

DECRETO N.º 377/XII

Primeira alteração à Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, que aprova a lei da investigação clínica, no sentido de fixar as condições em que os monitores, auditores e inspetores podem aceder ao registo dos participantes em estudos clínicos

A Assembleia da República decreta, nos termos da alínea c) do artigo 161.º da Constituição, o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

A presente lei procede à primeira alteração à Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, que aprova a lei da investigação clínica, no sentido de fixar as condições em que os monitores, auditores e inspetores podem aceder ao registo dos participantes em estudos clínicos.

Artigo 2.º

Alteração à Lei n.º 21/2014, de 16 de abril

Os artigos 2.º, 9.º, 19.º, 22.º, 39.º e 52.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, que aprova a lei da investigação clínica, passam a ter a seguinte redação:

“Artigo 2.º

[...]

-:
- a)
 - b)
 - c) «Auditor», profissional, dotado da necessária competência técnica, experiência e independência, designado pelo promotor para conduzir auditorias a estudos clínicos;
 - d) «Auditoria a ensaio clínico», avaliação cuidadosa, sistemática e independente, com o objetivo de verificar se as atividades em determinado ensaio clínico estão de acordo com as disposições planeadas e estabelecidas no protocolo, bem como com os procedimentos operacionais padrão do promotor, e em concordância com as boas práticas clínicas;
 - e) [Anterior alínea c)];
 - f) [Anterior alínea d)];
 - g) [Anterior alínea e)];
 - h) [Anterior alínea f)];
 - i) [Anterior alínea g)];
 - j) [Anterior alínea h)];
 - k) [Anterior alínea i)];
 - l) [Anterior alínea j)];
 - m) [Anterior alínea k)];
 - n) [Anterior alínea l)];
 - o) [Anterior alínea m)];
 - p) [Anterior alínea n)];
 - q) [Anterior alínea o)];

- r) [Anterior alínea p)];
- s) [Anterior alínea q)];
- t) [Anterior alínea r)];
- u) [Anterior alínea s)];
- v) [Anterior alínea t)];
- w) [Anterior alínea u)];
- x) [Anterior alínea v)];
- y) [Anterior alínea w)];
- z) [Anterior alínea x)];
- aa) [Anterior alínea y)];
- bb) [Anterior alínea z)];
- cc) [Anterior alínea aa)];
- dd) «Monitorização de ensaios clínicos», ato de supervisionar o progresso de um ensaio clínico e de assegurar que é conduzido de acordo com o protocolo, os procedimentos operacionais padronizados, as boas práticas clínicas e a regulamentação aplicáveis;
- ee) [Anterior alínea bb)];
- ff) [Anterior alínea cc)];
- gg) [Anterior alínea dd)];
- hh) [Anterior alínea ee)];
- ii) [Anterior alínea ff)];
- jj) [Anterior alínea gg)];
- kk) [Anterior alínea hh)].

Artigo 9.º

[...]

- 1 -:
 - a)
 - b)
 - c)
 - d)
 - e)
 - f)
 - g)
 - h) Assegurar a realização de auditorias, quando necessárias, de acordo com as normas de boas práticas clínicas;
 - i) [Anterior alínea h)];
 - j) [Anterior alínea i)];
 - k) [Anterior alínea j)];
 - l) [Anterior alínea k)].
- 2 -
- 3 - Para efeitos do disposto nas alíneas g) e h) do n.º 1, o investigador e a instituição onde decorre o estudo clínico autorizam o acesso direto dos representantes do promotor, concretamente o monitor e o auditor, bem como dos serviços de fiscalização ou inspeção das autoridades reguladoras competentes, aos dados e documentos do estudo clínico, quando obtido consentimento informado do participante ou do respetivo representante legal.

- 4 -O acesso referido no número anterior é efetuado por intermédio do investigador e na medida do estritamente necessário ao cumprimento das responsabilidades dos representantes do promotor, bem como das autoridades reguladoras competentes, pelos meios que menos risco importem para os dados pessoais, e com garantias de não discriminação dos seus titulares.
- 5 -Os profissionais que acedem aos dados pessoais nos termos dos números anteriores devem garantir a confidencialidade da informação pessoal dos participantes no estudo clínico.

Artigo 19.º

[...]

- 1 -
- 2 -O investigador ou o promotor disponibiliza à CEC os resultados finais decorrentes da realização dos estudos clínicos registados no RNEC, sob a forma de relatório final do estudo clínico ou de resumo do relatório final no caso dos ensaios clínicos, de publicações ou de apresentações.
- 3 -O relatório final ou o resumo do relatório final no caso dos ensaios clínicos, o desenho do estudo, os instrumentos de recolha de dados de domínio público, e a metainformação das bases de dados do estudo clínico devem ser disponibilizados à CEC através do RNEC, no prazo de 12 meses após a conclusão da participação do último participante no estudo clínico.
- 4 -
- 5 -
- 6 -
- 7 -

Artigo 22.º

[...]

- 1 - O investigador notifica ao promotor, no prazo máximo de 24 horas, todos os acontecimentos adversos graves, e no caso dos dispositivos médicos, também os defeitos dos dispositivos que poderiam ter conduzido a um acontecimento adverso grave, exceto os que se encontrem identificados no protocolo ou na brochura do investigador como não carecendo de notificação imediata.
- 2 -
- 3 -
- 4 - Os acontecimentos adversos ou os resultados anormais das análises laboratoriais definidos no protocolo como determinantes para as avaliações de segurança são igualmente notificados, de acordo com os requisitos de notificação e dentro dos prazos especificados no protocolo.
- 5 -
- 6 - Para efeitos do disposto na alínea a) do número anterior, toda a informação superveniente considerada relevante é comunicada no prazo de oito dias contados do termo do prazo previsto na mesma alínea.
- 7 -
- 8 -
- 9 - Todas as outras suspeitas de reações adversas graves e inesperadas são notificadas pelo promotor à CEC, à autoridade competente, e às restantes autoridades competentes envolvidas, no prazo máximo de 15 dias contados a partir do seu conhecimento pelo promotor.
- 10 -
- 11 -

Artigo 39.º

[...]

- 1 -
- 2 -
- 3 -
- 4 -
- 5 - Para a realização de um estudo clínico os investigadores e a respetiva equipa, os promotores, os monitores, os auditores, as CES e os centros de estudos clínicos registam-se no RNEC.
- 6 -
- 7 -
- 8 -
- 9 -

Artigo 52.º

[...]

- 1 -(Anterior corpo do artigo).
- 2 -Sem prejuízo do disposto no número anterior, na contagem dos prazos previstos no artigo 22.º incluem-se os sábados, domingos e feriados.”

Artigo 3.º

Aditamento à Lei n.º 21/2014, de 16 de abril

É aditado à Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, que aprova a lei da investigação clínica, o artigo 11.º-A, com a seguinte redação:

“Artigo 11.º-A

Auditor

O auditor deve:

- a) Verificar, através do exame sistemático e independente das atividades e documentos relacionados com o estudo clínico, se as ditas atividades foram conduzidas, e se os dados foram registados, analisados e reportados com precisão, de acordo com o protocolo, os procedimentos operacionais padrão do promotor, as boas práticas clínicas e os requisitos previstos na regulamentação aplicável;
- b) Emitir o certificado de auditoria;
- c) Produzir um relatório da auditoria.”

Artigo 4.º

Entrada em vigor

A presente lei entra em vigor no primeiro dia útil do mês seguinte ao da sua publicação.

Aprovado em 29 de maio de 2015

A PRESIDENTE DA ASSEMBLEIA DA REPÚBLICA

(Maria da Assunção A. Esteves)