

Circular Informativa

(Novidades) N.º 088/CD/100.20.200

Data: 04/09/2023

Assunto: **Transição de ensaios clínicos para o Regulamento Europeu**

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

No seguimento da circular informativa n.º 001/CD - Final do período de transição novos ensaios clínicos / Regulamento Europeu de Ensaios Clínicos n.º 534/2014 de 16 de abril, informamos que foram publicados os seguintes documentos orientadores que devem ser atendidos pelos promotores na submissão do pedido de transição:

- [Guidance for the transition of clinical trials from the Clinical Trials Directive to the Clinical Trials Regulation](#)
- [CTCG Best Practice Guide for sponsors of multinational clinical trials with different protocol versions approved in different Member States under the Directive 2001/20/EC that will transition to the Regulation \(EU\) No. 536/2014](#)

Estas orientações para a transição expedita de ensaios clínicos assentam na submissão de dossiê reduzido contendo os elementos chave da Parte I e Parte II do ensaio clínico bem como numa declaração do promotor que confirma o estado europeu harmonizado ou consolidado dos mesmos.

O procedimento acordado tem como objetivo a utilização eficiente de recursos dos promotores e dos Estados membros por forma a agilizar o processo de transição regulamentar. Recomenda-se ainda que seja estabelecido um plano de transição dos ensaios clínicos pelos promotores assegurando a submissão faseada até ao final do período de transição permitindo a melhor operacionalização desta etapa.

Deste modo, reforçamos a importância de cumprimento das regras de submissão estabelecidas nos documentos orientadores europeus fazendo notar a importância do correto preenchimento dos campos estruturados do CTIS em língua inglesa e portuguesa para assegurar uma adequada pesquisa nessa base de dados.

Informamos ainda que, a partir do momento em que é realizada a transição do ensaio clínico, deixará de ser possível a submissão de informação via RNEC, devendo ser consideradas registadas e encerradas todas as submissões anteriormente realizadas nesse Registo.

A Vogal do Conselho Diretivo

(Erica Viegas)