

PPL 146/XII 2.ª	PSD e CDS	PS	PCP	BE																		
<p>CAPÍTULO I</p> <p>Disposições gerais</p> <p>Artigo 1.º</p> <p>Objeto</p> <p>1 - A presente lei regula a investigação clínica, considerada como todo o estudo sistemático destinado a descobrir ou a verificar a distribuição ou o efeito de fatores de saúde, de estados ou resultados em saúde, de processos de saúde ou de doença, do desempenho e, ou, segurança de intervenções ou da prestação de cuidados de saúde.</p> <table border="1" data-bbox="181 632 450 767"> <tr> <td>F</td> <td>PSD, PS, CDS</td> <td>APROV</td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>PCP</td> <td></td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>BE</td> <td></td> </tr> </table> <p>2 - A presente lei abrange designadamente:</p> <p>a) O regime da realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano, decorrente da transposição da Diretiva n.º 2001/20/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de abril, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados Membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano;</p>	F	PSD, PS, CDS	APROV	C	PCP		A	BE			<p>Artigo 1º</p> <p>Objeto</p> <p>1- (...)</p> <p>2- (...)</p> <p>a) (...)</p>	<p>Artigo 1º</p> <p>[...]</p> <p>1. A presente lei regula os estudos clínicos com intervenção, nomeadamente de medicamentos, de dispositivos médicos ou de produtos cosméticos e de higiene corporal.</p> <table border="1" data-bbox="1451 655 1720 791"> <tr> <td>F</td> <td>PCP, BE</td> <td></td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>PSD, PS, CDS</td> <td>REJEITADO</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>----</td> <td></td> </tr> </table> <p>2.(...)</p>	F	PCP, BE		C	PSD, PS, CDS	REJEITADO	A	----		
F	PSD, PS, CDS	APROV																				
C	PCP																					
A	BE																					
F	PCP, BE																					
C	PSD, PS, CDS	REJEITADO																				
A	----																					

b) O regime da investigação clínica de dispositivos médicos decorrentes da transposição parcial da Diretiva n.º 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de setembro.

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

3 - O disposto na presente lei não prejudica a aplicação da Lei n.º 67/98, de 26 de outubro, relativa à proteção de dados pessoais.

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

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do disposto na presente lei, entende-se por:

a) «Acontecimento adverso», qualquer manifestação clínica desfavorável, independentemente da existência de relação causal com a intervenção;

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

Artigo 2.º
(...)
Para efeitos do disposto na presente lei, entende-se por:

a) (...)

b) (...)

c) O regime da realização de ensaios clínicos com cosméticos e produtos de higiene corporal, decorrente da transposição da Diretiva n.º 201/20/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de abril.

F	PS, BE	
C	PSD, CDS	REJEITADO
A	PCP	

3- 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 do que é exigido às demais entidades envolvidas nos diferentes tipos de estudos clínicos, possa pronunciar-se.

Retirado o n.º 3 para ser discutido e votado com o n.º 8 do artigo 16.º

Artigo 2º
Definições
Para efeitos da presente lei, entende-se por:

a) (...)

b) (...)

3. A realização de estudos clínicos deve conduzir à aquisição de conhecimento potencialmente generalizável.

4. (anterior n.º 3)

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

Artigo 2.º

[...]

[...]

Artigo 2.º

[...]

[...]:

a) [...];

b) «Acontecimento adverso grave ou reação adversa grave», acontecimento ou reação adversa que se traduza na morte ou em perigo de vida do participante, na necessidade de hospitalização ou no prolongamento da hospitalização, em deficiência ou em incapacidade significativa ou duradoura, em anomalia ou em malformação congénita, ou que seja considerada clinicamente relevante pelo investigador.

