

Lei dos Ensaio Clínicos

Cara Dra. Teresa Carneiro, boa tarde.

Agradecemos o envio da versão da Proposta de Lei dos Ensaio Clínicos.

Após análise em reunião de comissão executiva de hoje, e a pedido da Direção da CEIC, cumpre-me transmitir que de um modo geral a proposta é aceitável e vai ao encontro da posição da CEIC.

Permanece apenas uma dúvida em relação ao artigo 9º sobre Ensaio clínicos em menores. A proposta refere que *“a participação de menor com idade igual ou superior a 16 anos ...for obtido o assentimento do menor...”* e que *“sempre que, no decurso do ensaio clínico, o menor atinja os 16 anos de idade, deve obter-se o seu assentimento...”*, mas nada refere sobre a necessidade de obtenção de assentimento do menor de 16 anos. Assim, a comissão executiva questiona se a proposta de lei não deveria ser mais clara e específica para a necessidade de assentimento em menores de 16 anos.

Grata pela atenção.

Com os melhores cumprimentos,

Raquel Silva

Coordenadora do Gabinete de Apoio da CEIC

Caro professor Alexandre Quintanilha

Na sequência dos trabalhos de conclusão do processo legislativo tendente à aprovação do regime que autoriza a realização de ensaio clínicos com medicamentos para uso humano, dando execução ao disposto no Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento e do Conselho, de 16 de abril de 2014, enviamos a versão da Proposta de Lei dos Ensaio Clínicos, colocada em circulação legislativa, pedindo a v/ pronúncia global, final.

Informamos que, a proposta de diploma que se anexa será discutida na próxima Reunião de Secretários de Estado a realizar no dia 25/3, seguindo –se a sua apreciação em reunião de Conselho de Ministros, após o que será remetida à Assembleia da República para discussão e votação pelo Parlamento.

Com os melhores cumprimentos,

Teresa Sousa Carneiro

Chefe do Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde/Chief of Cabinet