

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

PPL 146/XII (2.ª)	PSD e CDS	PS	PCP																											
<p style="text-align: center;">Artigo 19.º</p> <p style="text-align: center;">Conclusão do estudo clínico</p> <p>1 - O promotor notifica a CEC, através do RNEC, no prazo de 90 dias a contar da data de conclusão da participação do último participante no estudo clínico.</p> <p>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, de publicações ou de apresentações.</p> <table border="1" style="margin: 10px auto; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">F</td> <td style="text-align: center;">PSD, PS, CDS, PCP</td> <td style="text-align: center;">APROV n.ºs 1 e 2</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">C</td> <td style="text-align: center;">-----</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">A</td> <td style="text-align: center;">BE</td> <td></td> </tr> </table> <p>3 - O relatório final, o desenho do estudo, os instrumentos de recolha de dados de domínio público, e a meta-informação das bases de dados do estudo clínico devem ser disponibilizados à CEC, através do RNEC, no prazo de 180 dias após a conclusão da participação do último participante no estudo clínico.</p> <p style="color: green;">PREJUDICADO</p>	F	PSD, PS, CDS, PCP	APROV n.ºs 1 e 2	C	-----		A	BE		<p style="text-align: center;">Artigo 19.º (...)</p> <p>1 - (...)</p> <p>2 - (...)</p> <p>3 - O relatório final, o desenho do estudo, os instrumentos de recolha de dados de domínio público, e a meta-informação das bases de dados do estudo clínico devem ser disponibilizados à CEC, através do RNEC, num prazo de até 12 meses após a conclusão da participação do último participante no estudo clínico.</p> <table border="1" style="margin: 10px auto; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">F</td> <td style="text-align: center;">PSD, PS, CDS, BE</td> <td style="text-align: center;">APROV</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">C</td> <td style="text-align: center;">-----</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">A</td> <td style="text-align: center;">PCP</td> <td></td> </tr> </table>	F	PSD, PS, CDS, BE	APROV	C	-----		A	PCP		<p style="text-align: center;">PS</p>	<p style="text-align: center;">Artigo 19.º [...]</p> <p>1-(...)</p> <p>2-(...)</p> <p>3-O relatório final, o desenho do estudo, os instrumentos de recolha de dados de domínio público, e a meta-informação das bases de dados do estudo clínico devem ser disponibilizados à CEC, através do RNEC, no prazo de 365 dias após a conclusão da participação do último participante no estudo clínico nos adultos e de 180 dias nas crianças.</p> <table border="1" style="margin: 10px auto; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">F</td> <td style="text-align: center;">PS, PCP, BE</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">C</td> <td style="text-align: center;">PSD, CDS</td> <td style="text-align: center;">REJEITADO</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">A</td> <td style="text-align: center;">-----</td> <td></td> </tr> </table>	F	PS, PCP, BE		C	PSD, CDS	REJEITADO	A	-----	
F	PSD, PS, CDS, PCP	APROV n.ºs 1 e 2																												
C	-----																													
A	BE																													
F	PSD, PS, CDS, BE	APROV																												
C	-----																													
A	PCP																													
F	PS, PCP, BE																													
C	PSD, CDS	REJEITADO																												
A	-----																													

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

<p>4 - As publicações e as apresentações relativas ao estudo clínico devem ser disponibilizadas à CEC, através do RNEC, no prazo de 30 dias após a sua divulgação.</p> <p>5 - Nos estudos com financiamento direto ou indireto através de fundos públicos, o investigador ou o promotor deve disponibilizar à CEC, através do RNEC, uma versão pública das bases de dados do estudo clínico, devidamente autorizada pela Comissão Nacional de Proteção de Dados e no respeito pelos direitos do promotor e investigador em matéria de propriedade intelectual, dentro de três anos após a conclusão da participação do último participante no estudo clínico.</p> <p>6 - Nos ensaios clínicos e nos estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos ou de produtos cosméticos e de higiene corporal:</p> <p>a) O conselho diretivo do INFARMED, I.P., é notificado da conclusão do estudo clínico, nos termos do n.º 1;</p> <p>b) Se a conclusão do estudo clínico tiver sido antecipada, o prazo referido no n.º 1 é reduzido para 15 dias, devendo os motivos ser claramente expostos na notificação;</p> <p>c) A notificação é elaborada e apresentada de acordo com as indicações pormenorizadas aprovadas por deliberação do conselho diretivo do INFARMED, I.P.;</p>	<p>4 - (...)</p> <p>5 - (...)</p> <p>6 - (...)</p> <p>a) (...)</p> <p>b) (...)</p> <p>c) (...)</p>		<p>4-(...)</p> <p>5-(...)</p> <p>6-(...)</p> <p>a) (...)</p> <p>b) (...)</p> <p>c) (...)</p> <p>d) (...)</p>	
---	--	--	--	--

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

F	PSD, PS, CDS, PCP	APROV n.ºs 4, 5 e 6, com exceção da alínea d
C	-----	
A	BE	

d) Nos ensaios clínicos e nos estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos, no caso de antecipação da conclusão do estudo por motivos de segurança, a notificação é transmitida pelo INFARMED, I.P., às autoridades de todos os Estados Membros e à Comissão Europeia.

PREJUDICADO

CAPITULO V

Dos estudos clínicos com intervenção

SECÇÃO I

Dos estudos clínicos com intervenção em geral

Artigo 20.º

Medidas urgentes de segurança

1- O promotor e o investigador adotam todas as medidas urgentes que se mostrem adequadas à proteção dos participantes contra qualquer risco imediato para a sua segurança, nomeadamente resultante da superveniência de qualquer facto relacionado com o desenrolar do estudo clínico com intervenção ou com o desenvolvimento do

d) Passa a n.º 7

7 – Nos ensaios clínicos e nos estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos, no caso de antecipação da conclusão do estudo por motivos de segurança, a notificação é transmitida no prazo de até 15 dias, pelo INFARMED. I.P., às autoridades de todos os Estados Membros e à Comissão Europeia.

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

e) A antecipação da conclusão do ensaio clínico só deverá ocorrer por razões de segurança ou futilidade, verificadas no decurso do mesmo.

F	PCP, BE	
C	PSD, CDS	REJEITADO
A	PS	

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

medicamento experimental, do dispositivo sob investigação ou de qualquer outra intervenção.

2 - O promotor transmite sem demora à CEC e, nos ensaios clínicos, nos estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos ou de produtos cosméticos e de higiene corporal, igualmente ao INFARMED, I.P., e às demais autoridades competentes dos Estados Membros envolvidos, os elementos de risco e as medidas adotadas.

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

Artigo 21.º

Suspensão ou revogação do estudo clínico com intervenção

1 - O INFARMED, I.P., no caso dos ensaios clínicos, nos estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos ou de produtos cosméticos e de higiene corporal, ou a CEC em qualquer estudo clínico com intervenção, podem suspender ou revogar a autorização para a realização do estudo clínico se tiverem razões objetivas para considerar que deixaram de estar preenchidas as condições em que se fundamentou o seu parecer ou autorização ou se dispuserem de informação que suscite dúvidas quanto à segurança ou ao fundamento científico do estudo clínico.

2 - Exceto em caso de urgência, a deliberação de suspensão ou revogação do parecer ou autorização do estudo clínico com

1 - (...)

2 - (...)

Artigo 21.º
(...)

Artigo 21.º

[...]

1 - (...)

2 (...)

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

intervenção deve ser precedida de audiência escrita do promotor, o qual dispõe do prazo de sete dias consecutivos para o efeito.

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

3 - A deliberação de suspensão ou revogação do parecer ou da autorização referidos no n.º 1 é notificada, simultaneamente, ao promotor e às autoridades competentes dos outros Estados Membros envolvidos e é disponibilizada no RNEC.

PREJUDICADO

4 - Existindo motivos objetivos para considerar que qualquer interveniente no estudo clínico com intervenção não está a cumprir as suas obrigações, a CEC e, nos ensaios clínicos e nos estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos ou de produtos cosméticos e de higiene corporal, o INFARMED, I.P., comunicam ao faltoso as medidas que este deve adotar para corrigir a referida situação, bem como a respetiva fundamentação.

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

5 - Nos ensaios clínicos e nos estudos clínicos de dispositivos

3 - A deliberação de suspensão ou revogação do parecer ou da autorização referida no n.º 1 é notificada, simultaneamente, ao promotor e às autoridades competentes dos outros Estados Membros envolvidos e à Comissão Europeia e é disponibilizada no RNEC.

APROVADO POR UNANIMIDADE

(votado em conjunto com a proposta do PCP)

4 - (...)

5 - Nos ensaios clínicos e nos estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos ou de produtos cosméticos e de higiene corporal, as medidas referidas no número anterior são igualmente transmitidas às demais autoridades competentes dos Estados Membros envolvidos e à Comissão Europeia.

APROVADO POR UNANIMIDADE

(votado em conjunto com a proposta do PCP)

3 - A deliberação de suspensão ou revogação do parecer ou da autorização referidos no n.º 1 é notificada, simultaneamente, ao promotor e às autoridades competentes dos outros Estados Membros envolvidos e à Comissão Europeia e é disponibilizada no RNEC.

VOTADO EM CONJUNTO COM A PROPOSTA DO PSD E CDS

4 - (...)

5 - Nos ensaios clínicos e nos estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos ou de produtos cosméticos e de higiene corporal, as medidas referidas no número anterior são igualmente transmitidas às demais autoridades competentes dos Estados Membros envolvidos e à Comissão Europeia.

VOTADO EM CONJUNTO COM A PROPOSTA DO PSD E CDS

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

médicos ou de produtos cosméticos e de higiene corporal, as medidas referidas no número anterior são igualmente transmitidas às demais autoridades competentes dos Estados Membros envolvidos e à Comissão Europeia.

PREJUDICADO

Artigo 22.º

Registo e notificação de reações e acontecimentos adversos

1 - O investigador notifica ao promotor, no prazo máximo de 24 horas, todas as reações e acontecimentos adversos graves, exceto os que se encontrem identificados no protocolo ou na brochura do investigador como não carecendo de notificação imediata.