Prejudicada

c) «Autoridade competente», o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.), em matéria de ensaios clínicos, de estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos ou de produtos cosméticos e de higiene corporal, ou a Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) nos restantes estudos clínicos;

F	PSD, PS, CDS	APROV
C	PCP	
A	BE	

d) «Boas práticas clínicas», os preceitos internacionalmente

b) «Acontecimento adverso grave ou reação adversa grave», qualquer acontecimento ou reação adversa que se traduza na morte ou em perigo de vida do participante, na necessidade de hospitalização ou no prolongamento da hospitalização, em deficiência ou em incapacidade significativa ou duradoura, em sofrimento fetal, morte fetal, em anomalia ou em malformação congénita, ou que seja considerada clinicamente relevante pelo investigador;

Aprovado por unanimidade

c) ...

d) ...

c) ...

d) (...)

b) «Acontecimento adverso grave ou reação adversa grave», acontecimento ou reação adversa que se traduza na morte ou em perigo de vida do participante, na necessidade de hospitalização ou no prolongamento da hospitalização, em deficiência ou em incapacidade significativa ou duradoura, em sofrimento fetal, morte fetal, anomalia ou em malformação congénita, ou que seja considerada clinicamente relevante pelo investigador;

Retirada

c) «Autoridade competente», o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.), em matéria de ensaios clínicos, de estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos ou de produtos cosméticos e de higiene corporal, ou a Comissão de Ética para a Investigação Clínica competente (CEC) nos restantes estudos clínicos;

F	PCP	
C	PSD,PS, CDS	REJEITADO
A	BE	

d(...)

b) [...];

c) [...];

d) ...

reconhecidos de qualidade ética e científica que devem ser respeitados na conceção, na realização, no registo, na notificação, na publicação e na revisão dos estudos clínicos que envolvam a participação de seres humanos;

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

e) «Brochura do investigador», a compilação dos dados clínicos e não clínicos relativos à intervenção em estudo relevante para a investigação em seres humanos;

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

f) «Centro de estudo clínico», entidade que realiza o estudo clínico, dotada de meios materiais e humanos adequados, independentemente da sua inserção em estabelecimento de saúde, público ou privado, laboratório, ou outro, ou da sua localização ou não em território de Estados Membros da União Europeia;

e) ...

f) ...

e) (...)

f) «Centro de Estudo Clínico», entidade que realiza o estudo clínico, dotada de meios materiais e humanos adequados, independentemente da sua inserção em estabelecimento de saúde, público ou privado, laboratório, ou outro, ou da sua localização ou não em território de Estado Membros da União Europeia e que velando para que a prossecução dos fins a que se propõe não implique qualquer discriminação para os doentes portadores da mesma patologia que o estudo visa, mas nele não são incluídos;

Retirada

e) (...)

f) «Centro de estudo clínico» o local de realização de ensaio em estabelecimento de saúde, público ou privado, laboratório ou outra entidade dotada dos meios materiais e humanos adequados à realização de um ensaio clínico, situado no território nacional ou no território de qualquer Estado membro da União Europeia ou de um Estado terceiro;

F	PCP	
C	PSD,PS, CDS	REJEITADO
A	BE	

e) [...];

f) [...];

F	PSD, PS, CDS	APROV
C	PCP	
A	BE	

g) «Comissão de Ética para a Investigação Clínica», o organismo independente constituído por profissionais de saúde e outros, incumbido de assegurar a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes nos estudos clínicos e de garantir os mesmos junto da sociedade;

F	PSD, PS, CDS	APROV
C	PCP	
A	BE	

h) «Comissões de ética para a saúde (CES)», as entidades instituídas com essa denominação pelo Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de maio;

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

i) «Comissão de ética competente (CEC)», a comissão encarregue de emissão do parecer previsto na presente lei, podendo ser a CEIC,

g) ...

h) ...

i) ...

g) (...)

h) «Comissões de ética para a saúde (CES)», as entidades instituídas com essa denominação pelo Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de maio, às quais compete emitir parecer previsto na presente lei, quando se trate de estudo clínico a realizar na instituição onde funcionam ou, sempre que sejam solicitadas pela CEIC para a emissão de parecer único e válido.

Retirada

i) «Comissão de ética competente (CEC)», a comissão encarregue de emissão do parecer previsto na presente lei que, mediante critérios pré-estabelecidos, poderá ser a CEIC, a CES que funciona no centro de estudo

g) «Comissão de Ética para a Investigação Clínica», o organismo independente constituído por profissionais de saúde e outros, incumbido de assegurar a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes nos ensaios clínicos e de garantir os mesmos junto da sociedade;

F	PCP	
C	PSD, PS, CDS	REJEITADO
A	BE	

h) «Comissões de ética para a saúde (CES)» é um órgão consultivo que funciona, obrigatoriamente, em todas as instituições de saúde, assim como nas instituições de ensino superior, de todas as áreas do saber e de qualquer setor, onde se realize investigação científica e/ou prestação de cuidados de saúde em seres humanos e em animais não humanos, com responsabilidade na análise e reflexão das questões relacionadas com a ética e bioética.

