

DELIBERAÇÃO n.º CA/394/2005

Assunto: Ensaios clínicos

A Lei n.º 46/2004, de 18 de Agosto, que estabelece o regime jurídico da realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano, atribui ao INFARMED a competência em matéria de ensaios clínicos cabendo-lhe, nomeadamente, autorizar previamente a sua realização.

Tendo em vista a sua aplicação no território nacional, o artigo 38.º da Lei incumbe o conselho de administração do INFARMED de aprovar as normas orientadoras formuladas e publicadas pela Comissão Europeia, relativas à apresentação e conteúdo do pedido a submeter pelo promotor para solicitar a autorização para a realização de ensaio clínico, a notificação de alterações substanciais, a suspensão e notificação de conclusão do ensaio, a base de dados europeia e intercâmbio de dados dela constantes, bem como a recolha, verificação e apresentação dos relatórios sobre acontecimentos ou reacções adversas, assim como as modalidades de descodificação relativas às reacções adversas inesperadas.

Assim, ao abrigo do disposto no n.º 1 do artigo 33.º conjugado com o artigo 38.º da Lei n.º 46/2004, de 18 de Agosto, o Conselho de Administração do INFARMED delibera o seguinte:

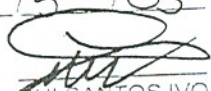
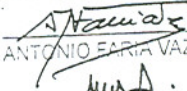
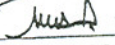

- 1- Aprovar as instruções aos requerentes de uma autorização de realização de ensaio clínico, notificação de alterações substanciais, suspensão e declaração de conclusão do ensaio, as relativas à base de dados europeia e intercâmbio de dados dela constantes, bem como a recolha, verificação e apresentação dos relatórios sobre acontecimentos ou reacções adversas, assim como as modalidades de descodificação relativas às reacções adversas inesperadas, bem como os respectivos formulários, em conformidade com a normas orientadoras publicadas pela Comissão Europeia.



- 2- As instruções atrás mencionadas entram em vigor no dia 16 de Maio de 2005 e encontram-se disponíveis no site do INFARMED em www.infarmed.pt.
- 3- As normas orientadoras da Comissão Europeia, em versão em língua inglesa, estão acessíveis em <http://pharmacos.eudra.org/F2>.

Lisboa, 10 MAIO 2005

O Conselho de Administração

PRESENTE À SESSÃO DO	
C.A DE 10/5/05	
<input checked="" type="checkbox"/> Presidente	 RUI SANTOS IVO
<input checked="" type="checkbox"/> Vice-Presidente	 ANTONIO FARIA VAZ
<input checked="" type="checkbox"/> Vogal	 MANUEL M. NEVES DIAS
<input checked="" type="checkbox"/> Vogal	 ALEXANDRA BORDALO
ACTA N.º 28/CA/2005	