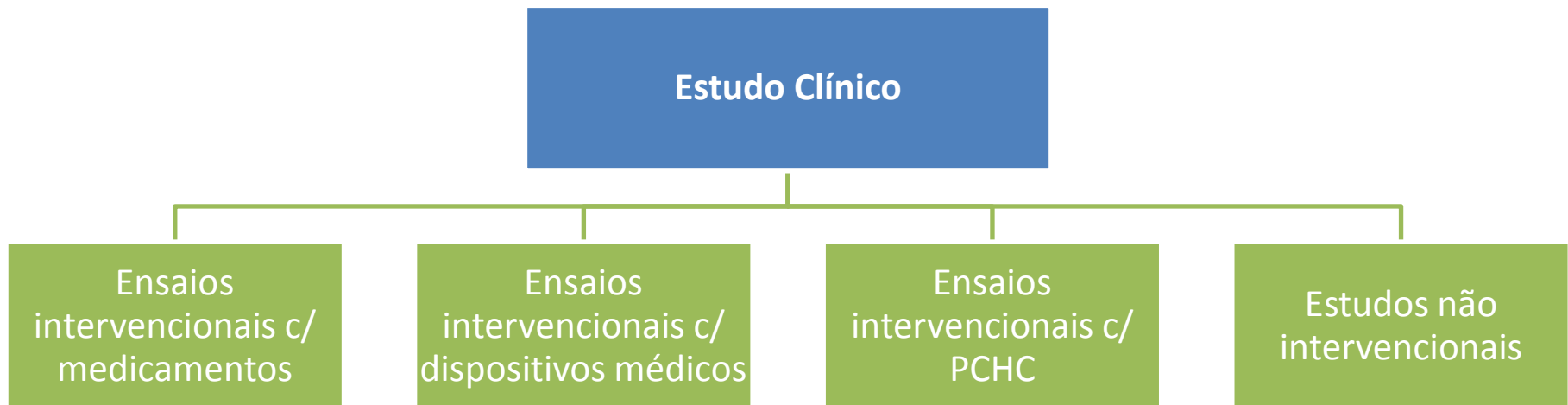


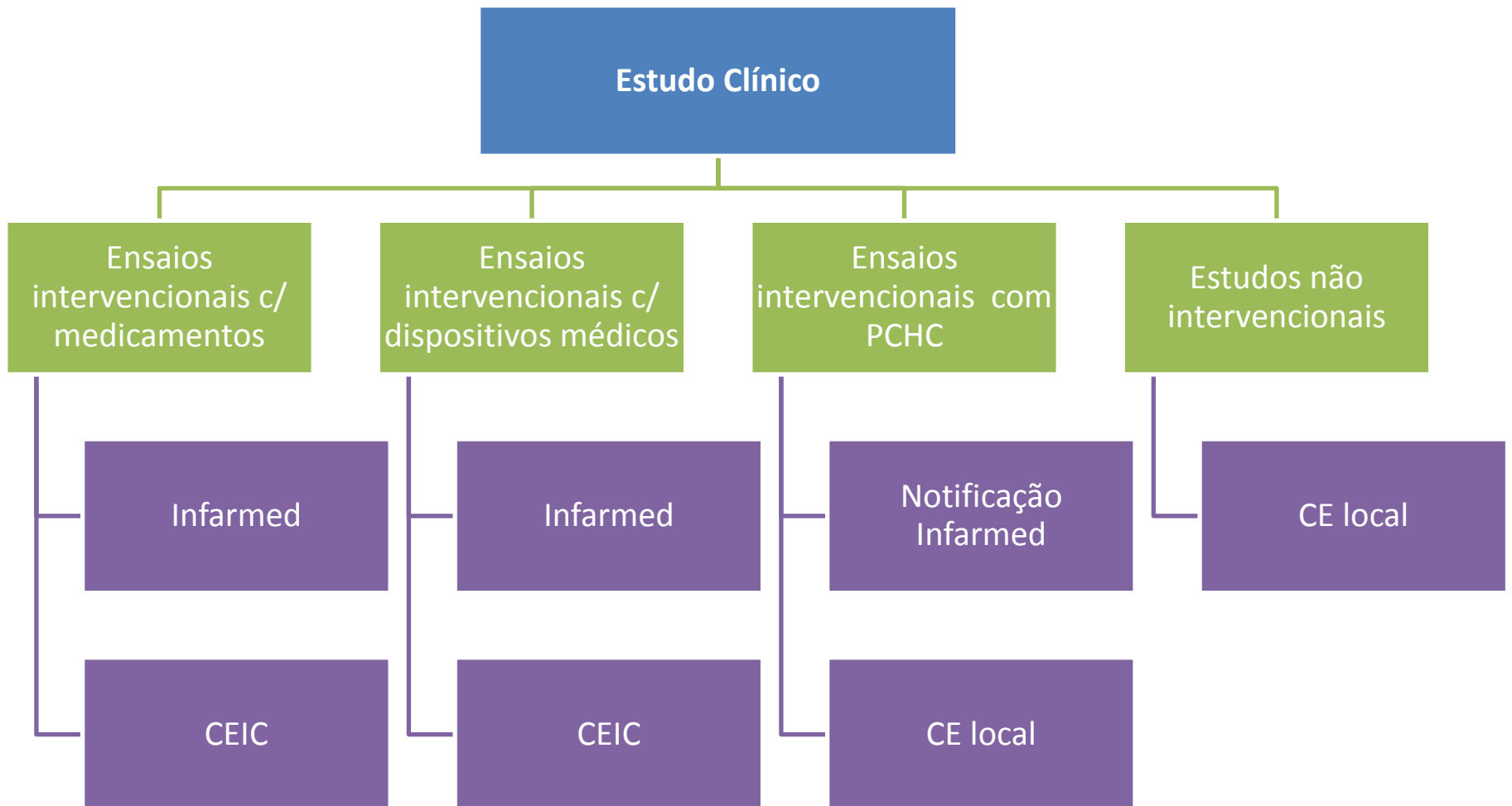
Nova Proposta de Lei de Investigação Clínica

