

## ▶ Nota Informativa

### ALTERAÇÃO À LEI DA INVESTIGAÇÃO CLÍNICA

Foi publicada no Diário da República de hoje a Primeira Alteração à Lei da Investigação Clínica (Lei n.º 21/2014, de 16 de Abril) que entrará em vigor no próximo dia 3 de Agosto de 2015. A Lei n.º 73/2015, publicada hoje, fixa as condições em que os monitores, auditores e inspectores podem aceder ao registo dos participantes em estudos clínicos.

É introduzido o conceito legal de ‘Auditor’, enquanto entidade responsável designada pelo promotor para conduzir auditorias a estudos clínicos. No âmbito da obrigação do promotor de manter um sistema de segurança e vigilância do estudo clínico que já estava prevista na lei, vem agora a nova Lei estabelecer a obrigação legal de assegurar a realização de auditorias, quando necessárias, de acordo com as normas de boas práticas clínicas. A nova Lei adita à Lei da Investigação clínica o artigo 11º-A, relativo às obrigações do auditor. Os auditores devem igualmente registar-se no RNEC para efeitos de realização de um estudo clínico.

Os representantes do promotor, o monitor e o auditor, bem como os serviços de fiscalização ou inspecção das autoridades reguladoras competentes, mediante autorização do investigador e da instituição onde decorre o estudo clínico, passam a ter acesso directo aos dados e documentos do estudo clínico, quando obtido consentimento informado do participante ou do respectivo representante legal.

O acesso aos dados e documentos do estudo clínico deve ser efectuado pelos meios que menos risco importem para os dados pessoais, e com garantias de não discriminação dos seus titulares e os profissionais que acedam aos mencionados dados pessoais devem garantir a confidencialidade da informação pessoal dos participantes no estudo clínico.

No que respeita aos prazos para notificação de acontecimentos adversos, a nova Lei clarifica que excepcionalmente para esse efeito contam-se os sábados, domingos e feriados.

## CONTACTOS

[www.srslegal.pt](http://www.srslegal.pt)

### \_LISBOA

R. Dom Francisco Manuel de Melo, n.º 21  
1070-085 Lisboa  
T. +351 21 313 2000  
F. +351 21 313 2001

### \_FUNCHAL

Av. Zarco, n.º 2, 2.º  
9000-069 Funchal  
T. +351 291 20 2260  
F. +351 291 20 2261

### \_PORTO

R. Tenente Valadim, n.º 215  
4100-479 Porto  
T. +351 22 543 2610  
F. +351 22 543 2611



1\_



2\_



3\_



4\_



5\_

### 1\_ CÉSAR SÁ ESTEVES

SÓCIO  
T. +351 21 313 20 51  
[cesar.esteves@srslegal.pt](mailto:cesar.esteves@srslegal.pt)

### 2\_ ANA MENÉRES

SÓCIA  
T. +351 21 313 20 51  
[ana.meneres@srslegal.pt](mailto:ana.meneres@srslegal.pt)

### 3\_ DIANA ABEGÃO PINTO

ADVOGADA  
T. +351 21 313 20 00  
[diana.pinto@srslegal.pt](mailto:diana.pinto@srslegal.pt)

### 4\_ LESLIE RODRIGUES CARVALHO

ADVOGADA  
T. +351 21 313 20 89  
[leslie.carvalho@srslegal.pt](mailto:leslie.carvalho@srslegal.pt)

### 5\_ MARGARIDA BRITO DA CRUZ

ADVOGADA  
T. +351 21 313 20 01  
[margarida.brito@srslegal.pt](mailto:margarida.brito@srslegal.pt)

Os Currícula dos contactos podem ser consultados em [www.srslegal.pt](http://www.srslegal.pt)

Sociedade  
Rebello de Sousa  
& Advogados  
Associados, RL

SRS Global  
\_ANGOLA  
\_BRASIL  
\_MACAU  
\_MOÇAMBIQUE