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

i) (...)

g) [...];

h) [...];

i) [...];

a CES que funciona no centro de estudo clínico envolvido, ou a CES designada pela CEIC para esse fim;

F	PSD, CDS	APROV
C	PS, BE	
A	PCP	

j) «Consentimento informado», a decisão, expressa através de meio adequado, de participar num estudo clínico, tomada livremente por uma pessoa dotada de capacidade para dar o seu consentimento ou, na falta daquela capacidade, pelo seu representante legal, após ter sido devidamente informada sobre a natureza, o alcance, as consequências e os riscos do estudo, recebendo informação, de acordo com as orientações emitidas pela CEC, que devem incluir a definição do meio adequado atendendo ao estudo clínico em causa;

PREJUDICADA

k) «Divulgação de estudos clínicos», qualquer forma de comunicação que tenha por objeto ou por

j) «Consentimento informado», a decisão expressa de participar num estudo clínico, tomada livremente por uma pessoa dotada de capacidade para o prestar ou, na falta desta, pelo seu representante legal, após ter sido devidamente informada sobre a natureza, o alcance, as consequências e os riscos do estudo, bem como o direito de se retirar do mesmo a qualquer momento, sem quaisquer consequências, de acordo com as orientações emitidas pela CEC, que devem incluir a definição do meio adequado de o prestar, o qual deve ser escrito, sempre que aplicável;

F	PSD, CDS	APROV
C	PCP, BE	
A	PS	

clínico envolvido, ou a CES designada pela CEIC para esse fim;

F	PS, BE	
C	PSD, CDS	REJEITADO
A	PCP	

j) «Consentimento Informado», a decisão, expresso através de meio adequado, de participar num estudo clínico, tomada livremente por uma pessoa dotada de capacidade para dar o seu consentimento *por escrito*, ou na falta daquela capacidade, pelo seu representante legal, após ter sido devidamente informada sobre a natureza, o alcance, as consequências e os riscos do estudo recebendo informação, de acordo com as orientações emitidas pela CEC, que devem incluir a definição do meio adequado atendendo ao estudo clínico em causa;

F	PS, BE	
C	PSD, CDS	REJEITADA
A	PCP	

j)«Consentimento informado» é o processo comunicacional que comporta a transmissão da informação, julgada necessária e suficiente e levada a cabo com adequação e clareza de linguagem, permitindo ao sujeito proposto, esclarecer dúvidas, ter tempo para ouvir opiniões e deliberar sobre a sua vontade de participação no estudo proposto, tendo em conta o seu sistema de valores e de crenças. Em ensaios clínicos de medicamentos e/ou de dispositivos médicos, resultam obrigatoriamente de documento escrito, sendo que das informações a prestar ao proposto sujeito de investigação consta a possibilidade de em qualquer momento, sem necessidade de prestar qualquer justificação, se retirar o Consentimento e interromper a sua participação, sem que daí advenham quaisquer quebras na qualidade da prestação de cuidados a que tem direito.

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

K) ...

j) [...];

efeito informar sobre a realização de um estudo clínico, podendo esta incluir observações realizadas no contexto do estudo, interpretação de resultados e conclusões do mesmo junto do público, junto dos profissionais de saúde, junto dos meios de comunicação social, em publicações de carácter geral ou científico, independentemente do seu público-alvo, e em material publicitário de medicamentos, dispositivos médicos ou quaisquer outros meios de intervenção na saúde;

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

l) «Ensaio clínico ou ensaio», qualquer investigação conduzida no ser humano, destinada a descobrir ou a verificar os efeitos clínicos, farmacológicos ou outros efeitos farmacodinâmicos de um ou mais medicamentos experimentais, ou a identificar os efeitos indesejáveis de um ou mais medicamentos experimentais, ou a analisar a absorção, a distribuição, o metabolismo e a eliminação de

k) ...

l)

k) (...)

l) (...)

l)

k) [...];

l) [...];

um ou mais medicamentos experimentais, a fim de apurar a respetiva segurança ou eficácia.