Sumário de Diferenças vs. Lei nº 46/2004

1. Âmbito alargado

Ensaio clínico com medicamentos vs. Investigação Clínica





2. Prazos de Aprovação

Infarmed	• 60 para 30 dias
CE	• 60 para 30 dias
Centros de Ensaio	• 15 dias contrato financeiro
CNPD	• 30 dias

>> 1 clock-stop
>> + 50 dias para terapias génicas,
terapia celular somática, ou ogm
>> emendas 35 para 20 dias

>> disponibilização de contrato modelo

3. Conclusão do Estudo

Notificar/submeter à CE competente

- Comunicar fim do estudo até 90 dias após LPLV
- CSR, instrumentos de recolha de dados de domínio público e a meta-informação das bases de dados: 12 meses
- Publicações e apresentações 30 dias após divulgação

4. Promoção da Divulgação de Resultados

» é objetivo da RNEC disponibilizar ou, na sua impossibilidade, indicar as publicações, apresentações e relatórios decorrentes da realização dos estudos clínicos registados

Define critérios para a divulgação de resultados

- Junto do público geral, profissionais de saúde, meios de comunicação social
- Publicações de carácter geral ou científico
- Materiais promocionais de medicamentos ou dispositivos médicos

5. Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde

Artigo 37.º

Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde

1 - A RNCES é constituída pela CEIC e pelas CES.

2 - São objetivos da RNCES:

- a) Promover o desenvolvimento e apoio à atividade das CES;
- b) Participar na avaliação e aconselhar na estratégia de desenvolvimento da atividade das CES;
- c) Promover a capacidade de resposta e o descongestionamento dos pedidos de parecer dos estudos clínicos;
- d) Promover o reconhecimento mútuo dos pareceres entre os seus elementos;

6. Registo Nacional de Estudos Clínicos


Artigo 39.º

Registo Nacional de Estudos Clínicos

1 - O RNEC constitui uma plataforma eletrónica para registo e divulgação dos estudos clínicos, que promove a interação entre os diferentes parceiros na área da investigação clínica, facilitando e incentivando o desenvolvimento de investigação de elevada qualidade em benefício dos doentes, bem como a divulgação da investigação clínica nacional ao público em geral, aos profissionais e aos investigadores.

>> PNEC

PÁGINA INICIAL	SOBRE A PNEC	ACTIVIDADES DA PNEC	ENSAIOS CLÍNICOS EM PORTUGAL	FORMAÇÃO EM ENSAIOS CLÍNICOS	SUBMISSÃO ELECTRÓNICA DE EC	PERGUNTAS FREQUENTES	CONTACTOS
--------------------------------	------------------------------	-------------------------------------	----------------------------------------------	----------------------------------------------	---------------------------------------------	--------------------------------------	---------------------------



SUBMISSÃO ELECTRÓNICA DE ENSAIOS CLÍNICOS

Em desenvolvimento

Conclusões

âmbito alargado a DM, PCHC e ensaios observacionais

na prática as únicas alterações relevantes limitam-se aos prazos de aprovação

promove a divulgação dos resultados dos estudos clínicos junto do público em geral e profissionais de saúde

regulamento europeu – em vésperas de aprovação – obrigará a revogação da Lei se aprovada