

Declaração de Conclusão de Ensaio Clínico

Índice

1. Introdução.....	2
2. Base Legal	2
3. Âmbito.....	2
4. Determinação da Conclusão de Ensaio Clínico.....	3
5. Idioma e Suporte.....	3
6. Formato e Conteúdo	4

1. Introdução

Este documento visa apresentar o conjunto de instruções para declaração da conclusão de ensaio clínico de medicamentos para uso humano autorizado em Portugal, indicando o formato e o conteúdo da documentação que para o efeito deve ser a apresentada ao INFARMED.

Estas instruções incorporam as orientações da Norma Orientadora da Comissão Europeia¹ relativa a este tipo de Pedidos ou de Notificações (na medida em que as mesmas ainda não se encontram disponíveis na língua Portuguesa e acrescentam-lhes os requisitos nacionais específicos para comunicação ao INFARMED.

2. Base Legal

A base legal para estas Instruções é a Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, que transpõe para a ordem jurídica nacional a Directiva n.º 2001/20/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de Abril. A sua publicação pelo INFARMED está especificamente prevista no artigo 38.º da referida Lei, tendo em conta as directrizes aprovadas pela Comissão, nos termos e para os efeitos do n.º 8 do artigo 9.º da Directiva.

Os procedimentos enquadrados por estas Instruções, devem ainda atender à demais legislação nacional, Directivas Comunitárias e Normas Orientadoras aplicáveis.

3. Âmbito

Estas Instruções do INFARMED fornecem indicações pormenorizadas relativamente à declaração de conclusão de ensaio clínico.

O n.º 1 do artigo 28.º da Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, estabelece que o promotor do ensaio clínico notificará o INFARMED e a Comissão de Ética competente da sua conclusão, no prazo de 90 dias.

Sempre que um ensaio for antecipadamente terminado, aplica-se o n.º 2 do mesmo artigo da Lei acima referida, que prevê que o promotor notificará o INFARMED no prazo de 15 dias após esta ocorrência, devendo expor claramente os motivos da mesma.

¹ *Detailed guidance for the request for authorisation of a clinical trial on a medicinal product for human use to the competent authorities, notification of substantial amendments and declaration of the end of the trial* - disponível no sítio da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) em www.emea.eu.int.

4. Determinação da Conclusão de Ensaio Clínico

A conclusão de ensaio é estabelecida com base na sua definição, que deve ser claramente fornecida no protocolo e relativamente à qual, qualquer alteração que se venha a verificar, independentemente do motivo, deve ser notificada como alteração substancial.

Na maioria dos casos, a definição de conclusão de ensaio corresponderá à data da última visita do último sujeito participante no ensaio. Qualquer excepção ao anteriormente referido deve ser justificada no protocolo.

A conclusão de ensaio conforme com a definição, deve ser declarada nos seguintes casos:

- Quando se verificar a conclusão do ensaio em território nacional (ou seja no último dos centros nacionais envolvidos);
- Quando o ensaio completo terminar em todos os centros participantes, em todos os países, dentro ou fora da Europa.

Para além destes, poderão ainda existir outros casos que configurem a declaração de conclusão de ensaio, como por exemplo:

- Se o promotor decidir não dar início a um ensaio para o qual tenha obtido autorização de realização;
- Se o promotor entender não recomeçar um ensaio que seja objecto de uma suspensão temporária.

Para além de declarar a sua conclusão, o promotor deve, no prazo de um ano, disponibilizar ao INFARMED um resumo do relatório do ensaio clínico, tal como previsto na Norma Orientadora CPMP/ICH/135/95². O formato deste resumo deve, tanto quanto possível, estar de acordo no que respeita à estrutura e conteúdo de relatórios de estudos clínicos, com o anexo 1 da Norma Orientadora CPMP/ICH/137/95³.

O INFARMED informará o requerente da recepção deste resumo.

Na eventualidade de ocorrer um novo acontecimento após a conclusão do ensaio, que seja susceptível de alterar a análise da sua relação benefício/risco e que possa ainda ter algum impacto nos sujeitos que nele participaram, o promotor deve notificar o INFARMED e fornecer uma proposta de plano de acção.

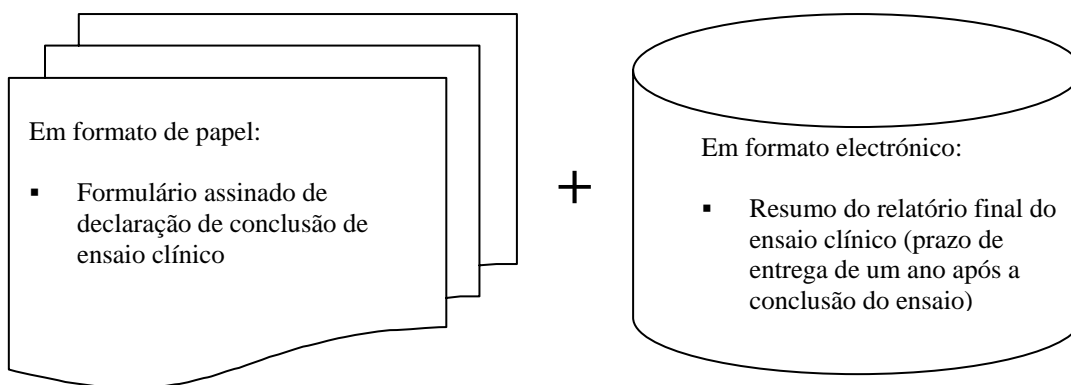
5. Idioma e Suporte

O idioma Inglês é aceitável como alternativa ao nacional no que se refere à documentação associada a esta declaração.

A submissão da declaração de conclusão de ensaio clínico ao INFARMED deve ser efectuada em formato misto (papel e CD-ROM), tal como definido na figura seguinte:

² *Note for Guidance on Good Clinical Practice*

³ *Note for Guidance on Structure and Content of Clinical Study Reports*



O requerente será devidamente informado pelo INFARMED da recepção e registo da Declaração de Conclusão de Ensaio Clínico, e da inserção da informação nela contida nas bases de dados nacional e europeia (EudraCT).

6. Formato e Conteúdo

Em qualquer dos casos referidos no ponto 4 deste documento, a declaração de conclusão de ensaio deve ser notificada usando o formulário do [Formulário de Declaração de Conclusão de Ensaio Clínico](#).

Devem ser fornecidas as seguintes informações:

- Nome e morada do promotor ou o do seu representante legal em Portugal;
- Título do ensaio;
- Número EudraCT;
- Número de código do protocolo do promotor;
- Data da conclusão do ensaio em Portugal;
- Data da conclusão do ensaio completo em todos os centros participantes, em todos os países, quando disponível.

Quando o ensaio terminar prematuramente, o relatório de conclusão de ensaio deve também incluir a seguinte informação:

- Justificação da conclusão prematura ou da interrupção temporária do ensaio, ou ainda, caso o ensaio não se tenha chegado a iniciar, uma breve exposição das razões que o determinaram;
- Número de pacientes que ainda estão a receber tratamento na altura da conclusão do ensaio;
- Procedimentos a ter com os pacientes que ainda estão a receber tratamento na altura da conclusão ou interrupção do ensaio;
- Consequências para a avaliação dos resultados.