

RNEC

Manual do Utilizador Simplificado

Para mais informação por favor consulte: RNEC/Informação ao Promotor
e Manual do RNEC Completo
Versão 2 – outubro 2016

Índice

• Registo de Entidades.....	4
• Menu de Navegação, Visualização de Pedidos e Atividades associadas.....	9
• Criação de Novos Pedidos de Ensaios Clínicos.....	16
• Criação de Pedidos de Alterações Substanciais.....	21
• Criação de Notificação de Conclusão Global.....	25
• Criação de Notificação de Relatório Final.....	29
• Criação de Notificações	32
• Alteração de Requerente.....	35
• Criação de Notificação de Contrato Financeiro.....	38
• Responder a Pedido de Elementos e Pedido de Correção.....	42
• Pagamento de Taxas.....	46
• Gravar Pedidos/Remover Pedidos.....	48
• Outros Estudos.....	50

RNEC

Âmbito: Submissões de estudos via RNEC

Apenas deverão ser submetidos **via RNEC** os seguintes estudos:

A - Ensaios clínicos com medicamentos de uso Humano

B - Estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos

C - Estudos clínicos com intervenção de produtos cosméticos

D - Estudos de Eficácia Pós-Autorização (PAES) sem intervenção

E - Estudos de Segurança Pós-Autorização (PASS) sem intervenção

À CEIC apenas deverão ser submetidas as categorias A e B. Os estudos identificados nas categorias C,D,E deverão ser submetido diretamente às Comissões de Ética de Saúde (CES) locais, sem recurso à plataforma RNEC.

Apenas, nas situações em que o centro não possuir CES, as categorias C,D,E deverão ser submetidas à CEIC via RNEC.

NOTA: Todos os estudos que forem submetidos à CEIC que não sejam da sua competência de avaliação, de acordo com o estipulado na Lei 21/2014 de 16 de abril, são automaticamente arquivados, sem qualquer procedimento associado

RNEC

Registo de Entidades

Registar Utilizador (carácter Obrigatório)

1. Criar Registo
2. Preenchimento da informação solicitada em função da escolha do tipo de Entidade
 - Requerente;
 - Promotor;
 - Centro de estudo Clínico ;
 - Comissão de Ética
 - Investigador
 - Outros
3. Posterior validação pelo Sistema

Alteração Password

3. Para Alteração de Password

a) Login

b) Selecionar Utilizador (Número e Entidade)

c) Alterar Password

a

b

CESC: Centro de Estudo Clínico
EC: Ensaio Clínico

c

Recuperação de Password

Para recuperação de Password

- a) Selecionar recuperação de password
- b) Inserir NIF/NIPC da Entidade e email de contacto
- c) Recuperar Password

The screenshot shows the RNEC login interface. On the left, under 'AUTENTICAÇÃO', there are input fields for 'Utilizador' and 'Password', and buttons for 'Entrar' and 'Recuperar Password'. On the right, under 'REGISTO', there is a 'Criar Registo' button and explanatory text. A green arrow labeled 'a' points to the 'Recuperar Password' button. The footer contains contact information for infarmed and the Portuguese Government, along with a version number.

The screenshot shows the 'RECUPERAÇÃO DE PASSWORD' form. It has two input fields: 'NIF/NIPC da Entidade *' and 'Email do Contacto *'. Below these is a 'Recuperar Password' button. A green arrow labeled 'b' points to the 'Email do Contacto' field, and another green arrow labeled 'c' points to the 'Recuperar Password' button.

