

**Formato da documentação a ser apresentada ao INFARMED, I.P.
no âmbito de um pedido de Autorização de Ensaio Clínico,
e de Alteração Substancial, de uma notificação de Conclusão de Ensaio Clínico,
de uma notificação de Suspeita de Reação Adversa Grave Inesperada
e de submissão do relatório anual de segurança**

1. Introdução

Este documento apresenta o **formato** em que deverá ser submetido ao INFARMED, I.P.:

- um pedido de autorização de ensaio clínico de medicamentos para uso humano;
- um pedido de alteração substancial de âmbito de avaliação do INFARMED, I.P.;
- uma notificação de declaração de Conclusão de Ensaio Clínico;
- uma notificação de suspeita de reação adversa grave inesperada (SUSAR);
- o relatório anual de segurança.

No que se **refere à apresentação e ao conteúdo** da documentação que deverá instruir os pedidos e notificação acima referidos, aplica-se a **legislação nacional** e as **Normas Orientadoras publicadas pela Comissão Europeia**:

- “Diretrizes pormenorizadas para a apresentação às autoridades competentes do pedido de autorização de um ensaio clínico de medicamentos para uso humano, a notificação de alterações substanciais e a notificação de conclusão de ensaio clínico (CT-1)”

Acessível em:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2010:082:0001:0019:EN:PDF>

- “Diretrizes pormenorizadas relativas à recolha, verificação e apresentação de relatórios sobre os acontecimentos/efeitos adversos decorrentes de ensaios clínicos com medicamentos para uso humano («CT-3»)”

Acessível em:

http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/2011_c172_01/2011_c172_01_pt.pdf

2. Âmbito

Os requisitos específicos apresentados neste documento complementam as orientações da Norma Orientadora da Comissão Europeia acima referida, no que respeita ao **formato da documentação a ser apresentada ao INFARMED, I.P.**

3. Idioma / Formato / Suporte

O **idioma Inglês é aceitável como alternativa ao nacional**, na comunicação relativa aos pedidos e na respetiva documentação científica (ou seja, em toda a documentação que não se destine aos participantes do ensaio ou ao público em geral).

A documentação de apoio aos pedidos e notificação acima referidos, deve ser apresentada em **versão eletrónica**, por envio de **CD-ROM**, exceto no que se refere à carta de requerimento/notificação, e à notificação de SUSAR (ver ponto 5).

A **carta de requerimento/notificação**, assinada, datada e dirigida ao Presidente do Conselho Diretivo do INFARMED I.P., deve ser enviada **em papel**.

A tabela seguinte apresenta, em formato estruturado, o conjunto das instruções aplicáveis.

Tipo de Pedido / notificação	Em formato de papel	Em formato eletrónico (CD-ROM)
Pedido de Autorização de Ensaio Clínico	Carta de requerimento de pedido de autorização de ensaios clínico	<p>Comprovativo e formulário de pagamento de Taxa, de acordo com a Portaria 63/2015 de 5 de março</p> <p>Formulário assinado e datado de pedido de autorização de ensaio clínico</p> <p>Ficheiro XML</p> <p>Protocolo e adendas</p> <p>Brochura Investigador</p> <p>Informação do(s) Medicamentos Experimentais (ME's)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dossiê do ME (DME) • Resumo das Características do Medicamento (RCM) <p>Restantes elementos para submissão do pedido de autorização de ensaio clínico</p>
Pedido de Autorização de Alteração Substancial de âmbito de avaliação da Autoridade Competente	Carta de requerimento de pedido de autorização de alteração substancial	<p>Comprovativo e formulário de pagamento de Taxa, de acordo com a Portaria 65/2015 de 5 de março</p> <p>Formulário assinado e datado de pedido de alteração substancial</p> <p>Elementos informativos alterados e destacados</p> <p>Informação de suporte às alterações</p> <p>Ficheiro XML (se aplicável)</p>
Declaração de Conclusão de Ensaio Clínico	Carta de declaração de conclusão de ensaio clínico	<p>Formulário assinado e datado de declaração de conclusão de ensaio clínico</p> <p>Resumo do relatório final do ensaio clínico de acordo com os prazos legais</p>

Relatório anual de segurança	Carta com informação relativa ao medicamento (s) experimental (ais) e ao (s) ensaio (s) clínico (s) a decorrer(em) em Portugal	Relatório anual de segurança / Development Safety Update Report (DSUR) – formato ICH E2F
-------------------------------------	--	--

Tabela: Identificação do formato dos elementos a serem submetidos no âmbito de um pedido de Autorização de Ensaio Clínico e de Alteração Substancial, de uma notificação de Conclusão de Ensaio Clínico e da submissão de Relatório anual de segurança.