PREJUDICADO

2 - Após a notificação referida no número anterior, o investigador apresenta ao promotor um relatório escrito pormenorizado, no prazo máximo de cinco dias.

3 - Na notificação e nos relatórios posteriores, os participantes são identificados por meio de um número de código.

4 - Os acontecimentos e reações adversas 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.

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.

RETIRADO

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.

RETIRADO

5 - **O promotor assegura:**

Artigo 22.º

[...]

1- **O investigador notifica ao promotor, no prazo máximo de 24 horas, todas as reações e 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.

APROVADO POR UNANIMIDADE

2 - (...)

3 - (...)

4 - (...)

5 - O promotor assegura que todos os danos importantes relativos a suspeitas de reações adversas graves inesperadas que tenham causado ou possam causar

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

F	PSD, PS, CDS, PCP	APROV epigrafe e n.ºs 2, 3 e 4
C	----	
A	BE	

5- O promotor assegura que todos os dados importantes relativos a suspeitas de reações ou acontecimentos adversos graves inesperadas que tenham causado ou possam causar a morte do participante são registados e notificados à CEC, à autoridade competente a nível nacional e às autoridades competentes de todos os Estados Membros envolvidos, no prazo máximo de sete dias contados a partir do momento em que deles tomar conhecimento.

PREJUDICADO

a) No caso dos medicamentos, que todos os dados importantes relativos a suspeitas de reações adversas graves e inesperadas que tenham causado ou possam causar a morte do participante são registados e notificados à CEC, à autoridade competente a nível nacional e às autoridades competentes de todos os Estados Membros envolvidos, no prazo máximo de sete dias, contados a partir do momento em que deles tomar conhecimento;

b) No caso dos dispositivos, que todos os dados importantes relativos a acontecimentos adversos graves que tenham causado ou possam causar a morte ou deterioração grave do estado de saúde dos participantes, utilizadores ou terceiros envolvidos no estudo, são registados e notificados à CEC, à autoridade competente a nível nacional e às autoridades competentes de todos Estados Membros envolvidos imediatamente e não mais que dois dias a partir do momento em que deles tomar conhecimento;

c) Outro tipo de acontecimentos adversos notificáveis, nomeadamente, relativos a defeitos dos dispositivos que poderiam ter conduzido a um acontecimento adverso grave e novos dados relativos a qualquer acontecimento adverso, são registados e notificados à CEC, à autoridade competente a nível nacional e às autoridades competentes de todos os Estados Membros envolvidos no prazo máximo de sete dias, contados a partir do momento em que deles tomar conhecimento.

APROVADO POR UNANIMIDADE

a morte do participante são registados e notificados à CEC, à autoridade competente a nível nacional e às autoridades competentes de todos os Estados Membros envolvidos, no prazo máximo de sete dias contados a partir do momento em que deles tomar conhecimento. **No caso dos dispositivos o promotor assegura que todos os dados importantes relativos a acontecimentos adversos graves que tenham causado ou possam causar a morte ou deterioração grave do estado de saúde dos participantes, utilizadores ou terceiros envolvidos no estudo, são registados e notificados à CEC, à autoridade competente a nível nacional e às autoridades de todos os Estados Membros envolvidos, imediatamente e não mais que dois dias a partir do momento em que deles tomar conhecimento. Outro tipo de acontecimentos adversos notificáveis, nomeadamente relativos a defeitos dos dispositivos que poderiam ter conduzido a um acontecimento adverso grave e novos dados relativos a qualquer acontecimento adverso, são registados e notificados à CEC, à**

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

6 - Toda a informação superveniente considerada relevante é comunicada no prazo de oito dias contados do termo do prazo previsto no número anterior.

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

7 - Em caso de notificação da morte de um participante, o investigador transmite ao promotor, à CEC, e à autoridade competente todas as informações complementares que lhe sejam solicitadas.

PREJUDICADO

8 - O promotor mantém registos pormenorizados de todos os acontecimentos adversos que lhe sejam notificados por qualquer investigador, devendo, se solicitado a fazê-lo, enviá-los às autoridades dos Estados Membros envolvidos.

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

9 - As suspeitas de reações e acontecimentos adversos graves que se encontrem identificados no protocolo ou na brochura do investigador como não carecendo de notificação imediata são notificadas pelo promotor à CEC, à autoridade competente, e, às restantes autoridades competentes

6 - (...)

7 - O investigador transmite ao promotor, à CEC e à autoridade competente todas as informações complementares que lhe sejam solicitadas.

APROVADO POR UNANIMIDADE (VOTADO EM CONJUNTO COM A PROPOSTA DO PCP)

8 - (...)

9 - Todas as outras suspeitas de reações adversas graves e inesperadas ou acontecimentos adversos graves 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.

autoridade competente a nível nacional e às autoridades competentes de todos os Estados Membros envolvidos, no prazo máximo de sete dias contados a partir do momento em que deles tomar conhecimento.

RETIRADO

6 - (...)

7 - O investigador transmite ao promotor, à CEC, e à autoridade competente todas as informações complementares que lhe sejam solicitadas. **(VOTADO EM CONJUNTO COM A PROPOSTA DO PSD e CDS)**

8 - (...)

9 - **Todas as outras** suspeitas de reações adversas graves e **os outros acontecimentos adversos graves** são notificadas pelo promotor à CEC, à autoridade competente, e, às restantes autoridades competentes envolvidas, assim que possível, no prazo máximo de 15 dias contados a partir do seu

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

envolvidas, assim que possível, no prazo máximo de 15 dias contados a partir do seu conhecimento pelo promotor.

PREJUDICADO

10 - Durante a realização do estudo clínico com intervenção e até à sua conclusão, o promotor apresenta anualmente à CEC e à autoridade competente, uma lista de todas as suspeitas de acontecimentos ou reações adversas graves ocorridas durante esse período, bem como um relatório relativo à segurança dos participantes.

PREJUDICADO

11 - As autoridades competentes emitem orientações pormenorizadas sobre o processo e a informação necessária para a notificação e investigação de acontecimentos e reações adversos.

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

Artigo 23.º

Fornecimento gratuito e uso compassivo

1 - Os tratamentos, incluindo os medicamentos experimentais e os dispositivos utilizados para a sua administração, bem como os demais medicamentos e dispositivos médicos já autorizados eventualmente necessários à realização do

APROVADO POR UNANIMIDADE

10 - Durante a realização do estudo clínico com intervenção e até à sua conclusão, o promotor apresenta anualmente à CEC e à autoridade competente, uma lista de todas as suspeitas de reações adversas graves ou acontecimentos adversos graves ocorridos durante esse período, bem como um relatório relativo à segurança dos participantes.

APROVADO POR UNANIMIDADE (VOTADO EM CONJUNTO COM A PROPOSTA DO PCP)

11 - (...)

**Artigo 23.º
(...)**

1 - Os tratamentos, incluindo os medicamentos experimentais e os dispositivos utilizados para a sua administração, os dispositivos sob investigação, bem como os demais medicamentos já autorizados e dispositivos médicos já colocados no mercado, consultas e exames complementares de diagnóstico, cuja necessidade de utilização decorra apenas da prática clínica prevista para a realização do estudo e sejam adicionais à prática clínica

**Artigo 23.º
Fornecimento Gratuito e Uso Compassivo**

1 - (...)

conhecimento pelo promotor.

RETIRADO

10 - Durante a realização do estudo clínico com intervenção e até à sua conclusão, o promotor apresenta anualmente à CEC e à autoridade competente, uma lista de todas as suspeitas de reações adversas graves ou acontecimentos adversos graves ocorridos durante esse período, bem como um relatório relativo à segurança dos participantes. **(VOTADO EM CONJUNTO COM A PROPOSTA DO PSD e CDS)**

Artigo 23.º

[...]

1 - (...)

2 - Após a conclusão do estudo clínico

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

estudo clínico, são fornecidos gratuitamente pelo promotor.

2 - Após a conclusão do estudo clínico com intervenção, os tratamentos referidos no número anterior devem, até à sua introdução no mercado, ser disponibilizados gratuitamente pelo promotor ao participante, desde que o investigador considere indispensável a continuação da sua utilização pelo mesmo e não existam alternativas terapêuticas de eficácia e segurança equiparáveis.

PREJUDICADOS N.ºs 1 E 2

3 - Para efeitos do disposto no número anterior, deve o investigador:

- a) Obter o consentimento informado do participante ou do seu representante legal;
- b) Apresentar um relatório clínico justificativo da necessidade de continuação do tratamento;

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

estabelecida ou corrente, são fornecidos gratuitamente pelo promotor, sem prejuízo de compensações adicionais a estabelecer no contrato financeiro

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

2 – Após a conclusão do estudo clínico com intervenção, os tratamentos referidos no número anterior devem, até à sua comercialização, ser disponibilizados gratuitamente pelo promotor ao participante, desde que o investigador considere indispensável a continuação da sua utilização pelo mesmo e não existam alternativas terapêuticas de eficácia e segurança equiparáveis.

F	PSD, PS, CDS	APROV
C	PCP	
A	BE	

3 – (...)

- a) (...)
- b) (...)

c) Nos ensaios clínicos e nos estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos ou de produtos cosméticos e de higiene corporal, comunicar à CEC, ao INFARMED, I.P., e ao responsável pela

2 – Após a conclusão do estudo clínico com intervenção, os tratamentos referidos no número anterior devem, até à sua introdução no mercado, à sua aprovação fármaco-económica, ser disponibilizados gratuitamente pelo promotor ao participante, desde que o investigador considere indispensável a continuação da sua utilização pelo mesmo e não existam alternativas terapêuticas de eficácia e segurança equiparáveis.

RETIRADO

3 – (...)

com intervenção, os tratamentos referidos no número anterior devem, até à sua aprovação fármaco-económica, ser disponibilizados gratuitamente pelo promotor ao participante, desde que o investigador considere indispensável a continuação da sua utilização pelo mesmo e não existam alternativas terapêuticas de eficácia e segurança equiparáveis.

F	PCP	
C	PSD, PS, CDS	REJEITADO
A	BE	

3 – (...)

