros envolvidos, não emitirem objeções fundamentadas, o promotor pode prosseguir o estudo clínico de acordo com o protocolo alterado.

6 - Nos ensaios clínicos e nos estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos ou de produtos cosméticos e de higiene corporal, se a CEC emitir parecer favorável e o INFARMED, I.P., ou qualquer das autoridades dos restantes Estados Membros envolvidos, emitirem objeções fundamentadas, o promotor só pode prosseguir o estudo clínico se adaptar o protocolo às objeções transmitidas ou se retirar a proposta de modificação.

7 - As autoridades competentes emitem orientações pormenorizadas sobre o processo e a informação necessária para a notificação de alterações ao protocolo.

F	PS, PCP, BE	APROV
C	-----	
A	PCP, BE	

LVS 13-2-2014