

Manhãs Informativas do INFARMED, I.P.

“Lançamento do *Registo Nacional de Estudos Clínicos (RNEC)*”

5 de dezembro de 2016

Auditório do INFARMED, I.P.
(Edifício Tomé Pires)

(Parque de Saúde de Lisboa, Avenida do Brasil, 53, 1749-004 Lisboa)

09h00 Abertura do secretariado

09h30 Abertura da sessão

Henrique Luz Rodrigues – Presidente do Conselho Diretivo do Infarmed

09h45 Breve Enquadramento Regulamentar do RNEC

Helder Mota Filipe – Membro do Conselho Diretivo do Infarmed

10h00 Apresentação geral do RNEC

Helena Beaumont – Unidade de Ensaios Clínicos da Direção de Avaliação de Medicamentos

10h15 Aspetos práticos do RNEC: Registo de Entidades e Submissão Regulamentar

Fátima Simões – Unidade de Ensaios Clínicos da Direção de Avaliação de Medicamentos

10h30 Intervalo

11h00 O RNEC na perspetiva da Investigação Clínica de Dispositivos Médicos e de Cosméticos

Eunice Lourenço – Direção de Produtos de Saúde

11h15 O RNEC na perspetiva dos Estudos Observacionais

Fátima Canedo – Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

11h30 O RNEC na perspetiva da CEIC

Maria Alexandra Ribeiro – Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC)

11h45 Discussão

12h00 Encerramento da sessão

Nota: Inscrições limitadas à capacidade da sala (245 lugares)