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

c) Comunicar à CEC, ao INFARMED, I.P., e ao responsável pela unidade de saúde, no prazo mais curto possível, a continuação do tratamento, da administração do medicamento ou da utilização do dispositivo médico;

PREJUDICADA

d) Notificar a CEC e o INFARMED, I.P., das reações e dos acontecimentos adversos que ocorram no decurso da administração do medicamento ou da utilização do dispositivo médico.

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

Artigo 24.º

Normas orientadoras

O conselho diretivo do INFARMED, I.P., aprova normas orientadoras para os ensaios clínicos e para os estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos ou de produtos cosméticos e de higiene corporal, tendo em conta as diretrizes aprovadas a nível da União Europeia, designadamente sobre:

a) A definição de princípios de boas práticas clínicas e orientações científicas pertinentes, em consonância com as orientações da Agência Europeia de

unidade de saúde, no prazo mais curto possível, a continuação do tratamento, da administração do medicamento ou da utilização do dispositivo médico;

APROVADA POR UNANIMIDADE

d) (...)

Artigo 24.º
(...)

O conselho diretivo do INFARMED, I.P., aprova normas orientadoras para os ensaios clínicos e para os estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos ou de produtos cosméticos e de higiene corporal, tendo em conta as diretrizes aprovadas a nível da União Europeia, designadamente sobre:

a) A definição de princípios de boas práticas

4 – (Novo) Caso o promotor considere que não se encontram reunidas os pressupostos do nº 2 do presente artigo, deverá aquando do pedido de autorização do ensaio, apresentar tais argumentos para que a CEIC se pronuncie sobre os mesmos e a aceitabilidade do pedido.

RETIRADO

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

<p>Medicamentos, a norma EN ISO 14155 e outras disposições aplicáveis;</p> <p>PREJUDICADA</p> <p>b) As condições a integrar no modelo de contrato financeiro;</p> <p>c) A apresentação e o conteúdo dos pedidos referidos no n.º 1 do artigo 26.º e no n.º 2 do artigo 28.º;</p> <p>d) A documentação a apresentar com os pedidos referidos na alínea anterior, relativa à qualidade e fabrico do medicamento experimental, aos testes toxicológicos e farmacológicos, ao protocolo e às informações clínicas relativas ao medicamento experimental, nomeadamente a brochura do investigador;</p> <p>e) A apresentação e o conteúdo da proposta de alteração do protocolo, após o início do estudo;</p> <p>f) A notificação da conclusão do estudo;</p> <p>g) A base de dados europeia e intercâmbio dos dados dela constantes, por via eletrónica, no respeito estrito pelo princípio da confidencialidade dos mesmos;</p> <p>h) Os requisitos mínimos para a autorização de fabrico ou importação de medicamentos experimentais, aplicáveis tanto ao requerente como, posteriormente, ao titular;</p>	<p>clínicas e orientações científicas pertinentes, em consonância com as orientações da Agência Europeia de Medicamentos, da Comissão Europeia, a norma EN ISO 14155 e outras disposições aplicáveis;</p> <p>APROVADA POR UNANIMIDADE</p> <p>b) (...)</p> <p>c) (...)</p> <p>d) (...)</p> <p>e) (...)</p> <p>f) (...)</p> <p>g) (...)</p> <p>h) (...)</p> <p>i) (...)</p> <p>j) (...)</p> <p>k) (...)</p>			
--	--	--	--	--

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

i) As informações que devem constar da embalagem exterior ou do acondicionamento primário de um medicamento experimental;

j) A documentação sobre o ensaio que constitua o seu processo permanente, métodos de arquivo, a qualificação dos inspetores e os procedimentos de inspeção destinados a verificar a conformidade do ensaio com as disposições normativas aplicáveis;

k) A recolha, a verificação e a apresentação dos relatórios sobre os acontecimentos ou reações adversas, assim como as modalidades de descodificação relativas às reações adversas inesperadas.

F	PSD, PS, CDS, PCP	APROV TODO O ARTIGO, EXCEPTO a ALÍNEA a)
C	----	
A	BE	

Artigo 25.º

Autorização e notificação

1 - Para além do parecer da CEC, a realização de ensaios clínicos e de estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos ou de produtos cosméticos e de higiene corporal carece de autorização do conselho diretivo do INFARMED, I.P., ou notificação a este, nos termos previstos nos artigos seguintes.

Artigo 25.º

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

2 - Os estudos clínicos referidos no número anterior devem respeitar as orientações científicas aprovadas pelo conselho diretivo do INFARMED, I.P., em consonância com as orientações da Agência Europeia de Medicamentos e demais disposições aplicáveis.

PREJUDICADO

3 - O pedido de autorização ou a respetiva notificação podem ser apresentados simultaneamente com o pedido de parecer referido no n.º 4 do artigo 16.º

F	PSD, PS, CDS	APROV epigrafe e n.ºs 1 e 3
C	----	
A	PCP, BE	

SECÇÃO II

Dos ensaios clínicos

SUBSECÇÃO I

Autorização

Artigo 26.º

Procedimento de autorização

1 - O pedido de autorização para a realização de ensaios clínicos é apresentado ao INFARMED, I.P., pelo promotor, através do

(...)

1.(...)

2 - Os estudos clínicos referidos no número anterior devem respeitar as orientações científicas aprovadas pelo conselho diretivo do INFARMED, I.P., em consonância com as orientações da Agência Europeia de Medicamentos, da Comissão Europeia, das Normas Europeias Harmonizadas e demais disposições aplicáveis.

APROVADO POR UNANIMIDADE

3 – (...)

Artigo 26.º

1- (...)

Artigo 26º
Procedimento de autorização

Artigo 26.º

[...]

1. O pedido de autorização para a realização de ensaios clínicos é apresentado ao INFARMED, I.P., pelo promotor, através do RNEC, e é instruído com os seguintes elementos:

a) (...)

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

RNEC, e é instruído com os seguintes elementos:

a) O protocolo;

b) A brochura do investigador;

c) A identificação completa do promotor do ensaio clínico, do investigador, do investigador principal ou do investigador-coordenador;

F	PSD, PS, CDS, PCP	APROV até à alínea c)
C	----	
A	BE	

d) A identificação e as qualificações de todos os membros da equipa de investigação envolvidos no ensaio clínico;

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

e) A identificação dos centros de estudos clínicos envolvidos, bem como declaração emitida pelo responsável dos centros de estudos clínicos indicando os termos da respetiva participação;

f) A identificação das respetivas autoridades competentes, bem como, se existirem, os pareceres das comissões de ética aí proferidos, traduzidos para a língua portuguesa, no caso de ensaios

(...)

1 - (...)

c)

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

d) A identificação e as qualificações de todos dos principais membros da equipa de investigação envolvidos no ensaio clínico;

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

b) (...)

c) (...)

d) (...)

e) (...)

f) (...)

g) (...)

h) (...)

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

clínicos multicêntricos envolvendo centros de ensaio de outros Estados Membros da União Europeia ou de países terceiros;

g) O dossier do medicamento experimental, no caso de ensaio clínico com medicamento experimental;

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

h) Os elementos referidos na alínea e) e f) do n.º 5 e nas alíneas c) e d) do n.º 6 do artigo 16.º;

PREJUDICADA

i) Outros elementos considerados necessários.

ELIMINADA

2- No prazo máximo de 30 dias, o conselho diretivo do INFARMED, I.P., delibera sobre o pedido de autorização.

F	PSD, PS, CDS	APROV
C	PCP	
A	BE	

3- No decurso do prazo referido no número anterior, o INFARMED, I.P., pode solicitar ao requerente, uma única vez, informações ou documentos complementares ao pedido apresentado, suspendendo-se o prazo até à receção das

2 – (...)

h) Outros elementos considerados necessários de acordo com a Norma Orientadora aplicável da Comissão Europeia;

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

i) **Eliminado**

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

i) A declaração de interesses de todos os membros que constituem a equipa de investigação;

j) Outros elementos considerados necessários.

F	PCP, BE	REJEITADAS ALÍNEAS i) E j)
C	PSD, PS, CDS	
A	----	

2- (...)

3- (...)

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

informações ou documentos.

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

3 – (...)

4 - A autorização considera-se tacitamente concedida se, no prazo previsto no n.º 2 o INFARMED, I.P., não tiver comunicado ao promotor as suas objeções fundamentadas.

4 – Eliminado

ELIMINADO

5-No caso de o INFARMED, I.P., apresentar ao promotor objeções fundamentadas, o promotor pode, no prazo que lhe for fixado para o efeito, alterar, uma única vez, o conteúdo do pedido de autorização, suspendendo-se o prazo do n.º 2 até à apresentação da modificação.

APROVADO POR UNANIMIDADE
(votada em conjunto com a proposta do PCP)

6-A não modificação do pedido, em conformidade com o número anterior, implica a sua rejeição, não podendo realizar-se o ensaio clínico.

4 – Anterior nº 5

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

5 – Anterior nº 6

Artigo 27.º

Casos especiais

1 - O INFARMED, I.P., pode decidir sobre a necessidade de

4 – (eliminar)

VOTADA EM CONJUNTO COM A PROPOSTA DO PSD E CDS

5 – (...)

6 – (...)

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

autorização expressa para os ensaios clínicos que envolvam medicamentos:

- a) Sem autorização de introdução no mercado e que constem do anexo A do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004;
- b) Que apresentem características especiais, designadamente aqueles cujas substância ou substâncias ativas sejam produtos biológicos de origem humana ou animal, contenham componentes biológicos de origem humana ou animal ou cuja produção requeira a utilização de tais componentes.

2 - Dependem sempre de autorização expressa os ensaios clínicos que envolvam os seguintes medicamentos:

- a) De terapia génica;
- b) De terapia celular somática;
- c) Que contenham organismos geneticamente modificados;
- d) De terapia celular xenogénica.

3 - Nos casos previstos nas alíneas a) a c) do número anterior, o prazo de 30 dias para a autorização pode ser prorrogado por mais 20 dias.

4 - O prazo referido no número anterior pode ainda ser prorrogado por mais 50 dias, caso haja lugar à consulta a

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

grupos ou comités de peritos.

5- A autorização relativa a ensaios clínicos que envolvam medicamentos de terapia celular xenogénica não está sujeita a qualquer prazo.

