

**Deliberação n.º 514/2010, de 3 de Março**

(DR, 2.ª série, n.º 50, de 12 de Março de 2010)

Define os elementos que devem instruir o pedido de parecer à comissão de ética para saúde competente, a apresentar pelo fabricante enquanto promotor de uma investigação clínica com dispositivos médicos em território nacional

O Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, que estabelece as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respectivos acessórios e transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Setembro, entra em vigor em 21 de Março de 2010.

Nos termos do n.º 2 do artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, o INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.) define por regulamento os elementos que devem constar e acompanhar o pedido de parecer à comissão de ética para saúde competente, a apresentar pelo fabricante enquanto promotor de uma investigação clínica com dispositivos médicos em território nacional.

Assim ao abrigo do disposto no n.º 2 do artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, o Conselho Directivo do INFARMED, I. P., delibera:

1 - Os elementos que devem instruir o pedido de parecer à comissão de ética para saúde competente, a apresentar pelo fabricante enquanto promotor de uma investigação clínica com dispositivos médicos em território nacional, são os que constam do regulamento anexo à presente deliberação, que dela faz parte integrante.

2 - O regulamento referido no número anterior entra em vigor em 21 de Março de 2010.

Lisboa, 3 de Março de 2010. - O Conselho Directivo: Vasco Maria (Presidente) - Luísa Carvalho (Vice-Presidente) - António Neves (Vogal).

**ANEXO****(a que se refere o n.º 1 da Deliberação n.º 514/2010)**

Regulamento sobre os elementos que devem instruir o pedido de parecer à comissão de ética para a saúde sobre a investigação clínica com dispositivos médicos

**Artigo 1.º****Objecto**

O presente regulamento define quais os elementos que devem instruir o pedido de parecer a que se refere o n.º 1 do artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, à comissão de ética para saúde competente.

## Artigo 2.º

**Parecer da comissão de ética para a saúde competente**

1 - A realização de uma investigação clínica com dispositivos médicos em território nacional depende da emissão de parecer favorável pela comissão de ética para a saúde competente.

2 - É competente para a emissão do parecer a comissão de ética para a saúde que funciona no centro de investigação.

3 - O parecer da comissão de ética para a saúde competente é emitido mediante pedido que lhe é apresentado pelo fabricante dos dispositivos médicos, ou pelo seu mandatário, enquanto promotor de uma investigação clínica com dispositivos médicos.

4 - O pedido de parecer à comissão de ética para a saúde competente deve ser instruído com os seguintes elementos:

- a) Nome ou firma e domicílio ou sede do fabricante de dispositivos médicos, ou o seu mandatário, enquanto promotor;
- b) Autorização do órgão máximo da instituição onde se realizará a investigação clínica;
- c) Informação relativa à investigação clínica, designadamente:
  - i) Indicação do número de identificação da investigação clínica gerado pela base de dados europeia EUDAMED, quando esta entrar em vigor;
  - ii) Identificação da investigação clínica através da indicação da versão do plano de investigação e do título do mesmo, atribuído pelo fabricante enquanto promotor;
  - iii) Plano da investigação;
  - iv) Brochura do investigador;
  - v) Curriculum vitae do investigador, ou lista dos investigadores principais, e respectivos curricula, no caso das investigações clínicas multicêntricas;
  - vi) Lista de outros centros envolvidos na investigação.

