REGULAMENTO EUROPEU DE ENSAIOS CLÍNICOS:

PERGUNTAS & RESPOSTAS

Regulamento (EU) N.º 536/2014 de 16 de abril de 2014

JOEL PASSARINHO

Unidade de Ensaios Clínicos –
Direção de Avaliação de
Medicamentos

19.01.2022

REPÚBLICA PORTUGUESA
SAÚDE

SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE

Infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

REGULAMENTO EUROPEU DE ENSAIOS CLÍNICOS

Questões & Respostas

1 - Gestão do RNEC: qual o futuro da plataforma (especialmente após a transição de todos os estudos para o EU CTR, que acontecerá a 31jan2025)? Como será feita a articulação entre RNEC e o portal CTIS? Haverá algum interface entre ambos?

R: Será desenvolvida uma base de dados nacional que tem por fim apoiar a supervisão e avaliação nacional dos processos de ensaios clínicos em Portugal.
O RNEC continuará em execução para possibilitar a necessária continuidade do regime legal atual, e no cumprimento de regras aplicáveis ao período de transição que decorre até 31 de janeiro de 2025.

2 - Para quando é esperado que entre em vigor a alteração à Lei n.º 21/2014 que assegure a execução e garanta o cumprimento das obrigações decorrentes do Regulamento (UE) n.º 536/2014?

R: Atualmente a proposta de Lei relativa à execução do Regulamento Europeu de Ensaios clínicos no enquadramento jurídico nacional, está pendente, no entanto o Regulamento é de aplicação direta, obrigatória e simultânea em todos os EMs, o que ocorrerá no próximo dia 31 de Janeiro.

REGULAMENTO EUROPEU DE ENSAIOS CLÍNICOS

Questões & Respostas

3 - Em relação à Prova de Pagamento da Taxa (ponto Q do Anexo I do CTR) gostaríamos de saber como podemos proceder ao pagamento da taxa e que documento terá de ser enviado como comprovativo? A guia para pagamento de taxa sobre estudos clínicos (Portaria nº 63/2015, de 5 de março) continua a ser um documento aplicável?

R: Encontra-se disponível publicamente informação relativa ao pagamento de taxas aplicáveis no site do INFARMED, IP, na área dedicada "Novo Regulamento Europeu de Ensaios Clínicos".

O pagamento deve ser efetuado por transferência bancária para o NIB de destino indicado.

O comprovativo de pagamento deverá ser introduzido em campo próprio do CTIS. Este campo está presente na seção FORM, do dossier de submissão dos Pedidos de Ensaios Clínicos no CTIS.

4 - Irão ser fornecidas orientações para registo na OMS da EMA?

R: No âmbito da publicação no site do INFARMED, IP no âmbito do "Novo Regulamento Europeu de Ensaios Clínicos" é disponibilizada informação sobre "Como registar uma Organização a ser envolvida nos ensaios clínicos submetidos no CTIS?", não obstante essa informação se encontre também divulgada no site da EMA.

Adicionalmente notamos, tal como referido na informação divulgada acima que o registo de entidades deve ser efetuado idealmente antes da submissão dos pedidos de ensaios clínicos, no entanto, também pode ser efetuada em paralelo, notando que deverá ser submetida a documentação necessária à correta validação da entidade a registar. Para mais informação ver a seção *3.2.1. Organisation registration in OMS for use in CTIS do Clinical Trials Information System (CTIS)* - Sponsor Handbook.

REGULAMENTO EUROPEU DE ENSAIOS CLÍNICOS

Questões & Respostas

5 - Qual o processo de submissão de Annual Safety Report (ASR)/ Development Safety Update Report (DSUR)? Existem requisitos específicos para PT para notificação de informação de segurança?

R: Não estão previstos requisitos específicos para Portugal na submissão de informação de segurança de ensaios clínicos.
Se está a ser submetido pelo promotor no CTIS um ASR/DSUR para ensaio autorizado em PT ao abrigo do novo regulamento não é necessário enviar para RNEC/mail
Se está a ser submetido pelo promotor no CTIS um ASR/DSUR para ensaio autorizado noutro país ao abrigo do novo regulamento mas que abrange ensaio em PT apenas ao abrigo da Diretiva, não é necessário enviar para RNEC/mail desde que o promotor identifique na *cover letter* PT como MS ao abrigo do(s) ensaios(s) da Diretiva
Se o ASR/DSUR do(s) ensaio em PT apenas abrange ensaios ao abrigo da diretiva e não está a ser submetido no CTIS para nenhum ensaio aprovado ao abrigo do novo regulamento (em nenhum país): deve ser seguido o procedimento habitual (RNEC e/ou mail).

REGULAMENTO EUROPEU DE ENSAIOS CLÍNICOS

Questões & Respostas

6 - Existem requisitos nacionais para a Parte I?

R: Não estão previstos requisitos específicos para Portugal para a parte I, que não estejam previstos no Regulamento Europeu.

7 - Que recomendações dariam para a primeira submissão realizada no CTIS?

R: Certifique-se de que a sua organização está devidamente registada na OMS da EMA. Assegurar que cada organização dispõe de todos os perfis necessários atribuídos no CTIS.
Os promotores, devem familiarizar-se com o funcionamento/funcionalidade do CTIS, através dos materiais disponibilizados no site da EMA.

Infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde, I.P.

Obrigado!

joel.passarinho@infarmed.pt
ensaios.clínicos@infarmed.pt

www.infarmed.pt
http://m.infarmed.pt

https://twitter.com/INFARMED_IP

http://www.linkedin.com/company/infarmed