6- Não podem ser realizados quaisquer ensaios envolvendo terapia génica que possam dar origem a modificações na identidade genética germinal do participante.

7- A autorização referida no n.º 1 é concedida sem prejuízo da eventual aplicação dos regimes jurídicos relativos à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados e à libertação deliberada no ambiente de organismos geneticamente modificados.

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

SUBSECÇÃO II

Medicamentos experimentais

Artigo 28.º

Fabrico e a importação de medicamentos experimentais

1- O fabrico e a importação de medicamentos experimentais estão sujeitos a autorização do conselho diretivo do INFARMED, I.P., que é válida durante o período de realização do ensaio.

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

2 - A instrução do pedido de autorização de fabrico ou de importação, bem como as informações que devem constar da apresentação do requerimento, são definidas por deliberação do conselho diretivo do INFARMED, I.P.

3 - O fabrico e a importação observam o disposto nas normas sobre boas práticas de fabrico dos medicamentos de uso humano.

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

Artigo 29.º

Obrigação do titular da autorização

1 - O titular da autorização referida no artigo anterior fica obrigado a dispor, de forma efetiva e permanente, de um farmacêutico qualificado que assuma as obrigações referidas no artigo seguinte.

2 - O titular da autorização é solidariamente responsável com o farmacêutico qualificado referido no número anterior.

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

Artigo 30.º

Obrigações do farmacêutico

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

1- Sem prejuízo das suas relações com o fabricante e o importador, o farmacêutico qualificado referido no n.º 1 do artigo anterior é, nomeadamente, responsável:

a) Em relação ao fabrico e controlo de cada lote de medicamentos experimentais fabricado em Portugal, pelo cumprimento de normas que estabelecem os princípios e diretrizes de boas práticas de fabrico de medicamentos experimentais, de acordo com as especificações do produto e a informação transmitida para efeitos do disposto no artigo 26.º;

b) Em relação ao controlo de cada lote de medicamentos experimentais fabricado em países terceiros, pelo cumprimento de normas no mínimo equivalentes às referidas na alínea anterior, de acordo com as especificações do produto e a informação transmitida para efeitos do disposto no artigo 26.º;

c) Em relação aos medicamentos experimentais que sejam medicamentos de comparação provenientes de países terceiros e neles possuam uma autorização de introdução no mercado, pelo respeito pelas normas referidas nas alíneas anteriores, ou, na impossibilidade de tal comprovação documental, pela realização das análises, ensaios ou verificações necessários para confirmar que a sua qualidade está conforme com a informação notificada juntamente com o pedido de autorização, nos termos do disposto no artigo 26.º, sem prejuízo das inspeções a que haja lugar;

d) Em relação a cada lote de fabrico, pelo registo e

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

atestação, em livro de registo próprio ou documento equivalente;

e) Pela atualização permanente do livro de registo ou documento equivalente referidos na alínea anterior.

2 - O livro de registo ou documento equivalente deve ser mantido à disposição da autoridade competente durante 10 anos.

3 - Os medicamentos experimentais provenientes de outro Estado Membro da União Europeia não estão sujeitos a quaisquer controlos posteriores, desde que:

a) Esteja cumprido o disposto nas alíneas a), b) ou c) do n.º 1;

b) Se apresentem acompanhados dos certificados de libertação dos lotes, assinados pelo farmacêutico qualificado.

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

Artigo 31.º

Rotulagem de medicamentos experimentais

1 - As informações que figuram na embalagem exterior dos medicamentos experimentais ou, se esta não existir, no respetivo acondicionamento primário devem ser redigidas em língua portuguesa.

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

F	PSD, PS, CDS, PCP	APROV epigrafe e n.º 1
C	----	
A	BE	

2 - As informações podem igualmente ser redigidas noutras línguas, sem prejuízo do disposto no número anterior.

3 - As informações referidas no n.º 1 devem observar as normas de boas práticas de fabrico dos medicamentos de uso humano.

4 - As normas referidas no número anterior devem conter disposições específicas no respeitante à rotulagem de medicamentos experimentais que apresentem as seguintes características:

- a) Não requeiram, para a sua conceção, um fabrico ou uma embalagem particular;
- b) Sejam realizados com medicamentos experimentais que, nos Estados Membros envolvidos, beneficiem de uma autorização de introdução no mercado e tenham sido fabricados ou importados de acordo com o regime jurídico dos medicamentos de uso humano;
- c) Os participantes no ensaio clínico apresentem situações clínicas que estejam incluídas nas indicações constantes da autorização de introdução no mercado do referido medicamento.

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

F	PSD, PS, CDS	APROV 2, 3 e 4
C	----	
A	PCP, BE	

Artigo 32.º

Circuito do medicamento experimental

- 1 - Nos estabelecimentos de saúde onde se realizem ensaios clínicos, os medicamentos experimentais e os dispositivos utilizados para a sua administração, bem como os demais medicamentos já autorizados eventualmente necessários ou complementares à realização de ensaios clínicos, devem ser armazenados e cedidos pelos respetivos serviços farmacêuticos hospitalares, ou serviço farmacêutico idóneo, garantindo a segregação do medicamento e a segregação do respetivo circuito.
- 2 - Para efeitos do número anterior, os serviços farmacêuticos hospitalares responsáveis pelo circuito do medicamento devem manter registos e confirmação do armazenamento e da utilização dos medicamentos destinados à realização dos ensaios clínicos, garantindo a respetiva segurança, responsabilidade, transparência e rastreabilidade.
- 3 - Os serviços farmacêuticos são responsáveis pela receção, armazenamento, preparação, dispensa, recolha e devolução ou destruição do medicamento, tendo o dever de elaborar um documento descritivo do circuito do medicamento experimental contendo elementos relativos à receção, ao

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

armazenamento, à dispensa e à administração do medicamento experimental.

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

SECÇÃO III

Dos estudos de dispositivos médicos e de produtos cosméticos e de higiene corporal

PREJUDICADO

Artigo 33.º

Estudos de dispositivos médicos

1 - Os dispositivos destinados à investigação clínica podem ser colocados à disposição dos investigadores, desde que preencham as condições estabelecidas no Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho.

PREJUDICADO

2 - A realização de estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos carece de autorização do INFARMED, I.P.

PREJUDICADO

SECÇÃO III

Dos estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos e de produtos cosméticos e de higiene corporal

APROVADO POR UNANIMIDADE

Artigo 33.º

Estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos

1 - Os dispositivos destinados a estudos clínicos com intervenção podem ser colocados à disposição dos investigadores, desde que preencham as condições estabelecidas no Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho.

APROVADO POR UNANIMIDADE

Artigo 33.º

[...]

1. (...)
2. (...)
3. (...)

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

3 - Para efeitos do disposto no número anterior, o promotor dos estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos apresenta o pedido de autorização nos termos do procedimento referido no anexo VIII do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, ou, no caso de dispositivos médicos implantáveis ativos, no anexo XV do mesmo decreto-lei.

PREJUDICADO

4 - No prazo máximo de 30 dias, o conselho diretivo do INFARMED, I.P., delibera sobre o pedido de autorização.

F	PSD, PS, CDS	APROV
C	PCP	
A	BE	

5 - No decurso do prazo referido no número anterior o INFARMED, I.P., pode solicitar ao requerente, uma única vez, informações ou documentos complementares ao pedido apresentado, suspendendo-se o prazo até à receção das informações ou documentos em causa.

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

2 – A realização de estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos da classe III, bem como de dispositivos implantáveis e dispositivos invasivos das classes IIa ou IIb para utilização por longos prazos carece de autorização do INFARMED, I.P..

F	PSD, CDS	APROV
C	PCP, BE	
A	PS	

3 – Para as restantes classes de dispositivos, a realização de estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos depende apenas de parecer favorável da CEC e de notificação ao INFARMED, I.P..

F	PSD, CDS	APROV
C	PCP, BE	
A	PS	

4 – Para efeitos do disposto no número anterior, o promotor dos estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos da classe III, bem como de dispositivos implantáveis e dispositivos invasivos das classes IIa ou IIb para utilização por longos prazos, apresenta o pedido de autorização ou a notificação, quando aplicável, nos termos do procedimento referido no anexo VIII do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, ou, no caso de dispositivos médicos implantáveis ativos, no anexo XV do mesmo Decreto-Lei, exceto da alínea h) do ponto 2.2..

4. (...)

5. (...)

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

6 -A autorização considera-se tacitamente concedida se, no prazo previsto no n.º 4, o INFARMED, I.P., não tiver comunicado ao promotor as suas objeções fundamentadas.

ELIMINADO

7- No caso de o INFARMED, I.P., apresentar ao promotor objeções fundamentadas, o promotor pode, no prazo que lhe for fixado para o efeito, alterar, uma única vez, o conteúdo do pedido de autorização, suspendendo-se o prazo do n.º 4 até à apresentação dessa alteração.

8-A não alteração do pedido, em conformidade com o número anterior, implica a sua rejeição, não podendo realizar-se o estudo clínico com intervenção de dispositivos médicos.

F	PSD, PS, CDS, PCP	APROV n.ºs 7 e 8
C	----	
A	BE	

9-O disposto nos n.ºs 2 a 4 não se aplica aos dispositivos que ostentam a marcação CE, salvo nos casos em que a finalidade seja diferente da prevista no procedimento de avaliação da conformidade.

ELIMINADO

F	PSD, CDS	APROV
C	PCP, BE	
A	PS	

5 – Anterior nº 4

6 – Anterior nº 5

6 – Eliminado

APROVADO POR UNANIMIDADE

(votado em conjunto com a proposta do PCP)

7 – (...)

8 – (...)

9 – Eliminado

APROVADO POR UNANIMIDADE

(votado em conjunto com a proposta do PCP)

10 - Eliminado

APROVADO POR UNANIMIDADE

(votado em conjunto com a proposta do PCP)

6. (eliminado)

VOTADO EM CONJUNTO COM A PROPOSTA DO PSD E CDS

7. (...)

8. (...)

