

Circular Informativa Conjunta

N.º 003/CD/100.20.200

Data: 26/02/2021

Assunto: **Projeto Piloto INFARMED, I.P./CEIC para submissão de Ensaios Clínicos de acordo com o Regulamento (UE) nº 536/2014, de 16 de abril - Portugal**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Com o objetivo de se proceder à implementação em Portugal do Regulamento (UE) n.º 536/2014, de 16 de abril, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos de uso humano, o INFARMED, I.P. e a CEIC desenvolveram uma metodologia de fase piloto de teste do Procedimento de Avaliação Coordenada nacional entre ambas as entidades, em moldes semelhantes ao que acontecerá no futuro enquadramento regulamentar.

A implementação prática do projeto piloto pretende testar a operacionalização do novo regime jurídico previamente à sua aplicação, existindo a necessidade de compatibilizar as regras a aplicar em fase de teste, com o enquadramento nacional atual (Lei da Investigação Clínica, n.º 21/2014, de 16 de abril), incluindo a manutenção do atual formato de submissão através da plataforma RNEC e de decisão nacional.

Assim, foi estabelecida uma metodologia para o projeto piloto, a qual constitui a base orientadora para os requerentes e os promotores de ensaios clínicos que pretendam integrar os seus pedidos de autorização de ensaio clínico na fase piloto nacional.

Neste contexto, informa-se que as entidades interessadas em participar neste projeto piloto deverão proceder à consulta do documento "*Instruções aos Requerentes para submissão de pedidos de ensaios clínicos ao abrigo do projeto piloto*" ([link](#)) e informar acerca da sua intenção através do envio do documento "*Carta de intenção de participação*" ([link](#)) devidamente preenchido para o endereço ensaios.clinicos@infarmed.pt.

O Presidente do Conselho Diretivo
do INFARMED, IP

**Rui dos
Santos Ivo**

Assinado de forma
digital por Rui dos
Santos Ivo
Dados: 2021.03.01
12:06:03 Z

(Rui Santos Ivo)

A Presidente da CEIC



(Maria Alexandra Ribeiro)