

Suspensão de Ensaio Clínico e Infracções

Índice

1. Introdução.....	2
2. Base Legal	2
3. Suspensão de um ensaio pelo INFARMED	2
4. Infracções	3

1. Introdução

Este documento visa apresentar o conjunto de instruções aplicáveis a circunstâncias em que se verifique a suspensão ou proibição, por parte do INFARMED, de um ensaio clínico de medicamentos para uso humano que esteja a ser realizado em Portugal

Estas instruções baseiam-se nas orientações da Norma Orientadora da Comissão Europeia *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.

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. Suspensão de um ensaio pelo INFARMED

O INFARMED pode suspender ou proibir um ensaio clínico em Portugal, nos termos e no disposto no artigo 25.º da Lei 46/2004, de 19 de Agosto, se tiver motivos objectivos para considerar que as condições que se verificavam aquando da autorização não estão a ser cumpridas ou se tiver dúvidas sobre a segurança ou a validade científica do ensaio clínico.

Com excepção dos casos em que se verifique risco iminente, o promotor será informado pelo INFARMED previamente à tomada de decisão, sendo-lhe solicitado e/ou ao investigador o(s) respectivo(s) parecer(es).

O promotor deve investigar imediatamente os motivos da suspensão ou proibição e disponibilizar, no período de sete dias consecutivos, um relatório referindo a questão suscitada e algumas circunstâncias excepcionais que possam ter determinado o não cumprimento das condições.

Sempre que o INFARMED suspenda um ensaio, informará as outras Autoridades Competentes, a Comissão de Ética envolvida, a EMA e a Comissão.

Se for decidida a conclusão do ensaio na sequência da suspensão, o promotor deve notificar, no prazo de 15 dias, o INFARMED utilizando o [formulário de declaração de fim de ensaio](#).

4. Infracções

Quando o INFARMED tiver motivos objectivos para considerar que o promotor, o investigador ou qualquer outra parte envolvida na realização do ensaio deixaram de cumprir as obrigações que lhes assistem, pode estabelecer um plano de medidas correctivas a ser executado pelo promotor no sentido de rectificar alguma infracção a estas obrigações.

Nestas circunstâncias, o promotor deve implementar imediatamente o plano de medidas correctivas estabelecido pelo INFARMED, mantendo este Instituto, bem como a Comissão de Ética envolvida, informados da evolução e cumprimento da sua implementação.

O promotor deve reportar ao INFARMED o progresso e o cumprimento da implementação deste plano de medidas correctivas, de acordo com os prazos estabelecidos.

O INFARMED informará as outras Autoridades Competentes, a Comissão de Ética envolvida e a Comissão Europeia desta tomada de medidas.