

Circular Informativa

N.º 007/CD/100.20.200

Data: 19/01/2024

Assunto: **Norma orientadora “COVID-19: Medidas excepcionais no âmbito da realização de Ensaios Clínicos, durante o período de risco para a saúde pública” 11.05.2020 – Relatório medidas implementadas.**

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

Na sequência de emergência de Saúde Pública de âmbito Internacional declarada pela Organização Mundial de Saúde em 30/01/2020 para infeção por SARS-CoV-2, o INFARMED, I.P. estabeleceu, através da orientação [COVID-19: Medidas excepcionais no âmbito da realização de Ensaios Clínicos, durante o período de risco para a saúde pública](#), que, em alinhamento com as Orientações Europeias, os promotores, centros de ensaio clínico e equipas de investigação poderiam considerar a introdução de alterações aos termos aprovados na Autorização de Ensaio Clínico, no sentido de acautelar a segurança, proteção e os direitos dos participantes em ensaios clínicos.

Nesta orientação encontrava-se prevista a preparação e envio de relatório que documentasse de forma sistematizada o conjunto de medidas implementadas, os desvios produzidos bem como uma avaliação da implementação dessas medidas e o seu impacto no estudo após a resolução da emergência pandémica.

Assim, de forma complementar às orientações emanadas, o Infarmed, no sentido da racional e eficiente utilização dos recursos, informa que o referido relatório elaborado pelo promotor não carece de notificação ao INFARMED devendo estar disponível caso seja solicitado em sede de inspeção.

O Vice-Presidente do Conselho Diretivo

(Carlos Lima Alves)