9. (eliminado)

VOTADO EM CONJUNTO COM A PROPOSTA DO PSD E CDS

10. (eliminado)

VOTADO EM CONJUNTO COM A PROPOSTA DO PSD E CDS

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

10-A exceção prevista no número anterior não é aplicável aos dispositivos médicos implantáveis ativos, definidos no Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho.

ELIMINADO

Artigo 34.º

Estudos de produtos cosméticos e de higiene corporal

1 - A realização de estudos clínicos com intervenção de produtos cosméticos e de higiene corporal depende de prévia notificação ao INFARMED, I.P., por parte do promotor.

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

2 - Os estudos clínicos referidos no número anterior respeitam as orientações científicas aprovadas pelo conselho diretivo do INFARMED, I.P., em consonância com orientações internacionais e disposições aplicáveis.

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

3 - O estudo pode ser iniciado 30 dias após a notificação referida no n.º 1, salvo se, dentro desse prazo, o INFARMED, I.P.,

Artigo 34.º

[...]

1-A realização de estudos clínicos com intervenção de produtos cosméticos e de higiene corporal depende da **autorização do INFARMED, I.P.**

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

2-(...)

3-Após o pedido de autorização, o INFARMED, I.P. emite a sua decisão no prazo de 30 dias.

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

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

emitir decisão, devidamente fundamentada, desfavorável à sua realização e a notificar ao promotor.

F	PSD, PS, CDS	APROV
C	PCP	
A	BE	

CAPÍTULO VI

Comissões de ética

Artigo 35.º

Comissão de Ética para a Investigação Clínica

1 - A CEIC é dotada de independência técnica e científica e funciona junto do INFARMED, I.P., na dependência do membro do Governo responsável pela área da Saúde.

PREJUDICADO

2 - Compete à CEIC:

- a) Definir os princípios de boas práticas clínicas e orientações científicas pertinentes, sem prejuízo das competências do INFARMED, I.P., nesta matéria;
- b) Definir as faculdades e os requisitos materiais e humanos que as CES devem reunir para estarem habilitadas a emitir parecer;
- c) Emitir normas orientadoras relativas às condições a integrar no modelo de contrato financeiro, sem

Artigo 35.º

(...)

1 - A CEIC é dotada de independência técnica e científica e funciona junto do INFARMED, I.P., sob a tutela do membro do Governo responsável pela área da Saúde.

APROVADO POR UNANIMIDADE

2 - (...)

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

Artigo 35.º

[...]

1-(...)

2-Compete à CEIC:

- a) Definir os requisitos materiais e humanos que as comissões de ética para a saúde devem reunir para estarem habilitadas a emitir parecer quando para o efeito designadas pela CEIC;
- b) Emitir o parecer previsto no artigo 16.º;
- c) Receber e validar o pedido de parecer apresentado pelo promotor;
- d) Acompanhar a atividade das comissões de ética para a saúde, no que concerne aos

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

<p>prejuízo das competências do INFARMED, I.P., nesta matéria;</p> <p><i>d)</i> Emitir o parecer único previsto no artigo 16.º;</p> <p><i>e)</i> Emitir parecer relativo aos estudos clínicos a decorrer nos centros de estudos clínicos que não possuam CES, sem prejuízo da possibilidade de designar uma CES para esse fim, nos termos do artigo 16.º;</p> <p><i>f)</i> Promover ações de formação, capacitação, desenvolvimento, certificação e acreditação, monitorização, inspeção e avaliação da atividade das CES;</p> <p><i>g)</i> Emitir normas orientadoras relativas à apresentação do pedido e documentação a apresentar aquando do pedido de parecer previsto no artigo 16.º;</p> <p><i>h)</i> Emitir normas orientadoras para apresentação e conteúdo da proposta de alteração do protocolo, após início do estudo clínico, nos termos do artigo 18.º, no que respeita às alterações substanciais nele introduzidas, sem prejuízo das competências do INFARMED, I.P., nesta matéria;</p> <p><i>i)</i> Emitir normas orientadoras relativas à notificação de conclusão do estudo clínico prevista no artigo 19.º, sem prejuízo das competências do INFARMED, I.P., nesta matéria;</p>	<p><i>k)</i> (...)</p> <p><i>l)</i> (...)</p> <p><i>m)</i> (...)</p> <p><i>n)</i> (...)</p> <p><i>o)</i> (...)</p> <p><i>p)</i> (...)</p> <p><i>q)</i> (...)</p>		<p>ensaios;</p> <p><i>e)</i> Elaborar o relatório anual de atividades e submetê-lo à apreciação do Ministro da Saúde</p> <p><i>f)</i> Dinamizar e colaborar com a Rede Nacional de Comissões de Ética para a Saúde (RNCES)</p> <table border="1" style="margin: 10px auto; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td style="padding: 2px 5px;">F</td> <td style="padding: 2px 5px;">PCP, BE</td> <td style="padding: 2px 5px;"></td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px 5px;">C</td> <td style="padding: 2px 5px;">PSD, PS, CDS</td> <td style="padding: 2px 5px;">REJEITADO</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px 5px;">A</td> <td style="padding: 2px 5px;">---</td> <td style="padding: 2px 5px;"></td> </tr> </table>	F	PCP, BE		C	PSD, PS, CDS	REJEITADO	A	---	
F	PCP, BE											
C	PSD, PS, CDS	REJEITADO										
A	---											

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

- j) Promover a normalização e uniformização dos conceitos, procedimentos e avaliações pelas CES;
- k) Dinamizar e coordenar a Rede Nacional de Comissões de Ética para a Saúde (RNCEs);
- l) Promover ações de formação aos investigadores e profissionais associados à realização de estudos clínicos, nas áreas de sua competência;
- m) Acompanhar a atividade das CES, no que concerne às suas responsabilidades de avaliação e acompanhamento dos estudos clínicos;
- n) Elaborar o relatório anual de atividades e submetê-lo à apreciação do membro do Governo responsável pela área da Saúde;
- o) Prestar esclarecimentos e serviços de apoio às CES, que lhes sejam solicitados nas áreas da sua competência;
- p) Prestar esclarecimentos e serviços de apoio aos investigadores que o solicitarem, nas áreas da sua competência;
- q) Promover a literacia e a divulgação social do papel da investigação clínica, da sua relevância e das garantias éticas e sociais decorrentes da sua função e da função das CES.

F	PSD, PS, CDS	APROV epígrafe e n.º 2
C	PCP, BE	

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

<p>A</p> <p>3 - Os membros da CEIC são designados por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde.</p> <table border="1"> <tr> <td>F</td> <td>PSD, PS, CDS</td> <td>APROV</td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>----</td> <td></td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>PCP, BE</td> <td></td> </tr> </table> <p>4 - A participação na CEIC é remunerada nos termos a definir por despacho dos membros do Governo responsáveis pelas áreas das finanças, da Administração Pública e da saúde.</p> <p>5 - A composição, o financiamento e as regras de funcionamento, bem como a articulação entre a CEIC e as CES, são definidas por portaria dos membros do Governo responsáveis pelas áreas das finanças, da Administração Pública e da saúde.</p> <table border="1"> <tr> <td>F</td> <td>PSD, PS, CDS</td> <td>APROV números 4 e 5</td> </tr> <tr> <td>C</td> <td>PCP</td> <td></td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>BE</td> <td></td> </tr> </table> <p>Artigo 36.º</p> <p>Comissão de ética competente</p> <p>Compete à CEC:</p> <p>a) Avaliar, de forma independente, os aspetos metodológicos, éticos e legais dos estudos</p>	F	PSD, PS, CDS	APROV	C	----		A	PCP, BE		F	PSD, PS, CDS	APROV números 4 e 5	C	PCP		A	BE		<p>3 - (...)</p> <p>4 - (...)</p> <p>5 - (...)</p>			
F	PSD, PS, CDS	APROV																				
C	----																					
A	PCP, BE																					
F	PSD, PS, CDS	APROV números 4 e 5																				
C	PCP																					
A	BE																					

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

<p>clínicos que lhe são submetidos, bem como emitir o parecer a que se refere o artigo 16.º;</p> <p><i>b)</i> Monitorizar a execução dos estudos clínicos, em especial no que diz respeito aos aspetos éticos e à segurança e integridade dos participantes;</p> <p><i>c)</i> Deliberar sobre a alteração, suspensão ou revogação do parecer concedido para a realização do estudo clínico;</p> <p><i>d)</i> Prestar todas as informações e esclarecimentos sobre os pedidos que lhe forem apresentados;</p> <p><i>e)</i> Assegurar a participação de peritos independentes na avaliação dos pedidos que lhe são remetidos, sempre que tal se revele necessário;</p> <p><i>f)</i> Assegurar o acompanhamento do estudo clínico desde o seu início até ao seu termo, a apresentação do relatório final do estudo clínico, e as publicações e apresentações, nos termos do parecer referido no artigo 16.º;</p> <p><i>g)</i> Avaliar as condições de acompanhamento clínico dos participantes após a conclusão do estudo clínico, nos casos em que tal se justificar;</p> <p><i>h)</i> Assegurar a disponibilização atempada e completa da informação relativa aos estudos clínicos da sua responsabilidade através do RNEC, para efeitos do cumprimento do disposto no artigo 39.º.</p>				
--	--	--	--	--

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

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

Artigo 37.º

Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde

1 - A RNCEs é constituída pela CEIC e pelas CES.

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

2 - São objetivos da RNCEs:

- a) Promover o desenvolvimento e apoio à atividade das CES;
- b) Participar na avaliação e aconselhar na estratégia de desenvolvimento da atividade das CES;
- c) Promover a capacidade de resposta e o des congestionamento dos pedidos de parecer dos estudos clínicos;
- d) Promover o reconhecimento mútuo dos pareceres entre os seus elementos;
- e) Promover o debate sobre a ética na investigação, translação e prática clínica;

Artigo 37.º
(...)

1 - (...)

2 - (...)

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

e) Promover o debate sobre a ética nas

Artigo 37.º

[...]

1....

2-São objetivos da RNCEs:

- a) ...
- b) ...
- c) ...
- d)
- e) ...
- f)
- g) Promover a normalização e uniformização dos conceitos, procedimentos e avaliações pelas CES;
- h) Promover ações de formação aos investigadores e profissionais associados à realização de estudos clínicos,

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

PREJUDICADA

f) Promover a formação de investigadores e profissionais de saúde, no âmbito da sua prática;

g) Facilitar a comunicação e partilha de recursos, informação e boas práticas entre as CES.