5 - O pedido de parecer é ainda instruído com informação específica relativa à investigação em território nacional, designadamente:

- a) Informação relativa às instalações e ao pessoal:
  - i) Condições do centro, através da identificação da instituição encarregue das investigações, e da identificação do local e serviço onde será realizada a investigação;
  - ii) Identificação do médico ou técnico autorizado encarregue da investigação bem como a sua especialidade, número de carteira profissional e instituições onde exerce funções e curriculum vitae;
  - iii) Curriculum vitae actualizado de cada investigador clínico envolvido na investigação.
- b) Informação relativa aos participantes:
  - i) Modalidade de recrutamento;
  - ii) Número de participantes e critérios de inclusão e exclusão;

- iii) Consentimento informado;
- iv) Folheto informativo para os participantes;
- c) Indicação das datas de início da investigação e respectiva duração;
- d) Documento comprovativo do contrato financeiro celebrado pelo fabricante de dispositivos médicos, ou o seu mandatário, enquanto promotor de uma investigação clínica no território nacional e o centro de investigação;
- e) Documento comprovativo de todos os seguros destinados a cobrir a responsabilidade de investigador e do fabricante enquanto promotor.

6 - O plano da investigação clínica, referido na subalínea iii) da alínea c) do n.º 4, estabelece os objectivos da investigação, as suas condições de efectivação e o seu faseamento e deve conter a seguinte informação:

- a) Resumo em língua portuguesa;
- b) Descrição geral de todas as investigações em curso com o mesmo dispositivo médico;
- c) Informação relativa aos dispositivos médicos em investigação, designadamente:
  - i) Número de dispositivos envolvidos na investigação clínica, discriminando por centro de investigação;
  - ii) Dados que permitam identificar o dispositivo médico em investigação e uma breve descrição do mesmo;
  - iii) Desenhos de concepção e descrições dos métodos de fabrico previstos, nomeadamente em matéria de esterilização e matéria-prima, bem como esquemas dos componentes, subconjuntos e circuitos, entre outros;
  - iv) Descrições e explicações necessárias à compreensão dos desenhos e esquemas referidos na subalínea anterior e do funcionamento do dispositivo;
  - v) Certificados de análise e Certificado TSE (Certificado de Conformidade EDQM), se aplicável;
  - vi) Resultados dos cálculos de concepção, das inspecções e dos ensaios técnicos realizados;
  - vii) Resultados da análise de risco, bem como a lista das normas aplicadas;
  - viii) Precauções a observar na realização da investigação e reacções adversas previsíveis;
- d) Procedimento para a antecipação do término ou suspensão da investigação clínica com base em critérios e análise de risco;
- e) Procedimento para alterações ao plano da investigação clínica;
- f) Avaliação do valor científico por especialistas externos à investigação clínica, quando disponível;
- g) Avaliação ética pelo investigador principal/coordenador.

## Artigo 3.º

**Validade do pedido de parecer**

O pedido de parecer, referido no artigo anterior apenas se considera válido quando todos elementos que o devem acompanhar sejam apresentados e estejam conformes com o disposto no presente regulamento.

## Artigo 4.º

**Alterações substanciais**

1 - As alterações substanciais ao plano de investigação clínica, a que se refere a subalínea iii) da alínea c) do n.º 4 e o n.º 6 do artigo 2.º, e toda a documentação relevante que as fundamente deverão ser notificadas em simultâneo à comissão de ética competente e ao INFARMED, I. P..

2 - As alterações só poderão ser implementadas após parecer favorável da comissão de ética competente e desde que o INFARMED, I. P. não apresente objecções, excepto quando as mesmas consistam em medidas urgentes para protecção dos sujeitos da investigação.

3 - No caso de serem tomadas medidas urgentes, o fabricante enquanto promotor deve informar o mais cedo possível a comissão de ética competente e o INFARMED, I. P., do novo acontecimento, das medidas tomadas e de qualquer plano para acções futuras.

4 - Consideram-se alterações substanciais à condução da investigação clínica, todas as que envolvem alteração ao plano de investigação ou nova informação relacionada com a documentação científica que o suporta, nomeadamente as que têm impacto significativo nos seguintes aspectos:

- a) Segurança ou integridade física ou psíquica dos indivíduos;
- b) Valor científico da investigação;
- c) Condução ou gestão da investigação;
- d) Qualidade ou segurança de qualquer dispositivo médico utilizado na investigação.