Alteração Informação de Registo

5. Para Alteração da Informação de Registo

- Login
- Selecionar Utilizador (Número e entidade)
- Alterar Informação de Registo
- Submeter

RNEC

Menu de Navegação
Visualização de Pedidos
e Atividades associadas

Menu de Navegação

Menu de Navegação

1. Pesquisa de Ensaios Clínicos
2. Criar novos pedidos de Ensaios Clínicos
3. Pesquisa de outros estudos
4. Criar novos pedidos de Estudos Clínicos

The screenshot shows the RNEC web application interface. The navigation menu on the left includes 'Estudos Clínicos' and 'Outros'. The main content area displays the 'Alteração de Informação de Registo' form. The form includes a 'Tipo de Entidade' section with checkboxes for 'Promotor', 'Investigador', 'Outro', 'Requerente', 'Comissão de Ética', and 'Centro de Estudo Clínico'. The 'Informação da Entidade' section includes fields for 'Nome Entidade', 'País', and 'NIF/NIPC'. A green arrow points to the 'Pesquisa' link in the navigation menu.

Pesquisa de Ensaios Clínicos/outros estudos

Menu de Navegação

- Selecionar Pesquisa
- Selecionar critérios
- Pesquisar
- Visualizar resultados da Pesquisa
- Selecionar Abrir para ver estudo específico

Menu de Navegação

- Estudos Clínicos
 - Ensaio Clínicos
 - Pesquisa** (a)
 - Criar Novo
 - Outros
 - Pesquisa
 - Criar Novo

Pesquisa de Ensaio Clínicos

Pesquisa

Nº RNEC: Nº EUDRACT: Nº de Protocolo:

Título do EC:

Promotor: Investigador Principal: Data de Submissão de:

EC Publicado: CESC: Data de Submissão até:

Pesquisar **Limpar** (c)

Resultados da Pesquisa

Nº RNEC	Nº EUDRACT	Promotor	Nº de Protocolo	Título do EC	Destinatário	Data da Última Publicação	Ação
Sem Resultados							

Detalhe do Ensaio Clínicos

Pesquisa

ID: Tipo de Pedido: Estado: Destinatário:

Detalhe

ID	Tipo de Pedido	Data Submissão	Destinatário	Estado	Data de Estado	Assunto	Data de Publicação	Ação
2450	Notificação de Contrato Financeiro	18-09-2015 17:56:24	CEC	Submetido	18-09-2015 17:56:24	Envio de Contr...		Abrir
2449	Notificação de Contrato Financeiro	18-09-2015 17:51:16	CEC	Submetido	18-09-2015 17:51:16	Financiar Agre...		Abrir (e)
2448	Notificação de Contrato Financeiro	18-09-2015 17:48:37	CEC	Submetido	18-09-2015 17:48:37	Financiar Agre...		Abrir
2446	Pedido Inicial	18-09-2015 17:46:25	CEC	Submetido	18-09-2015 17:46:25			Abrir
2445	Pedido Inicial	18-09-2015 17:45:31	Infarmed	Submetido	18-09-2015 17:45:31			Abrir

Voltar **Criar Novo**

Visualizar informação Ensaio Clínico específico

1) Pesquisa

- Selecionar critérios
- Pesquisar
- Detalhe - Visualizar resultados da Pesquisa
- Abrir pedido/notificação específica de estudo

2) Criar novo pedido/notificação específica para este ensaio clínico

20190500158...
Requerente X

Estudos Clínicos > Ensaio Clínico > Detalhe do Ensaio Clínico

Detalhe do Ensaio Clínico

Pesquisa

ID Tipo de Pedido Todos Estado Todos Destinatário Todos

a **b** Pesquisar Limpar

Detalhe

c

ID	Tipo de Pedido	Data Submissão	Destinatário	Estado	Data de Estado	Assunto	Data de Publicação	Ação
2450	Notificação de Contrato Financeiro	18-09-2015 17:56:24	CEC	Submetido	18-09-2015 17:56:24	Envio de Contr...		Abrir
2449	Notificação de Contrato Financeiro	18-09-2015 17:51:16	CEC	Submetido	18-09-2015 17:51:16	Financial Agre...		Abrir
2448	Notificação de Contrato Financeiro	18-09-2015 17:48:37	CEC	Submetido	18-09-2015 17:48:37	Financial Agre...		Abrir
2446	Pedido Inicial	18-09-2015 17:46:25	CEC	Submetido	18-09-2015 17:46:26			Abrir
2445	Pedido Inicial	18-09-2015 17:45:31	Infarmed	Submetido	18-09-2015 17:45:31			Abrir

d

Voltar Criar Novo

2

Visualizar detalhe de pedido específico

Detalhe do Pedido

a) Visualização de toda a informação do pedido específico:

- Informação pedido
- Descrição
- Conclusão Global
- Ficheiro XML
- Documentos
- Informação Pública
- Pagamentos

b) Alterar informação de um pedido

Informação do Pedido - Notificação - #100267

ID 2087 **Data Submissão** 2015-03-17 **Destinatário** **CLIC** **Estado** **Cancelado** 15-03-2015

Notificação **Notificação X** **Promotor** **Entidade Promotora** **Tratado**

Descrição

Assunto **Tratado**

Descrição **Tratado**

Ficheiro XML

Ficheiro XML 2015-03-17-01.xml **Nº Submissão** 2015-03-17-01

Documentos

Nome do Ficheiro

Informação Pública

Promotor **Entidade Promotora** **Tratado**

Centro de Estudo Clínico	Serviço	Investigador Principal	Comissão de Ética	Estado
Centro de Estudos de Hematologia	Hematologia	Alf. Promotora (S)	C. de Ética	Em curso
Centro de Estudos de Anestesia	Anestesia	Alf. Promotora (S)	C. de Ética	Em curso
Centro de Estudos Clínicos - Ginecologia e Obstetrícia	Ginecologia/Obstetrícia	Alf. Promotora (S)	C. de Ética	Em curso
Centro de Estudos de Risa	Risa	Alf. Promotora (S)	C. de Ética	Em curso

Nome do Ficheiro **Tratado** **Tratado**

Visualizar lista de atividades de um pedido

Detalhe do Pedido - Lista de Atividades:

a) Pesquisa:

- Tipo de Atividade
- Destinatário

b) Detalhe: visualização de resultados

- Tipo de Atividade
- Data submissão
- Remetente
- Destinatário
- Assunto

C) Abrir detalhe de atividade específica

20150500158, Requerente X

Estudos Clínicos

Ensaios Clínicos

Pesquisa

Criar Novo

Número RNEC: [MO001518](#)

Nº EUDRACT: 2015-06113015-01

Data Autorização Informed: -

Parecer CEC: Favorável

Data Parecer CEC: 2015-11-11

Informação Pública: -

Pedido [PI003701](#)

[Lista de Atividades](#)

[Criar Pedido](#)

Outros

Pesquisa

Criar Novo

Estudos Clínicos > Ensaios Clínicos > Detalhe do Ensaio Clínico > Detalhe Pedido > Lista de Atividades

Lista de Atividades

Pesquisa

Tipo de Atividade: Todos Destinatário: Todos

Pesquisar Limpar

Detalhe

Tipo de Atividade ↕	Data Submissão ↕	Remetente ↕	Destinatário ↕	Assunto ↕	Ação
Alterar	06-11-2015 11:53:26	Requerente X	CEC		Abrir
▼ Resposta a Pedido de Elem...	06-11-2015 11:45:15	Requerente X	CEC	PE	Abrir
Pedido de Elementos	06-11-2015 11:44:14	CEC	Requerente X	PE	Abrir

Voltar

a

b

c

Visualizar detalhe de uma atividade específica

a) Visualização de informação
de uma Atividade específica:

- Informação Pedido
- Descrição
- Conclusão Global
- Ficheiro XML
- Documentos
- Informação Pública

b) Responder – Resposta a
atividades

🏠 > Clinical Studies > [Clinical Trials](#) > [Clinical Studies Details](#) > [Request Detail](#) > [Activities List](#) > [Activity Detail](#)

Informação do Pedido - Pedido de Elementos - PE001267

ID	526931	Data Submissão	23-09-2016	Destinatário	Infarmed-JF
Requerente	Infarmed-JF	Promotor	Wally Miguel de Jesus		
Remetente	Infarmed				