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

m) «Equipa de investigação», é constituída pelos investigadores e monitores do estudo clínico e ainda pelos profissionais que, por força das suas funções, participam direta e imediatamente no estudo clínico;

Aprovada por unanimidade

n) «Estudo clínico ou estudo», qualquer estudo sistemático, conduzido no ser humano ou a partir de dados de saúde individuais, destinado a descobrir ou a verificar a distribuição ou o efeito de fatores de saúde, de estados ou resultados em saúde, de processos de saúde ou de doença, do desempenho e, ou, segurança de intervenções ou serviços de saúde, através de aspetos biológicos, comportamentais, sociais ou organizacionais, incluindo, nomeadamente, os seguintes estudos:

m) «Equipa de investigação», é constituída pelos investigadores e pelos profissionais que, por força das suas funções, participam direta e imediatamente no estudo clínico;

Retirada

n) ...

m) «Equipa de investigação», é constituída pelos investigadores do estudo clínico e ainda pelos profissionais que, por força das suas funções, participem direta e imediatamente no estudo clínico.

Retirada

n) (...)

m) «Equipa de investigação», é constituída pelos investigadores do estudo clínico e pelos profissionais que, por força das suas funções, participam direta e imediatamente no estudo clínico;

Retirada

n) «Estudo clínico de regimes alimentares», o estudo destinado a testar o efeito, aceitabilidade e segurança na saúde da intervenção com regimes alimentares, incluindo alimentos, nutrientes e suplementos, processos de fabrico, processamento, transporte, armazenamento e distribuição, padrões e práticas de consumo, conhecimento e educação;

F	PCP	
C	PSD, PS, CDS	REJEITADO
A	BE	

m)[...];

n) [...];

F	PSD, PS, CDS	APROV
C	PCP	
A	BE	

i) «Estudo clínico de regimes alimentares», o estudo destinado a testar o efeito, aceitabilidade e segurança na saúde da intervenção com regimes alimentares, incluindo alimentos, nutrientes e suplementos, processos de fabrico, processamento, transporte, armazenamento e distribuição, padrões e práticas de consumo, conhecimento e educação;

F	PSD, CDS, PCP	APROV
C	PS	
A	BE	

ii) «Estudo clínico de terapêutica não convencional», o estudo destinado a testar o efeito, a aceitabilidade e a segurança da intervenção com práticas ou com produtos não tradicionalmente considerados parte da medicina convencional, tal como praticada pelos licenciados em medicina e demais profissões associadas à medicina convencional, quer em exclusividade, quer em complementaridade às medicinas convencionais;

F	PSD, CDS	APROV
C	PS, PCP	
A	BE	

o) «Estudo clínico multicêntrico», o estudo clínico realizado de acordo com um único protocolo, em mais de um centro de estudo clínico e,

i) (...)

ii) (...)

o) ...

i. *Eliminar*

F	PS	
C	PSD, CDS, PCP	REJEITADO
A	BE	

ii. *Eliminar*

F	PS, PCP	
C	PSD, CDS	REJEITADO
A	BE	

o) ...

o) [...];

consequentemente, por dois ou mais investigadores.

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

p) «Estudo clínico sem intervenção», o estudo no qual estejam preenchidas as seguintes condições:

i) os medicamentos sejam prescritos ou os dispositivos médicos sejam utilizados de acordo com as condições previstas na autorização de introdução no mercado;

Prejudicado corpo da alínea p) e subalínea i)

ii) a inclusão do participante numa determinada estratégia terapêutica não seja previamente fixada por um protocolo de estudo, mas dependa da prática corrente;

iii) a decisão de prescrever o medicamento ou utilizar um dispositivo médico esteja claramente dissociada da decisão de incluir ou não o participante no estudo;

F	PSD, CDS	APROV ii) e iii)
C	PS, PCP, BE	
A	----	

p) «Estudo clínico sem intervenção», o estudo no qual estejam preenchidas as seguintes condições:

i) os medicamentos sejam prescritos ou os dispositivos médicos sejam utilizados de acordo com as condições previstas na autorização de introdução no mercado ou no procedimento de avaliação de conformidade, respetivamente;

ii) (...)

iii) (...)

iv) não seja aplicado aos participantes qualquer outro procedimento complementar de diagnóstico ou de avaliação e sejam utilizados métodos epidemiológicos para analisar os dados recolhidos;

o) (...)

