

## **DELIBERAÇÃO N.º 542/CA/2005**

O regime jurídico aplicável à realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano foi aprovado pela Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto.

Nos termos do n.º 2 do artigo 20.º daquele diploma, o Conselho de Administração do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED) estabelece as indicações pormenorizadas a que deve obedecer o pedido de parecer sobre a realização de ensaios clínicos a apresentar pelo promotor à Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC).

A Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, dispõe também no seu artigo 38.º que compete ao Conselho de Administração do INFARMED aprovar normas orientadoras relativas à apresentação e conteúdo do pedido de autorização de realização de ensaios clínicos e à documentação de apoio desse pedido, à apresentação do pedido de parecer sobre a realização de ensaios clínicos e à respectiva documentação de apoio, à apresentação e conteúdo da proposta de alteração do protocolo após o início do ensaio e à notificação de conclusão do ensaio clínico.

Através da Deliberação n.º 394/CA/2005, de 10 de Maio, o Conselho de Administração do INFARMED aprovou as instruções aos requerentes de uma autorização de realização de ensaio clínico relativas ao pedido de autorização, notificação de alterações substanciais, suspensão e declaração de conclusão do ensaio, base de dados europeia e intercâmbio de dados dela constantes, recolha, verificação e apresentação dos relatórios sobre acontecimentos ou reacções adversas, modalidades de descodificação relativas às reacções adversas inesperadas, bem como os respectivos formulários, em conformidade com a normas orientadoras publicadas pela Comissão Europeia.

Importa agora aprovar as indicações pormenorizadas a que deve obedecer o pedido de parecer sobre a realização de ensaios clínicos e as respectivas alterações e os actos que envolvem a intervenção da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC).

Considerando que os formulários do pedido de autorização para a realização de ensaio clínico com medicamentos de uso humano e do pedido de autorização de alteração substancial/notificação de alteração de ensaio clínico são idênticos aos formulários do pedido de parecer sobre a realização de ensaio clínico e do pedido de parecer sobre a alteração substancial/notificação de alteração de ensaio clínico a apresentar à CEIC, assim como são idênticos os formulários de declaração de conclusão de ensaio clínico a apresentar ao INFARMED e à CEIC, o Conselho de Administração decidiu aprovar novos formulários para estes efeitos.

Assim, o Conselho de Administração do INFARMED, ao abrigo dos artigos 20.º, n.º 2 e 38.º da Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, delibera:

1– Aprovar os seguintes formulários:

- a) Pedido de autorização para a realização de ensaio clínico com medicamento de uso humano e de parecer sobre a realização do ensaio clínico;
- b) Pedido de autorização de alteração substancial/Notificação de alteração de ensaio clínico com medicamento de uso humano e de parecer sobre alteração substancial de ensaio clínico;
- c) Declaração de conclusão de ensaio clínico com medicamento de uso humano.

2 – Aprovar as normas a observar pelos requerentes relativamente às seguintes matérias:




- a) Formato e conteúdo do pedido de parecer sobre a realização de ensaio clínico com medicamentos de uso humano a apresentar à Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC);
- b) Notificação ou pedido de alteração ao protocolo;
- c) Notificação de eventos adversos.

3 – Aprovar as instruções para a submissão à CEIC em formato electrónico da informação anexa ao pedido de parecer sobre ensaio clínico com medicamento de uso humano e ao pedido parecer sobre alteração substancial de ensaio clínico.

4 - Publicar os formulários, normas e instruções supra mencionadas em lugar apropriado na página electrónica do INFARMED em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt).

**Lisboa, 24 de Junho de 2005**

**O Conselho de Administração**

PRESENTE À SESSÃO DO	
C.A DE 24/6/05	
<input type="checkbox"/> Presidente	 RUI SANTOS IVO
<input type="checkbox"/> Vice-Presidente	 ANTÓNIO FÁRIA VAZ
<input type="checkbox"/> Vogal	MANUEL M. NEVES DIAS
<input type="checkbox"/> Vogal	 ALEXANDRA BORDALO
ACTA N.º 39/CA/2005	