Descrição

Assunto	Request for documents
Descrição	please enclose documents

Documentos

	Nome do Ficheiro
Sem Resultados	

[Voltar](#) [Responder](#)

RNEC

Criação de Novos Pedidos de Ensaaios Clínicos

Disposições regulamentares aplicáveis à submissão de pedidos de realização de Ensaaios Clínicos:

- [Lei n.º 21/2014, de 16 de abril](#), alterada pela [Lei n.º 73/2015 de 27 de julho](#).
- [Detailed guidance for the request for authorisation of a clinical trial on a medicinal product for human use to the competent authorities, notification of substantial amendments and declaration of the end of the trial \(CT-1\)](#)
- [Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use \(CT-2\)](#)
- [Formulário de Pedido de Autorização de Ensaio Clínico](#)

Estrutura de Pastas:

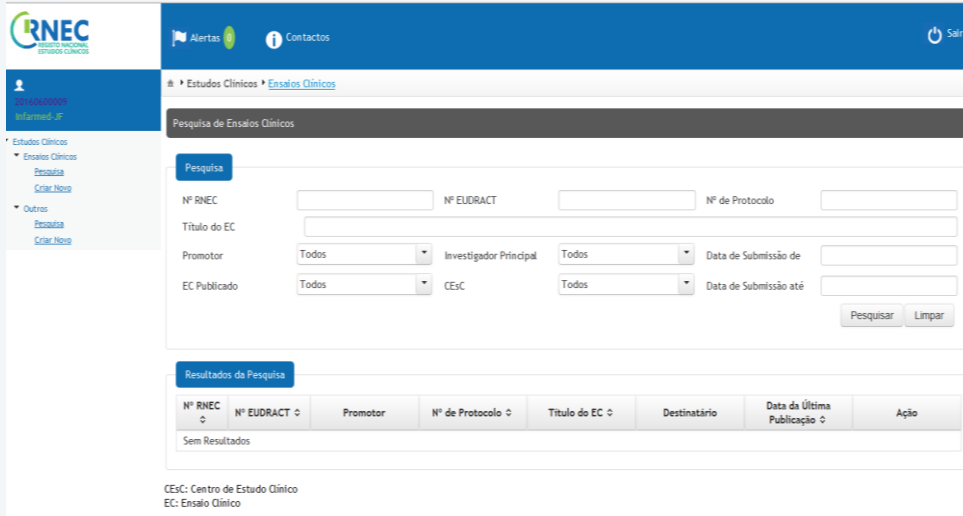
Para submissões em simultâneo ou em paralelo ao INFARMED e à CEIC, deverão ser anexas as pastas referentes ao INFARMED e à CEIC. Cada pasta de submissão deverá ser submetida de acordo com a estrutura de pastas disponível na página de cada uma das entidades referidas.

Criar Novo Pedido Inicial (1)

- Login na aplicação
- Menu Navegação – Criar Novo
- Selecionar Tipo de Pedido
 - Pedido Inicial
 - Alteração Requerente
 - Notificação de contrato Financeiro
- Selecionar Destinatário
 - INFARMED
 - CEIC
 - INFARMED + CEIC
- Selecionar e adicionar Ficheiro XML

a →

b →



c →

d →

e →

Tipo de Pedido

Tipo Pedido * Pedido Inicial

Destinatário

☒ INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. ☒ CEC - Comissão de Ética Competente

XML

Ficheiro XML * 2015-000000-84_Fase I_Pediatrico.xml **+ Selecionar Ficheiro**

Nº EudraCT * 2015-000000-84

Criar Novo Pedido Inicial (2)

f)Anexar a documentação necessária para submissão às Autoridades *1

f

Documentos

Ficheiro Destinatário Todos

Nome do Ficheiro	Destinatário	
TESTE1.jpg	Infarmed	Remover
TESTE1.jpg	CEC	Remover
TESTE2.jpg	Infarmed	Remover
TESTE3.jpg	Infarmed	Remover
TESTE3.jpg	CEC	Remover

g)Preencher/anexar informação a disponibilizar ao Público:

g

- Seleção do Promotor
- Seleção do(s)Centro(s) de estudo
- Material de divulgação (link, poster, outros...)