p) (...)

p) «Estudo clínico sem intervenção» o estudo no âmbito do qual os medicamentos ou os dispositivos médicos são utilizados de acordo com as condições previstas na autorização de introdução no mercado desde que a inclusão do participante numa determinada estratégia terapêutica não seja previamente fixada por um protocolo de ensaio, mas dependa da prática corrente; a decisão de prescrever o medicamento esteja claramente dissociada da decisão de incluir ou não o participante no estudo; não seja aplicado aos participantes qualquer outro procedimento complementar de diagnóstico ou de avaliação, e sejam utilizados métodos epidemiológicos para analisar os dados recolhidos.

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

p) [...];

q) «Estudo clínico com intervenção», qualquer investigação que preconize uma alteração, influência ou programação dos cuidados de saúde, dos comportamentos ou dos conhecimentos dos participantes ou cuidadores, com a finalidade de descobrir ou verificar efeitos na saúde, incluindo a exposição a medicamentos, a utilização de dispositivos médicos, a execução de técnicas cirúrgicas, a exposição a radioterapia, a aplicação de produtos cosméticos e de higiene corporal, a intervenção de fisioterapia, a intervenção de psicoterapia, o uso de transfusão, a terapia celular, a participação em sessões de educação individual ou em grupo, a intervenção com regime alimentar, a intervenção no acesso ou organização dos cuidados de saúde ou a intervenção designada como terapêutica não convencional;

F	PSD, CDS	APROV corpo, i) e iv)
C	PS, PCP, BE	
A	----	

q) ...

q) (...)

q) «Estudo clínico com intervenção», qualquer investigação com a finalidade de descobrir ou verificar efeitos na saúde, incluindo a exposição a medicamentos, a utilização de dispositivos médicos, a execução de técnicas cirúrgicas, a exposição a radioterapia, a aplicação de produtos cosméticos e de higiene corporal, a intervenção de fisioterapia, a intervenção de psicoterapia, o uso de transfusão, a terapia celular, a participação em sessões de educação individual ou em grupo e a intervenção com regime alimentar.

F	PCP	
C	PSD, PS, CDS	REJEITADO
A	BE	

q) [...];

F	PSD, PS, CDS	APROV
C	PCP	
A	BE	

r) «Estudo clínico de dispositivo médico», qualquer estudo com dispositivos médicos ou respetivos acessórios, que integram o âmbito de aplicação do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, e cujo objetivo inclua:

i) verificar o nível de desempenho do dispositivo;
ou

F	PSD, PS, CDS	APROV subalínea i)
C	PCP	
A	BE	

ii) determinar eventuais efeitos secundários indesejáveis em condições normais de utilização e avaliar se constituem riscos em função do funcionamento previsível do dispositivo;

Prejudicada

s) «Estudo clínico de produtos cosméticos e de higiene corporal», o estudo que preconiza o uso de qualquer substância ou mistura destinada a ser posta em contacto com as diversas partes superficiais do corpo humano, designadamente epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos, ou com os dentes e as mucosas bucais, com

r) «Estudo clínico de dispositivo médico», qualquer estudo com dispositivos médicos ou respetivos acessórios, que integram o âmbito de aplicação do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, e cujo objetivo inclua:

i) (...)

ii) determinar eventuais efeitos secundários indesejáveis em condições normais de utilização e avaliar se constituem riscos aceitáveis em função da utilização prevista para o dispositivo segundo a legis artis;
ou

iii) realizar o acompanhamento clínico pós-comercialização;

F	PSD, PS, CDS	APROV alínea r) e subalíneas ii) e iii)
C	PCP	
A	BE	

s) ...

r) (...)

s) (...)

r) «Estudo clínico de dispositivo médico», qualquer estudo com intervenção de dispositivos médicos ou respetivos acessórios, que integram o âmbito de aplicação do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, e cujo objetivo inclua:

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

i) (...)

ii) (...)

s) «Ensaio clínico de produtos cosméticos e de higiene corporal», o estudo de intervenção que preconiza o uso de qualquer substância ou mistura destinada a ser posta em contacto com as diversas partes superficiais do corpo humano, designadamente epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos, ou com os dentes e as mucosas bucais, com a finalidade de, exclusiva ou principalmente, os limpar, perfumar, modificar o seu aspeto, proteger, manter em bom estado ou de corrigir os odores corporais;

r) [...];

s) [...];

a finalidade de, exclusiva ou principalmente, os limpar, perfumar, modificar o seu aspeto, proteger, manter em bom estado ou de corrigir os odores corporais;