F	PSD, PS, CDS	APROV – EXCEPTO ALÍNEA e)
C	PCP	
A	BE	

3 - As normas de funcionamento da RNCES são aprovadas por portaria dos membros do Governo responsáveis áreas das finanças, da Administração Pública e da saúde.

F	PSD, CDS	APROV
C	PCP, BE	
A	PS	

CAPÍTULO VII

Registo

Artigo 38.º

Base de dados

1 - O INFARMED, I.P., é responsável pela criação de uma base de dados sobre ensaios clínicos e estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos efetuados nos centros de estudos clínicos situados no território nacional.

investigação, translação e prática clínicas;

APROVADA POR UNANIMIDADE

f) (...)

g) (...)

3 – (...)

Artigo 38.º

(...)

nas áreas de sua competência;

- i) Acompanhar a atividade das CES, no que concerne às suas responsabilidades de avaliação e acompanhamento dos estudos clínicos;
- j) Prestar esclarecimentos e serviços de apoio às CES, que lhes sejam solicitados nas áreas da sua competência;
- k) Prestar esclarecimentos e serviços de apoio aos investigadores que o solicitarem, nas áreas da sua competência;
- l) Promover a literacia e a divulgação social do papel da investigação clínica, da sua relevância e das garantias éticas e sociais decorrentes da sua função e da função das CES

3 – A coordenação da RNCES funciona junto da DGS, e integra o presidente, vice-presidente e secretariado sendo estes eleitos pelos representantes da CEIC e da CES.

4 – No prazo de 60 dias a contar da sua eleição, a coordenação da RNCES apresenta proposta relativa ao seu funcionamento, devendo tais normas ser aprovadas por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.

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

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

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

1 - (...)

2 - A base de dados referida no número anterior deve incluir o registo pormenorizado:

a) Dos dados extraídos do pedido de autorização referido no artigo 26.º;

PREJUDICADA

b) Das alterações ao pedido de autorização, na sequência de apresentação de objeções fundamentadas pelo INFARMED, I.P., nos termos do n.º 5 do artigo 26.º;

c) Do parecer previsto no artigo 16.º;

d) Das alterações ao protocolo, nos termos previstos no artigo 18.º;

e) Da notificação prevista no artigo 19.º;

f) Da menção das inspeções realizadas para verificar a observância das boas práticas clínicas;

g) Dos dados relativos aos casos de suspeitas de acontecimentos ou reações adversas graves

2 - A base de dados referida no número anterior deve incluir o registo pormenorizado:

a) Dos dados extraídos dos pedidos de autorização referidos nos artigos 26.º e 33.º;

APROVADA POR UNANIMIDADE

b) (...)

c) (...)

d) (...)

e) (...)

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

inesperadas previstas no artigo 22.º, que tenham sido levadas ao seu conhecimento;

PREJUDICADA

h) Da justificação da necessidade de inclusão de dados pessoais que identifiquem ou permitam identificar os participantes.

F	PSD, PS, CDS	APROV – EXCEPTO ALÍNEAS a) e g)
C	----	
A	PCP, BE	

3 - Os dados contidos na base de dados referida no n.º 1 podem ser disponibilizados pelo INFARMED, I.P., à CEC e, mediante pedido fundamentado e observadas as necessárias garantias de confidencialidade, a outras entidades que nisso demonstrem interesse relevante, sempre com respeito, conforme os casos, pelo disposto na Lei do Acesso aos Documentos Administrativos e na Lei de Proteção de Dados Pessoais.

4 - O INFARMED, I.P., colabora com a Comissão Europeia no cumprimento das obrigações que a esta incumbem, por força da legislação europeia aplicável, designadamente no respeitante à introdução na base de dados europeia da informação referida no n.º 2, nos termos do número seguinte.

5 - O acesso à base de dados europeia está reservado às

f) (...)

g) Dos dados relativos aos casos de suspeitas de reações adversas graves inesperadas ou de acontecimentos adversos graves previstos no artigo 22.º, que tenham sido levadas ao seu conhecimento; **APROVADA POR UNANIMIDADE**

h) (...)

3 – (...)

4 – (...)

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

autoridades competentes dos Estados Membros, à Agência Europeia de Medicamentos e à Comissão Europeia.

F	PSD, PS, CDS	APROV n.º s 3, 4 e 5
C	----	
A	PCP, BE	

5 – (...)

6 - Para além dos elementos introduzidos na base de dados europeia, o INFARMED I.P., só fornece informações complementares relativas a um ensaio clínico mediante pedido fundamentado apresentado por uma das entidades referidas no número anterior.

PREJUDICADO

Artigo 39.º

Registo Nacional de Estudos Clínicos

1 - O RNEC constitui uma plataforma eletrónica para registo e divulgação dos estudos clínicos, que promove a interação entre os diferentes parceiros na área da investigação clínica, facilitando e incentivando o desenvolvimento de investigação de elevada qualidade em benefício dos doentes, bem como a divulgação da investigação clínica nacional ao público em geral, aos profissionais e aos investigadores.

6 - Para além dos elementos introduzidos na base de dados europeia, o INFARMED I.P., só fornece informações complementares relativas a um ensaio clínico ou estudo clínico com intervenção de dispositivos médicos mediante pedido fundamentado apresentado por uma das entidades referidas no número anterior.

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

Artigo 39.º
(...)

Artigo 39.º

[...]

1. (...)

Artigo 39.º
Registo Nacional de
Estudos Clínicos

1...(…)

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

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

1 – (...)

2 - O RNEC funciona junto do INFARMED, I.P., e é coordenado por uma comissão constituída por três elementos designados pelo membro do governo responsável pela área da saúde, sendo um representante do INFARMED, I.P., que preside, um representante da CEIC e um representante do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I.P.

F	PSD, PS, CDS	APROV
C	PCP	
A	BE	

2 – (...)

3 - São objetivos do RNEC:

- a) Constituir um registo público dos estudos clínicos, dos investigadores, dos centros de estudos clínicos, dos promotores, dos pareceres das CEC, das publicações, dos instrumentos de investigação, no respeito pelos direitos do promotor e do investigador em matéria de propriedade intelectual;
- b) Disponibilizar elementos de suporte à realização de estudos clínicos em Portugal, ao longo das suas

3 – (...)

2. O RNEC funciona junto do INFARMED, I.P., e é coordenado por uma comissão constituída por cinco elementos designados pelo membro do governo responsável pela área da saúde, sendo um representante do INFARMED que preside, um representante da **Direção Geral de Saúde, dois representantes da RNCES** e um representante do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I.P.

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

3. (...)

3. São objetivos do RNEC:

- a) [...];
- b) [...];
- c) [...];
- d) Criar um portal com informação relevante sobre estudos clínicos, centros de estudos clínicos, relatórios e estudos sobre a investigação clínica em Portugal **que deverá também divulgar as declarações de conflito de interesses dos**

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

<p>várias etapas, incluindo os vários formulários eletrónicos de submissão às CES, ao INFARMED, I.P., e às demais entidades;</p> <p><i>c)</i> Identificar as áreas de conhecimento relevantes para cada interveniente nos estudos clínicos;</p> <p><i>d)</i> Criar um portal com informação relevante sobre estudos clínicos, centros de estudos clínicos, relatórios e estudos sobre a investigação clínica em Portugal;</p> <p><i>e)</i> Divulgar e promover oportunidades de formação na área dos estudos clínicos;</p> <p><i>f)</i> Fomentar a colaboração entre promotores, investigadores e centros de estudos clínicos;</p> <p><i>g)</i> Divulgar serviços públicos e privados de apoio à realização de estudos clínicos, bem como os recursos nacionais para apoio à investigação, designadamente registos clínicos, biobancos, bases de dados clínicas e genéticas, e centros de excelência;</p> <p><i>h)</i> Divulgar indicadores de monitorização das várias fases do processo, nomeadamente respeitantes à submissão, aprovação e realização dos estudos clínicos;</p> <p><i>i)</i> Disponibilizar a avaliação contínua da capacidade de resposta das entidades responsáveis pela aprovação e realização dos</p>				<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <th colspan="3" style="text-align: left; padding: 2px;">intervenientes nos estudos clínicos;</th> </tr> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center; padding: 2px;">F</td> <td style="width: 85%; text-align: center; padding: 2px;">PCP, BE</td> <td style="width: 10%;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">C</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">PSD, PS, CDS</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">REJEITADO</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 2px;">A</td> <td style="text-align: center; padding: 2px;">---</td> <td></td> </tr> </table> <p style="text-align: center; padding: 5px;"> <i>e)</i> [...]; <i>f)</i> [...]; <i>g)</i> [...]; <i>h)</i> [...]; <i>i)</i> [...]; <i>j)</i> [...]; <i>k)</i> [...]; <i>l)</i> [...]; <i>m)</i> [...]; <i>n)</i> [...]; <i>o)</i> [...]. </p>	intervenientes nos estudos clínicos;			F	PCP, BE		C	PSD, PS, CDS	REJEITADO	A	---	
intervenientes nos estudos clínicos;																
F	PCP, BE															
C	PSD, PS, CDS	REJEITADO														
A	---															

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

<p>estudos clínicos;</p> <p>j) Contribuir para a internacionalização da investigação clínica, disponibilizando elementos de suporte à realização de estudos em Portugal dirigidos a investigadores e promotores estrangeiros;</p> <p>k) Disponibilizar ou, na sua impossibilidade, indicar as publicações, apresentações e relatórios decorrentes da realização dos estudos clínicos registados;</p> <p>l) Disponibilizar o desenho, os instrumentos de recolha de dados de domínio público e a meta-informação das bases de dados, evitando a duplicação de estudos e promovendo a colaboração entre investigadores;</p> <p>m) Disponibilizar, obrigatoriamente para os estudos clínicos com financiamento direto ou indireto através de fundos públicos, uma versão pública das bases de dados dos estudos clínicos, devidamente autorizada pela Comissão Nacional de Proteção de Dados e no respeito pelos direitos do promotor e do investigador em matéria de propriedade intelectual, no prazo de três anos após a conclusão do estudo clínico registado;</p> <p>n) Avaliar e monitorizar continuamente o desempenho e a qualidade da investigação</p>				<p>4. [...].</p> <p>5. [...].</p> <p>6. [...].</p> <p>7. [...].</p> <p>8. [...].</p> <p>9. [...].</p>
--	--	--	--	---

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

clínica em Portugal;

o) Contribuir para a literacia e a divulgação social do papel da investigação clínica.