Promotor

Promotor * Entidade_Promotor_Teste

Centro de Estudo Clínico

Centro de Estudo Clínico	Serviço	Estado do Recrutamento	Investigador Principal	Comissão de Ética	
Centro de Estudo Ana	Ana	Por Iniciar	Contacto_Investigador_T...	CE de Pequim	Modificar Remover
Centro de Ensaio de Hem...	Hematologia	Por Iniciar	ARM Promotora (5)	CE de Pequim	Modificar Remover

Material de Divulgação Pública

Nome do Ficheiro	Tipo	
2015-26102015-02_III.xml	Vídeo	Remover
2015-28102015-00_III.xml	Poster	Remover

*1- Ver orientações para “[Estrutura da Documentação](#)” em [RNEC/Estudos com Intervenção/Medicamentos Experimentais/Informação ao Promotor](#). Não será possível submeter ficheiros com tamanho superior a 20MB

Criar Novo Pedido Inicial (3)

f) Pagamento de Taxa

a) Selecionar dados faturação

- Promotor/Requerente
- Entidade
- Morada

b) Selecionar taxa ^{*2}

Taxas

Dados de Faturação

☐ Promotor ☐ Requerente

Entidade *

Morada *

Seleção de Taxa

Taxa *

^{*2} Informação para pagamento de taxas disponível: Portaria 63/2015 e em [RNEC/Estudos com Intervenção/Medicamentos Experimentais/Informação ao Promotor](#).

Criar Novo Pedido Inicial para Ensaio Clínico existente

Apenas possível quando:

- Não exista Pedido Inicial para o destinatário (Ex: Submissão Inicial apenas a uma das entidades)
- O estado do pedido inicial for igual a: "Cancelado", "Inválido", "Indeferido", ou "Desfavorável"

Alterar Pedido Inicial

a) Ecrã Detalhe do Pedido

b) Alterar (apenas possível se o estado do ensaio clínico for igual a “Submetido”, “Em Validação” ou “Em Avaliação”)

c) Criação de Pedido

d) Atualizar ficheiro XML (se aplicável)

e) Anexar documentação necessária ao pedido de alteração

e) Atualizar documentação de divulgação ao Público (se aplicável)

f) Submeter

b →

d →

e →

Tipo de Pedido

Tipo Pedido * Alterar

Destinatário

☒ INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
 ☐ CEC - Comissão de Ética Competente

XML

Ficheiro XML

+

Selecionar Ficheiro

Nº EudraCT

2004-545454-54

Promotor

Promotor * Entidade_Promotor_Testes

Centro de Estudo Clínico

Centro de Estudo Clínico	Serviço	Estado do Recrutamento	Investigador Principal	Comissão de Ética	
Centro de Estudo Ana	Ana	Por Iniciar	Contacto_Investigador_T...	CE de Pequim	Modificar Remover
Centro de Ensaio de Hem...	Hematologia	Por Iniciar	ARM Promotora (S)	CE de Pequim	Modificar Remover

Material de Divulgação Pública

Nome do Ficheiro	Tipo	
2015-26102015-02_III.xml	Video	Remover
2015-28102015-00_III.xml	Poster	Remover

RNEC

Criação de Pedidos de Alterações Substanciais

Disposições regulamentares aplicáveis à submissão de Alterações Substanciais:

- [Lei n.º 21/2014, de 16 de abril](#), alterada pela [Lei n.º 73/2015 de 27 de julho](#).
- [Detailed guidance for the request for authorisation of a clinical trial on a medicinal product for human use to the competent authorities, notification of substantial amendments and declaration of the end of the trial \(CT-1\)](#)
- [Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use \(CT-2\)](#)
- [Formulário de Pedido de Autorização de Alteração Substancial](#)

Apenas as alterações substanciais de Ensaio Clínico que foram submetidos via RNEC são submetidas via portal. Relativamente a alterações aos restantes Ensaios Clínicos, deve proceder-se de acordo com os procedimentos habituais.