F	PSD, PS, CDS	APROV
C	PCP	
A	BE	

t) «Fabricante», a pessoa singular ou coletiva responsável pela conceção, fabrico, acondicionamento e rotulagem de um dispositivo médico, com vista à sua colocação no mercado sob o seu próprio nome, independentemente das referidas operações serem efetuadas por essa pessoa, ou por terceiros por sua conta;

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

u) «Farmacêutico qualificado», a pessoa licenciada em Ciências Farmacêuticas com título de especialista em Indústria Farmacêutica;

Prejudicada

t)

u) «Farmacêutico qualificado», a pessoa licenciada em Ciências Farmacêuticas;

t) (...)

u) (...)

F	PCP	
C	PSD, PS, CDS	REJEITADO
A	BE	

t) (...)

u) «Farmacêutico qualificado», a pessoa licenciada em Ciências Farmacêuticas que garante o controlo do circuito do medicamento experimental;

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

t) [...];

u) [...];

v) [...];

v) «Inspeção», a atividade que consiste no controlo oficial dos documentos, instalações, registos, sistemas de garantia de qualidade e quaisquer outros elementos que sejam considerados relacionados com o estudo clínico;

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

w) «Investigador», uma pessoa que exerça profissão reconhecida em Portugal para o exercício da atividade de investigação, devido às habilitações científicas e à habilitação legal para a prestação de cuidados que a mesma exija, que se responsabiliza pela realização do estudo clínico no centro de estudo e, sendo caso disso, pela equipa de investigação que executa o estudo nesse centro, podendo, neste caso, ser designado investigador principal;

F	PSD, PS, CDS	APROV
C	PCP	
A	BE	

x) «Investigador-coordenador», o

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

v) ...

w) ...

...

v) (...)

w) (...)

v) (...)

w) «Investigador» o profissional de saúde, com habilitações científicas e provas curriculares, bem como experiência na área que pretende investigar, que se responsabiliza pela realização do estudo clínico no centro de estudo e, sendo caso disso, pela equipa de investigação que executa o estudo nesse centro, podendo, neste caso, ser designado investigador principal;

F	PCP	
C	PSD, PS, CDS	REJEITADO
A	BE	

w)«Investigador», uma pessoa que exerça profissão reconhecida em Portugal para o exercício da atividade de investigação, devido às habilitações científicas e à habilitação legal para a prestação de cuidados que a mesma exija, que se responsabiliza pela realização do estudo clínico no centro de estudo e, sendo caso disso, pela equipa de investigação que executa o estudo nesse centro, podendo, neste caso, ser designado investigador principal, que deve ser médico;

F	BE	
C	PSD, PS, CDS	REJEITADO
A	PCP	

x) [...];

investigador responsável pela coordenação de todos os investigadores de todos os centros de estudos nacionais que participam num estudo clínico multicêntrico;

F	PSD, PS, CDS	APROV
C	PCP	
A	BE	

y)«Mandatário» a pessoa singular ou coletiva, estabelecida na União Europeia, que, tendo sido expressamente designada pelo promotor ou fabricante, age e pode ser interpelada pelas autoridades e instâncias da União Europeia em nome do promotor ou do fabricante no que respeita às obrigações deste, nos termos da presente lei;

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

z)«Medicamento experimental», a forma farmacêutica de uma substância ativa ou placebo, testada ou utilizada como referência num ensaio clínico, incluindo os medicamentos cuja introdução no mercado tenha sido autorizada, mas sejam utilizados ou preparados, quanto à forma farmacêutica ou acondicionamento, de modo diverso da forma autorizada, ou sejam utilizados para uma indicação não autorizada ou destinados a obter mais informações sobre a

x)

(...)