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

4 - O INFARMED, I.P., deve assegurar a articulação do RNEC com o Sistema de Vigilância de Dispositivos Médicos e demais sistemas de vigilância de saúde e de segurança, bem como com os registos públicos de estudos clínicos e repositórios científicos, promovendo a uniformização da informação, a interoperacionalidade e a comunicação entre estes.

PREJUDICADO

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

F	PSD, CDS	APROV
C	PCP	
A	PS, BE	

6 - O investigador ou o promotor deve proceder ao registo do estudo clínico no RNEC previamente ou em simultâneo ao pedido de parecer à CEC ou ao pedido de autorização ao

4 - O INFARMED, I.P., deve assegurar a articulação do RNEC com **informação residente na base de dados a que se refere o artigo anterior**, sistemas de vigilância de saúde e de segurança, bem como com os registos públicos de estudos clínicos e repositórios científicos, promovendo a uniformização da informação, a interoperacionalidade e a comunicação entre estes.

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

5 – (...)

6 - O investigador ou o promotor deve proceder ao registo do **ensaio clínico ou do estudo clínico com intervenção de dispositivos médicos** no RNEC previamente ou em simultâneo ao pedido de parecer à CEC ou ao pedido de autorização ao INFARMED, I.P., bem como ao registo da atualização dos respetivos dados.

4. (...)

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

F	PCP, BE	
C	PSD, CDS	REJEITADO
A	PS	

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

INFARMED, I.P., bem como ao registo da atualização dos respetivos dados.

PREJUDICADO

- 7 - O investigador ou o promotor deve proceder à colocação das publicações, apresentações e relatórios respeitantes ao estudo clínico, no prazo de 30 dias após a divulgação destes.

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

- 8 - Compete à CEC e à autoridade competente verificar e validar os dados constantes do RNEC dos estudos que avalia e acompanha.

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

- 9 - As normas de funcionamento do RNEC são aprovadas por portaria dos membros do Governo responsáveis áreas das finanças, da Administração Pública e da saúde.

PREJUDICADO

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

7 - (...)

8 - (...)

9 - (...)

6. (...)

7. (...)

8. (...)

9. As normas de funcionamento do RNEC são aprovadas por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.

APROVADO POR UNANIMIDADE

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

CAPÍTULO VIII

Divulgação de estudos clínicos

Artigo 40.º

Divulgação de estudos clínicos

1 - A divulgação de estudos clínicos pode ser realizada diretamente pelo investigador, pelos membros da equipa de investigação ou, por terceiros, em nome destes, sem prejuízo do disposto na presente lei.

2 - A divulgação de estudos clínicos deve:

- a) Conter elementos que estejam de acordo com as observações e com os resultados do estudo, à luz das boas práticas de investigação;
- b) Permitir a verificação das observações e fundamentos para a interpretação dos resultados pelos destinatários;
- c) Indicar os responsáveis pela realização do estudo, ou pelo menos o investigador principal, bem como o promotor e o centro do estudo clínico;
- d) Indicar as situações de conflitos de interesse dos responsáveis pela realização do estudo, designadamente do investigador, do promotor e do centro de estudo clínico, quando existirem;
- e) Indicar as diferentes formas de financiamento do

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

estudo clínico;

f) Indicar as publicações onde constam os elementos necessários para verificação do disposto nas alíneas anteriores;

g) Indicar o número de registo do estudo clínico no RNEC;

h) Indicar a autorização da CEC, do INFARMED, I.P., e da Comissão Nacional de Proteção de Dados, nas situações aplicáveis.

3 - A divulgação de estudos clínicos não pode ser enganosa.

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

Artigo 41.º

Âmbito de exclusão

O presente capítulo não se aplica:

a) À rotulagem e às instruções de utilização que acompanham os medicamentos, os dispositivos médicos e os produtos cosméticos e de higiene corporal;

b) À correspondência necessária para dar resposta a uma pergunta específica sobre determinado estudo clínico, desde que não contenha qualquer elemento

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

de carácter publicitário;

c) Às atividades de formação.

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

Artigo 42.º

Divulgação junto do público

1 - A divulgação de estudos clínicos junto do público deve ser identificada enquanto tal, indicando expressamente que se trata de um estudo clínico e incluindo as informações previstas no número seguinte.

2 - Para além do constante no n.º 2 do artigo 40.º, a divulgação de estudos clínicos junto do público contém ainda as seguintes informações:

- a) O nome do estudo;
- b) A data de realização do estudo e o período a que se referem as observações;
- c) As características relevantes do desenho do estudo, nomeadamente se se trata de um estudo controlado, aleatorizado, com dados prospetivos, ou não;
- d) Os dados indispensáveis à interpretação das conclusões do estudo clínico, objeto de divulgação;
- e) As referências bibliográficas referentes à publicação

Artigo 42.º

[...]

(eliminar)

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

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

<p>do estudo;</p> <p>3 - A divulgação de estudos clínicos deve ser realizada de uma forma exata, suficiente, atual e verificável, de modo a permitir ao destinatário fazer uma ideia correta do estudo clínico.</p> <p>4 - A divulgação de estudos clínicos junto do público não pode dirigir-se exclusiva ou principalmente a crianças nem conter elementos que permitam:</p> <p>a) Concluir que a consulta com o profissional de saúde ou a intervenção é desnecessária, em particular sugerindo um diagnóstico ou preconizando o tratamento por correspondência;</p> <p>b) Sugerir que o efeito da intervenção é garantido, sem reações adversas ou efeitos secundários, com resultados superiores ou equivalentes aos de outro tratamento;</p> <p>c) Sugerir que o estado normal de saúde da pessoa pode ser melhorado através da intervenção;</p> <p>d) Sugerir que o estado normal de saúde da pessoa pode ser prejudicado caso não usufrua da intervenção;</p> <p>e) Referir de forma abusiva ou enganosa demonstrações ou garantias de cura, de reabilitação ou de bem-estar;</p> <p>f) Utilizar de forma abusiva ou enganosa representações visuais das alterações do corpo</p>				
--	--	--	--	--

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

humano causadas por doenças ou lesões, ou da ação de uma intervenção no corpo humano ou em partes do corpo humano.

F	PSD, PS, CDS	APROV
C	PCP	
A	BE	

Artigo 43.º

Fiscalização da divulgação de estudos clínicos

1 - No âmbito dos seus poderes compete à CEC e à autoridade competente, nos termos do artigo seguinte, verificar a divulgação de estudos clínicos.

2 - A autoridade competente define os critérios a que obedece a fiscalização do cumprimento do disposto no presente capítulo.

3 - A CEC e a autoridade competente podem, por sua iniciativa, a pedido de outra entidade pública ou privada ou mediante queixa:

a) Pronunciar-se sobre a divulgação do estudo clínico efetuada junto do público ou de profissionais de saúde, emitindo o respetivo parecer;

b) Adotar as medidas adequadas para impedir qualquer forma de divulgação que viole o disposto na presente lei ou para retificar os efeitos de divulgação já iniciada junto do público ou dos profissionais de

Artigo 43.º

[...]

(eliminar)

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

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

saúde;

c) Apreciar, a título preventivo, a conformidade com a lei de determinada forma ou projeto de divulgação de um estudo clínico.

F	PSD, PS, CDS	APROV
C	PCP	
A	BE	

CAPITULO IX

Fiscalização e controlo

Artigo 44.º

Autoridade competente

1 - O INFARMED, I.P., é a autoridade competente, para os efeitos previstos na presente lei, em matéria de ensaios clínicos, estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos ou de produtos cosméticos e de higiene corporal, cabendo-lhe ainda proceder à fiscalização de boas práticas nestes estudos, no contexto do estudo ou fora dele.

PREJUDICADO

2 - A CEIC é a autoridade competente para os efeitos previstos na presente lei e para o controlo das boas práticas nos restantes estudos clínicos, colaborando com a Inspeção-Geral das Atividades em Saúde (IGAS), em matéria de fiscalização e inspeção.

Artigo 44.º

(...)

1. O INFARMED, I.P., é a autoridade competente, para os efeitos previstos na presente lei, em matéria de ensaios clínicos, estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos ou de produtos cosméticos e de higiene corporal, cabendo-lhe ainda proceder à fiscalização do cumprimento de boas práticas nestes estudos, no contexto do estudo ou fora dele.

APROVADO POR UNANIMIDADE

2. Compete à Inspeção-Geral das Atividades em Saúde (IGAS), em articulação com a CEIC fazer o controlo das boas práticas clínicas nos restantes estudos clínicos.

F	PSD, CDS	APROV
C	PCP, BE	
A	PS	

Artigo 44.º

[...]

1- (...)

2-A CEC é a autoridade competente para os efeitos previstos na presente

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

PREJUDICADO

3 - Sem prejuízo das competências atribuídas por lei a outras entidades, as autoridades competentes referidas nos números anteriores, através dos seus trabalhadores fiscalizam o cumprimento do disposto na presente lei e na respetiva regulamentação, podendo, para efeitos de apreciação clínica ou laboratorial, recorrer a serviços de terceiros.

F	PSD, PS, CDS	APROV epigrafe e n.º 3
C	----	
A	PCP, BE	

4 - Às entidades referidas nos números anteriores compete fiscalizar tudo o que esteja relacionado com o estudo clínico, incluindo:

- a) Os locais concretos onde o estudo clínico se realiza;
- b) O local concreto de fabrico, importação ou exportação, distribuição ou utilização do medicamento experimental ou do dispositivo sob investigação;
- c) Os laboratórios de análises utilizados para o estudo clínico;
- d) As instalações do promotor;
- e) Qualquer outro estabelecimento relacionado com o

3 - (...)