Estrutura de Pastas:

Para submissões em simultâneo ou em paralelo ao INFARMED e à CEIC, deverão ser anexas as pastas referentes ao INFARMED e à CEIC. Cada pasta de submissão deverá ser submetida de acordo com a estrutura de pastas disponível na página de cada uma das entidades referidas.

Criar Novo Pedido de Alteração Substancial (1)

a) Login na aplicação

b) Menu Navegação

- Criar Novo
- Detalhe de Pedido /Abrir
- Criar Novo Pedido

(ver slides 9 -10)

c) Regras para submissão de Alterações Substanciais:

INFARMED – Pedido Inicial previamente autorizado até submissão de Relatório Final

CEIC – o estado do pedido inicial tem de ser diferente de “Inválido”, “Indeferido”, “Concluído”, “Concluído Prematuramente”

d) Selecionar tipo de pedido – Alteração Substancial

e) Selecionar destinatário(s)



Tipo de Pedido

Tipo Pedido * Alteração Substancial

Destinatário

☒ INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. ☐ CEC - Comissão de Ética Competente

Criar Novo Pedido de Alteração Substancial (2)

d) Selecionar/adicionar ficheiro XML

e) Incluir descrição da Alteração substancial

f) Anexar documentação aplicável*1

g) Atualização/preenchimento da informação
a disponibilizar ao público

h) Pagamento de Taxa (ver slide 18)

- Selecionar dados faturação
- Selecionar taxa*2

d

e

f

XML

Ficheiro XML + Selecionar Ficheiro

Nº EudraCT 2000-230715-02

Descrição

Assunto *

Descrição *

Documentos

Ficheiro + Selecionar Ficheiro Destinatário Todos Adicionar

Nome do Ficheiro	Destinatário	
TESTE1.jpg	Infarmed	Remover
TESTE1.jpg	CEC	Remover
TESTE2.jpg	Infarmed	Remover
TESTE3.jpg	Infarmed	Remover
TESTE3.jpg	CEC	Remover

Promotor

Promotor *

Centro de Estudo Clínico

Centro de Estudo Clínico	Serviço	Estado do Recrutamento	Investigador Principal	Comissão de Ética	
Centro de Estudo Ana	Ana	Por Iniciar	Contacto_Investigador_T...	CE de Pequim	Modificar Remover
Centro de Estudo de Hem...	Hematologia	Por Iniciar	JBN Promotora (S)	CE de Pequim	Modificar Remover

Material de Divulgação Pública

Nome do Ficheiro	Tipo	
2015-26102015-02_M_enf	Vídeo	Remover
2015-28102015-00_M_enf	Poster	Remover

g

1- Ver orientações para "Estrutura da Documentação" em [RNEC/Estudos com Intervenção/Medicamentos Experimentais/Informação ao Promotor](#). Não será possível submeter ficheiros com tamanho superior a 20MB

2- Informação para pagamento de taxas disponível: Portaria 63/2015 e em [RNEC/Estudos com Intervenção/Medicamentos Experimentais/Informação ao Promotor](#).

