

Portaria n.º 65/2015, de 5 de março

Estabelece as normas a que deve obedecer o funcionamento do Registo Nacional de Estudos Clínicos (RNEC)

A Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, cria um novo quadro de referência para a investigação clínica com seres humanos em Portugal, criando, no seu artigo 39.º, o Registo Nacional de Estudos Clínicos (RNEC) que 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.

O objetivo do RNEC é constituir um repositório de informação dos estudos clínicos, facilitar e desmaterializar a transmissão de informação no processo de autorização e de notificação, no pedido de parecer à comissão de ética competente, no processo de acompanhamento e conclusão dos estudos clínicos, bem como incrementar o acesso e o conhecimento sobre os estudos clínicos realizados em Portugal por parte da sociedade e da comunidade de investigadores e profissionais de saúde.

O RNEC é coordenado por uma comissão constituída por representantes da Comissão de Ética para a Investigação Clínica, do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I. P., e do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., sendo presidida pelo representante desta última Instituição.

Nos termos do n.º 9 do artigo 39.º da referida Lei, as normas de funcionamento do RNEC são aprovadas por portaria do membro do Governo responsável pela área da saúde.

Assim:

Manda o Governo, pelo Ministro da Saúde, ao abrigo do disposto no n.º 9 do artigo 39.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, o seguinte:

Artigo 1.º

Objeto

A presente portaria estabelece as normas a que deve obedecer o funcionamento do Registo Nacional de Estudos Clínicos (RNEC) que constitui uma plataforma eletrónica para registo dos estudos clínicos, organização e estruturação dos elementos necessários aos pedidos de autorização, de notificação e de parecer para a sua realização junto das respetivas entidades competentes, de partilha de informação entre as entidades envolvidas e de divulgação junto do público.

Artigo 2.º

Âmbito

As normas de funcionamento previstas na presente portaria são aplicáveis aos estudos clínicos em seres humanos ou a partir de dados de saúde individuais, de acordo com a definição apresentada na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, que decorram em Portugal.

Artigo 3.º

Funcionamento

1 - O RNEC funciona junto do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), a quem cabe desenvolver a estrutura de suporte e a definição dos respetivos conteúdos, em colaboração com as demais autoridades competentes nas diversas áreas da investigação clínica, bem como suportar os encargos decorrentes da gestão do sistema.

2 - Tendo em vista a promoção e a interação entre os diferentes intervenientes prevista no n.º 1 do artigo 39.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, os dados que constam do RNEC podem ser obtidos, nos termos da lei, de outros sistemas de informação de

entidades públicas ou privadas, incluindo bases de dados europeias, ou pela realização de registos próprios.

3 - O INFARMED, I. P., pode solicitar a todos os serviços ou organismos, pessoas singulares ou coletivas, intervenientes no sistema de saúde, a transmissão dos elementos necessários ao funcionamento do RNEC.

4 - Para os efeitos previstos no número anterior, pode ainda o INFARMED, I. P., definir formatos padrão estruturados dos dados, os quais são de utilização e cumprimento obrigatórios pelas entidades envolvidas.

Artigo 4.º

Registo de entidades

1 - A submissão eletrónica dos dados referentes a um estudo clínico é efetuada pelo promotor ou requerente do estudo através do RNEC, estando sujeita ao registo prévio destes, bem como dos investigadores do estudo e da respetiva equipa, dos monitores do estudo, das comissões de ética para a saúde nos termos da lei, da Comissão de Ética para a Investigação Clínica, e dos centros de estudo.

2 - Todas as demais entidades, singulares ou coletivas, interessadas na realização de estudos clínicos na qualidade de um dos agentes referidos no n.º 1 do presente artigo devem igualmente proceder ao seu registo no RNEC.

3 - O promotor ou o requerente do estudo clínico, bem como as restantes entidades referidas no n.º 1 do presente artigo, comprometem-se a manter atualizados todos os dados submetidos ao RNEC, sendo da sua única e exclusiva responsabilidade a veracidade e autenticidade dos mesmos.

4 - O registo no RNEC das entidades mencionadas nos números anteriores prevê uma declaração de autorização do titular dos dados para o tratamento informatizado dos mesmos.

Artigo 5.º

Registo de estudos clínicos

1 - O registo de um estudo clínico no RNEC deve ser efetuado através de submissão eletrónica.

2 - No ato do registo, o promotor ou o requerente deverá associar ao mesmo todas as entidades envolvidas, as quais devem estar previamente registadas no RNEC.

3 - No ato de registo, o sistema atribui um número único de identificação nacional (NRNEC) que deverá ser sempre utilizado na identificação do estudo.

4 - Serão asseguradas as devidas correspondências entre o número NRNEC e outros números de identificação nacionais e internacionais atribuídos ao estudo, se aplicável.

Artigo 6.º

Plataforma de submissão e notificação de informação

1 - Os pedidos de autorização de estudos clínicos, bem como os pedidos de parecer à comissão de ética competente ou de notificação de informação de estudos clínicos, apenas são validados desde que sejam instruídos com todos os elementos

definidos na Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, bem como nas diretrizes, orientações ou normas emitidas pelas entidades competentes.

2 - A decisão que recair sobre os pedidos referidos no n.º 1 do presente artigo, bem como o parecer da comissão de ética competente são disponibilizadas pelas respetivas entidades igualmente através do RNEC.

Artigo 7.º

Acesso à informação

1 - O acesso à informação contida no sistema é permitido com níveis diferenciados, havendo áreas de acesso restrito, como são os dados de submissão do estudo clínico, e áreas de acesso público.

2 - Nas áreas de acesso público ficarão disponíveis, entre outros, os elementos de divulgação e suporte à realização de estudos clínicos em Portugal, ao longo das suas várias etapas, as oportunidades de formação na área da investigação clínica, e os indicadores de monitorização das várias fases do processo de submissão, aprovação e realização dos estudos clínicos e da capacidade de resposta das entidades responsáveis.

Artigo 8.º

Direitos de propriedade intelectual

O registo público dos estudos clínicos, dos investigadores, dos centros de estudo clínico, dos promotores ou dos requerentes, dos pareceres da comissão de ética competente, das publicações e dos instrumentos de investigação é efetuado no respeito pelos direitos do promotor e do investigador em matéria de direitos de propriedade intelectual.

Artigo 9.º

Comissão de coordenação do RNEC

1 - O RNEC é coordenado por uma comissão de coordenação, constituída nos termos do n.º 2 do artigo 39.º da Lei n.º 21/2014 de 16 de abril.

2 - A comissão de coordenação elabora e aprova o respetivo regulamento interno de funcionamento.

3 - Até ao dia 31 de março de cada ano, a comissão de coordenação deve apresentar ao membro do governo responsável pela área da saúde, o relatório anual de monitorização em relação ao ano anterior, bem como eventuais propostas de aperfeiçoamento do RNEC.

Artigo 10.º

Regulamentação

1 - A comissão de coordenação do RNEC, em colaboração com as demais autoridades competentes em matéria de investigação clínica, define, aprova e publica na página eletrónica do INFARMED, I. P., as normas técnicas e especificações funcionais relativas ao RNEC.

2 - As normas técnicas e especificações funcionais referidas no número anterior são publicadas no prazo máximo de 90 dias após a entrada em vigor da presente portaria.

O Ministro da Saúde, *Paulo José de Ribeiro Moita de Macedo*, em 28 de janeiro de 2015.