4 - (...)

5 - (...)

6 - (...)

7 - (...)

8 - (...)

9 - (...)

lei.

PREJUDICADO

3 - (...)

4 - (...)

5 - (...)

6 - (...)

7 - (...)

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

estudo clínico cuja inspeção seja considerada necessária.

5 - O INFARMED, I.P., credencia os seus trabalhadores para efeitos do disposto no número anterior.

6 - Nos ensaios clínicos:

a) As inspeções são realizadas em nome da União Europeia, em articulação com as instâncias internacionais competentes, por iniciativa do INFARMED, I.P., ou a requerimento da Comissão Europeia;

b) O INFARMED, I.P., comunica a realização da inspeção e os respetivos resultados à Agência Europeia de Medicamentos.

7 - Os resultados das inspeções realizadas pelas autoridades competentes de outros Estados Membros, ao abrigo das obrigações impostas pela ordem jurídica europeia, são reconhecidos pelas autoridades competentes.

F	PSD, PS, CDS	APROV do n.º 4 a 7
C	----	
A	PCP, BE	

8 - Após a realização da inspeção, as entidades referidas nos n.ºs 1 e 2 elaboram um relatório da inspeção, que deve ser colocado à disposição da entidade inspecionada, salvo na parte que contenha informações confidenciais, e à CEC.

8-Após a realização da inspeção, a entidade referida no n.ºs 1 elabora um relatório da inspeção, que deve ser colocado à disposição da entidade inspecionada, salvo na parte que contenha informações confidenciais, e à CEC.

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

F	PSD, PS, CDS	APROV
C	PCP	
A	BE	

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

9 - Mediante a apresentação de pedido fundamentado, a autoridade competente pode ainda disponibilizar o relatório da inspeção às autoridades competentes de outros Estados Membros e à Comissão Europeia.

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

Artigo 45.º

Contraordenações

1 - Constitui contraordenação punível, no caso das pessoas singulares, com coima no montante mínimo de 500,00 EUR e máximo de 50 000,00 EUR, e no caso das pessoas coletivas, no valor mínimo de 5 000,00 EUR e máximo de 750 000,00 EUR:

Prejudicado

a) A realização de estudo clínico sem autorização da autoridade competente ou em desconformidade com os termos em que a mesma foi concedida, em violação dos artigos 25.º, 26.º e 33.º;

Artigo 45.º

(...)

1 - Constitui contraordenação punível, no caso das pessoas singulares, com coima no montante mínimo de € 500 e máximo de € 50 000, e no caso das pessoas coletivas, no valor mínimo de € 5 000 e máximo de € 750 000:

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

a) (...)

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

- b) A realização de estudo clínico sem o parecer favorável da CEC, em violação do artigo 16.º;
- c) A realização ou continuação de estudo clínico em centro de estudo clínico não dotado dos meios materiais e humanos adequados, em violação dos artigos 16.º e 26.º;
- d) A continuação de estudo clínico cuja autorização haja sido suspensa ou revogada, em violação do artigo 21.º;
- e) A utilização de medicamento experimental ou dispositivo médico em investigação clínica, em violação dos artigos 28.º a 33.º;
- f) A realização de estudo clínico sem que o participante tenha sido previamente informado dos seus objetivos, riscos, inconvenientes do estudo clínico e condições em que este é realizado ou prestado o consentimento informado, nos termos aprovados pela CEC ou pela autoridade competente, em violação dos artigos 6.º a 8.º;
- g) O incumprimento das obrigações do promotor, em violação do disposto no n.º 1 do artigo 9.º;
- h) A concessão aos participantes de quaisquer incentivos ou benefícios financeiros, em violação do artigo 6.º;
- i) O fabrico ou importação de medicamentos experimentais ou dispositivos médicos sem

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

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

autorização, em violação do artigo 28.º ou 33.º;

j) O incumprimento do disposto nos artigos 13.º, 14.º, 19.º, 20.º, 22.º, 23.º, 40.º, 42.º e 51.º;

l) O incumprimento das disposições regulamentares aprovadas ao abrigo da presente lei.

2 - A tentativa e a negligência são puníveis.

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

Artigo 46.º

Processo de contraordenação

1 - A instrução dos processos de contraordenação previstas na presente lei compete ao INFARMED, I.P., nos ensaios clínicos e nos estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos ou de produtos cosméticos e de higiene corporal, e nos restantes casos, à IGAS, nas situações em que a instauração do processo tenha sido determinada pela CEIC.

Prejudicado

2 - A aplicação das coimas compete ao conselho diretivo ou ao dirigente máximo das entidades referidas no número anterior.

k) Anterior alínea l)

2 - (...)

Artigo 46.º

(...)

1 - A instrução dos processos de contraordenação previstos na presente lei compete ao INFARMED, I.P., nos ensaios clínicos e nos estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos ou de produtos cosméticos e de higiene corporal, e nos restantes casos, à IGAS, nas situações em que os factos lhe tenham sido comunicados pela CEIC.

Artigo 46.º

[...]

1-A instrução dos processos de contraordenação previstos na presente lei compete ao INFARMED, I.P., nos ensaios clínicos e nos estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos ou de produtos cosméticos e de higiene corporal.

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

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

Artigo 47.º

Destino do produto das coimas

1 - O produto das coimas previstas na presente lei reverte:

F	PSD, PS, CDS	APROV
C	PCP	
A	BE	

a) 60% para o Estado;

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

b) 30% para a autoridade competente;

c) 10% para a IGAS, nos casos em que esta intervenha nos termos da presente lei.

2 - Nas situações em que o IGAS não intervenha, a percentagem referida na alínea c) do número anterior reverte a favor da autoridade competente.

2-(...)

F	PSD, PS, CDS	APROV
C	PCP	
A	BE	

F	PCP	
C	PSD, PS, CDS	REJEITADO
A	BE	

2-(...)

Artigo 47.º

[...]

1-(...):

a)(...);

b) 40% para a autoridade competente;

c) (eliminado)

2-(eliminado)

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

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

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

CAPÍTULO X

Disposições finais e transitórias

Artigo 48.º

Taxas

1 - Pelos serviços prestados no âmbito da presente lei são devidas taxas, a fixar por portaria dos membros do Governo responsáveis pelas áreas das finanças e da saúde.

F	PSD, PS, CDS	APROV
C	PCP	
A	BE	

2 - As taxas a cobrar nos termos do número anterior constituem receitas das autoridades competentes, destinando-se ao financiamento das atividades relativas à aplicação da presente lei.

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

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

Artigo 49.º

Idioma dos documentos, elementos e informações

1 - Os documentos, elementos e informações a apresentar à CEC e à autoridade competente nos termos do presente lei e respetiva legislação complementar devem ser apresentados em língua portuguesa ou ser acompanhados de tradução oficial para a língua portuguesa, salvo quando esta seja expressamente dispensada por estas entidades.

F	PSD, PS, CDS	APROV
C	PCP	
A	BE	

2 - A CEC ou a autoridade competente pode autorizar que algum ou alguns documentos, elementos e informações sejam apresentados noutras línguas, nos termos definidos em regulamento por si adotados.

F	PSD, PS, CDS	APROV
C	PCP	
A	BE	

Artigo 50.º

Impugnação

As decisões proferidas no âmbito da presente lei são impugnáveis

Artigo 49º
Idioma dos documentos, elementos e informações

1 – Nos casos em que tal seja possível, os documentos, elementos e informações a apresentar à CEC e à autoridade competente nos termos da presente lei e respetiva legislação complementar devem ser apresentados, de preferência, em língua portuguesa.

RETIRADO

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

judicialmente, nos termos gerais.

Artigo 51.º

Confidencialidade

1 - As informações transmitidas no âmbito da presente lei são confidenciais, ficando todos os que delas tenham conhecimento sujeitos a dever de sigilo, sem prejuízo da divulgação das informações necessárias à salvaguarda da saúde pública.

2 - O disposto no número anterior não prejudica o cumprimento das obrigações da autoridade competente pelos organismos notificados no que se refere à informação recíproca e à divulgação das advertências.

3 - Todos aqueles que, em qualquer qualidade, intervenham em estudos clínicos ou que, por qualquer forma, tenham conhecimento da sua realização, ficam obrigados ao dever de sigilo sobre quaisquer dados pessoais a que tenham acesso, mesmo após o termo das suas funções.

Artigo 52.º

Contagem dos prazos

À contagem dos prazos previstos na presente lei são aplicáveis as regras estabelecidas no Código do Procedimento Administrativo.

F	PSD, PS, CDS, PCP	APROV 50.º, 51.º E 52.º
C	----	
A	BE	

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

Artigo 53.º

Disposição transitória

Até à verificação das condições necessárias ao funcionamento do RNEC, as autoridades competentes definem os meios a adotar para o cumprimento do disposto na presente lei no que se refere ao funcionamento daquele registo.

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

Artigo 54.º

Norma revogatória

1 - São revogados:

a) A Lei n.º 46/2004, de 24 de agosto;

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

b) Os artigos 12.º a 21.º e as alíneas n, o, p), q), r), s), t), u), v), x), z) e aa) do n.º 1 do artigo 61.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho.

PREJUDICADA

2 - As referências feitas para os diplomas revogados no número

Artigo 54.º
(...)

1 – São revogados:

a) (...)

b) Os artigos 12.º a 21.º e as alíneas n, o, p), q), r), s), t), u), v), x), z) e aa) do n.º 1 do artigo 61.º e a Parte II do Anexo XVI do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho.

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

2 – (...)

MAPA COMPARATIVO

PPL 146/XII – Investigação Clínica

PSD e CDS

PS

PCP

BE

anterior consideram-se efetuadas para a presente lei.

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

Artigo 55.º

Regulamentação

A regulamentação prevista na presente lei é aprovada no prazo de 120 dias a partir da sua entrada em vigor.

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

Artigo 56.º

Entrada em vigor

A presente lei entra em vigor no prazo de 60 dias após a sua publicação

F	PSD, PS, CDS	APROV
C	PCP	
A	BE	

Lúcia Veiga Simão, 19 de fevereiro de 2014