Alterar Pedido de Alteração Substancial

a) Ecrã Detalhe de Alteração

b) Alterar (apenas possível se o estado do ensaio clínico for igual a “Submetido”, “Em Validação” ou “Em Avaliação”)

c) Criação de Pedido

d) Atualizar ficheiro XML (se aplicável)

e) Anexar documentação necessária ao pedido de alteração

e) Atualizar documentação de divulgação ao Público (se aplicável)

f) Submeter

b →

d →

e →

Tipo de Pedido

Tipo Pedido *

Alterar

Destinatário

☒ INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
☐ CEC - Comissão de Ética Competente

XML

Ficheiro XML

Selecionar Ficheiro

Nº EudraCT

2004-545454-54

Promotor

Promotor *

Entidade_Promotor_Testes

Centro de Estudo Clínico

Centro de Estudo Clínico	Serviço	Estado do Recrutamento	Investigador Principal	Comissão de Ética	
Centro de Estudo Ana	Ana	Por Iniciar	Contacto_Investigador_T...	CE de Pequim	Modificar Remover
Centro de Ensaio de Hem...	Hematologia	Por Iniciar	ARM Promotora (S)	CE de Pequim	Modificar Remover

Adicionar

Material de Divulgação Pública

Nome do Ficheiro	Tipo	
2015-26102015-02_III.xml	Video	Remover
2015-28102015-00_III.xml	Poster	Remover

Adicionar

RNEC

Criação de Notificação de Conclusão Global

Disposições regulamentares aplicáveis à submissão de Notificação de Conclusão Global:

[Lei n.º 21/2014, de 16 de abril](#), alterada pela [Lei n.º 73/2015 de 27 de julho](#)

[*Detailed guidance for the request for authorisation of a clinical trial on a medicinal product for human use to the competent authorities, notification of substantial amendments and declaration of the end of the trial \(CT-1\)*](#)

[Formulário de Conclusão de Ensaio Clínico \(pdf\)](#)

Apenas as notificações de conclusão e relatório final de Ensaio Clínico que foram submetidos via RNEC são submetidas via portal. Relativamente aos restantes Ensaios Clínicos, deve proceder-se às notificações de acordo com os procedimentos habituais.

Criar Notificação de Conclusão Global(1)

a)Ecrã Detalhe do Ensaio Clínico



b) Criar Novo

- Detalhe de Pedido /Abrir
- Criar Pedido

(ver slides 9 -10)

c) Regras para submissão de notificação de conclusão:

INFARMED – estado do pedido igual a “Autorizado”
ou “Suspenso”

CEIC – estado do pedido igual a “Favorável”,
“Condicionado” ou “Suspenso”.

d) Selecionar tipo de pedido – Conclusão Global



The screenshot shows a web form with two main sections. The first section, titled 'Tipo de Pedido', contains a dropdown menu labeled 'Tipo Pedido *' with the option 'Pedido de Conclusão Global' selected. The second section, titled 'Destinatário', contains two checkboxes, both of which are checked: 'INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.' and 'CEIC - Comissão de Ética Competente'.

Criar Notificação de Conclusão Global(2)

e) Incluir descrição de notificação

f) Anexar documentação

g) Tipo de conclusão

- Prematura
- Por Protocolo

h) Incluir data de conclusão

e

Descrição

Assunto *

Exemplo

B I U

Descrição *

f

Documentos

Ficheiro [+ Selecionar Ficheiro](#) Destinatário Todos [Adicionar](#)

Nome do Ficheiro	Destinatário	
TESTE1.jpg	Infarmed	Remover
TESTE1.jpg	CEC	Remover
TESTE2.jpg	Infarmed	Remover
TESTE3.jpg	Infarmed	Remover
TESTE3.jpg	CEC	Remover

g
h

Conclusão Global

Data da Conclusão Global *

Tipo de Conclusão *

Alterar Pedido de Notificação de Conclusão Global

a) Ecrã Detalhe de Notificação de Conclusão
Global

b) Alterar

c) Criação de Pedido

d) Atualizar informação relativa conclusão

e) Anexar documentação necessária ao pedido
de alteração

f) Submeter

b →

The screenshot shows two sections of a web form. The top section, titled 'Tipo de Pedido' in a blue header, contains a label 'Tipo Pedido *' and a dropdown menu currently displaying 'Alterar'. The bottom section, titled 'Destinatário' in a blue header, contains two radio buttons. The first radio button is selected and is labeled 'INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.'. The second radio button is labeled 'CEC - Comissão de Ética Competente'.

d →

The screenshot shows a section titled 'Conclusão Global' in a blue header. Below the header, there are two fields. The first field is labeled 'Data da Conclusão Global *' and is an empty text box. The second field is labeled 'Tipo de Conclusão *' and is a dropdown menu with '.....' selected.