(...)

x)

y) [...];

z) [...];

forma autorizada;

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

aa)«**Monitor**», o profissional, dotado da necessária competência científica ou clínica, designado pelo promotor para acompanhar o estudo clínico e para o manter permanentemente informado, relatando a sua evolução e verificando as informações e dados coligidos;

F	PSD, PS, CDS	APROV
C	PCP	
A	BE	

bb)«**Participante**», a pessoa que participa no estudo clínico;

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

cc)«**Promotor**», a pessoa, singular ou coletiva, o instituto ou o organismo responsável pela conceção, realização, gestão ou financiamento de um estudo clínico;

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

dd)«**Protocolo ou plano de investigação clínica**», o documento que descreve a justificação, os objetivos, a conceção, a metodologia, a

aa)«**Monitor**», o profissional de saúde, dotado da necessária competência científica ou clínica, designado pelo promotor para acompanhar o estudo clínico e para o manter permanentemente informado, relatando a sua evolução e verificando as informações e dados coligidos;

bb) (...)

cc) (...)

dd) (...)

aa) [...];

bb) [...];

cc) [...];

dd) [...];

monitorização, os aspetos estatísticos, a organização e a condução de um estudo, assim como o arquivo dos respetivos registos, incluindo as versões sucessivas e as alterações daquele documento;

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

ee) «**Reação adversa**», qualquer manifestação nociva e indesejada registada a um medicamento ou substância administrada a um doente ou participante no decurso do estudo clínico, independentemente da dose administrada;

Prejudicada

ff) «Reação adversa inesperada», a reação adversa cuja natureza ou gravidade não esteja de acordo com a informação existente relativa à intervenção, nomeadamente na brochura do investigador, no caso de intervenção experimental, ou no resumo das características do medicamento ou dispositivo médico, no caso de um medicamento ou dispositivo médico autorizado;

Prejudicada

ee) «**Reação adversa ou efeito adverso com dispositivo médico**», qualquer manifestação nociva e indesejada registada a um medicamento **experimental** ou substância administrada a um doente ou participante no decurso do estudo clínico, independentemente da dose administrada **ou qualquer acontecimento adverso relacionado com o uso do dispositivo médico no decurso do estudo**;

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

ff) «**Reação adversa inesperada ou efeito adverso grave inesperado**», a reação adversa **ou efeito adverso grave inesperado** cuja natureza, gravidade, **incidência ou consequência** não esteja de acordo com a informação existente relativa à intervenção, nomeadamente na brochura do investigador, no caso de intervenção experimental, ou no resumo das

ee) «**Reação adversa**», qualquer manifestação nociva **ou** indesejada registada a um medicamento, dispositivo médico, produto cosmético e de higiene corporal ou substância administrada a um doente ou participante no decurso do estudo clínico, independentemente da dose administrada.

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

ff) «Reação adversa inesperada», a reação adversa cuja natureza ou gravidade, incidência ou consequência não esteja de acordo com a informação existente relativa à intervenção, nomeadamente na brochura do investigador, no caso de intervenção experimental, ou no resumo das características do medicamento ou na análise do dossiê técnico do dispositivo médico, no caso de um medicamento autorizado ou dispositivo médico colocado no mercado;

Retirada

ee) [...];

ff) [...];

gg)[...];

gg) «Relatório final do estudo clínico» a descrição, os resultados e a avaliação do estudo clínico, após a sua conclusão, considerando todas as observações de todos os seus participantes;

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

hh) «Serviço farmacêutico idóneo», serviço que possui:

- i) uma autorização de aquisição direta de medicamentos emitida pelo INFARMED, I.P., nos termos da alínea d) do n.º 1 do artigo 79.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na qual conste averbamento que identifique o farmacêutico responsável, que deve possuir qualificação na área das boas práticas clínicas, de acordo com as normas aplicáveis, e garantir o cumprimento dos requisitos relativos ao circuito e armazenagem dos medicamentos experimentais e dos dispositivos utilizados para a sua administração, bem como dos demais

caraterísticas do medicamento ou na análise de risco constante do dossier técnico do dispositivo médico, no caso de um medicamento autorizado ou dispositivo médico colocado no mercado;

Aprovada por unanimidade

(.....)

hh) [...].

medicamentos já autorizados necessários ou complementares à realização de ensaios clínicos; e

ii) uma autorização para aquisição direta de substâncias estupefacientes e/ou psicotrópicas, nos termos do n.º 1 do artigo 5.º do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro, republicado pelo Decreto Regulamentar n.º 28/2009, de 12 de outubro e do n.º 1 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, caso o serviço farmacêutico manuseie substâncias desta natureza.

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