4. Organização do CD-ROM:

Os elementos informativos fornecidos em CD-ROM, no âmbito de um pedido de autorização de ensaio clínico e alteração substancial, devem organizados de acordo com a estrutura seguinte, estruturados e da seguinte forma:



N.º EudraCT

1 – PASTA ADMINISTRATIVA



1.1 – Informação Geral

- 1.1.1 – Requerimento
- 1.1.2 – Carta de Delegação/Representação
- 1.1.3 – Ficheiro XML
- 1.1.4 – Lista de Autoridades Competentes (AC)
- 1.1.5 – Parecer de Comissão de Ética


1.2 – Informação Específica - Investigadores

-  1.2.1 - CV do Coordenador
-  1.2.1 – CV dos Principais

2 – PASTA DO PROTOCOLO

-  2.1 – Protocolo + Adendas
-  2.2 – Informação Complementar
 - 2.2.1 – Ensaio ativos com o ME
 - 2.2.2 – Avaliação Peritos externos ¹

3 – PASTA DO MEDICAMENTO EXPERIMENTAL

- 3.1 – Brochura do Investigador (BI)
- 3.2 – Dossiê do Medicamento Experimental (DME)
- 3.3 – Resumo das Características do Medicamento
-  3.4 – Informação Complementar
 - 3.4.1 – Autorização de Fabrico/Importação
 - 3.4.2 – Declaração BPF
 - 3.4.3 - Rótulo
 - 3.4.4 – Certificado de Análise

¹ Incluindo Aconselhamento(s) Científico(s).

- ☐ 3.4.5 – Segurança Viral
- ☐ 3.4.7 – Autorizações Especiais
- ☐ 3.4.8 – Certificado TSE

Caso aplicável, deverão ser acrescentadas as pastas necessárias à integração de informação de outros medicamentos utilizados no ensaio (medicamentos não experimentais).

Se o ensaio clínico integrar dispositivos médicos deverão ser consultadas as orientações disponíveis em:

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/ENSAIOS_CLINICOS/PEDIDO_DE_AUTORIZACAO_DE_EC/EC_DispMedicos.pdf

No que se refere aos pedidos de autorização de alteração substancial, apenas devem ser submetidas no CD-ROM as pastas aplicáveis à documentação alterada no âmbito da alteração substancial em causa.

5. Notificação de SUSAR

No que se refere à notificação ao Infarmed prevista no artigo 22º (alíneas 5 (a) e 9) da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, alterada pela Lei n.º 73/2015 de 27 de julho, que transpõe a Diretiva 2001/20/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de abril, é clarificado que devem ser enviadas as SUSAR previstas no ponto 69 da norma europeia CT-3. Este envio deve ser efetuado por transmissão eletrónica ao Infarmed e ao módulo de ensaios clínicos da EudraVigilance – EVCTM (*neste último caso, a possibilidade de envio direto ao EVCTM, de SUSAR ocorridas em países EEA, excluindo as ocorridas em Portugal, deverá ser verificado previamente junto das respetivas autoridades competentes do país onde ocorreu a SUSAR*).

O promotor pode ficar dispensado da submissão ao Infarmed de SUSAR ocorridas fora do território nacional se submeter a seguinte declaração:

[Programa de Dispensa de Submissão de Reações Adversas Graves Ocorridas Fora do Território Nacional - Declaração](#)

Nos casos excecionais em que a transmissão eletrónica não esteja ainda operacional, ou nos casos em que seja acordado com o Infarmed por falta deste recurso (ex. ensaios clínicos não comerciais), as notificações de SUSAR acima mencionadas poderão ser remetidas em formato CIOMS I para: farmacovigilancia.ec@infarmed.pt

Para assistência e informações sobre os procedimentos de teste para início de transmissão eletrónica com o Infarmed, consultar a informação disponível na página [Transmissão eletrónica de RAM](#) ou enviar um e-mail para transmissao.electronica@infarmed.pt.

6. Taxas aplicáveis

As disposições aplicáveis no que se refere às taxas a cobrar pelos atos relativos a pedido de autorização de ensaio clínico e de alteração substancial estão publicadas em Portaria n.º 63/2015, de 5 de março, bem como o formulário para o efeito, podem ser acedidos nos endereços seguintes:

- Portaria n.º 63/2015

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/TAXAS/INTRODUCAO_DE_FICHEIROS/portaria_n_63_2015.pdf

- Formulário de Pagamento de Taxa

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/TAXAS/Nova%20GP_EnsClin_Portaria63_2015_Abril2015.doc