RNEC

Criação de Notificação de Relatório Final

Disposições regulamentares aplicáveis à submissão de Alterações Substanciais:

[Lei n.º 21/2014, de 16 de abril](#), alterada pela [Lei n.º 73/2015 de 27 de julho](#)

[*Detailed guidance for the request for authorisation of a clinical trial on a medicinal product for human use to the competent authorities, notification of substantial amendments and declaration of the end of the trial \(CT-1\)*](#)

As submissões de Relatórios finais ao INFARMED I.P. e à CEIC deverão ser feitas, através do RNEC, no prazo de 12 meses após a conclusão da participação do último participante no ensaio clínico.

Apenas as notificações de conclusão e relatório final de Ensaio Clínico que foram submetidos via RNEC são submetidas via portal. Relativamente aos restantes Ensaios Clínicos, deve proceder-se às notificações de acordo com os procedimentos habituais.

Criar Notificação de Relatório Final

a) Ecrã Detalhe do Ensaio Clínico

b) Criar Novo

- Detalhe de Pedido /Abrir
- Criar Pedido

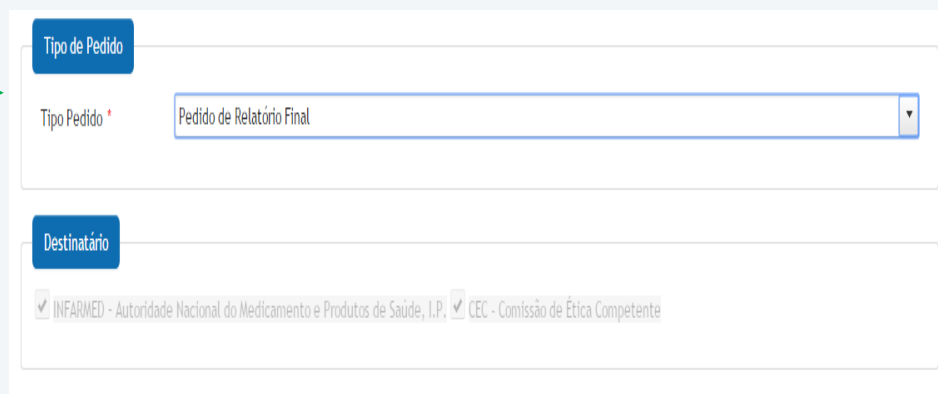
(ver slides 9 -10)

c) Regras para submissão de notificação de
Relatório Final:

INFARMED e **CEIC** – estado do pedido igual a
“concluído”
ou “concluído prematuramente”

d) Selecionar tipo de pedido – Relatório Final

d
→



The screenshot shows a web form with two main sections. The first section, titled 'Tipo de Pedido' in a blue header, contains a label 'Tipo Pedido *' and a dropdown menu with 'Pedido de Relatório Final' selected. The second section, titled 'Destinatário' in a blue header, contains two checked checkboxes: 'INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.' and 'CEC - Comissão de Ética Competente'.

Criar Notificação de Relatório Final

f) Incluir descrição de relatório final

g) Anexar relatório

f

Descrição

Assunto *

Exemplo

B I U

Descrição *

g

Documentos

Ficheiro Destinatário Todos

Nome do Ficheiro	Destinatário	
TESTE1.jpg	Infarmed	Remover
TESTE1.jpg	CEC	Remover
TESTE2.jpg	Infarmed	Remover
TESTE3.jpg	Infarmed	Remover
TESTE3.jpg	CEC	Remover

RNEC

Criação de Notificações

Disposições regulamentares aplicáveis à submissão de Notificações:

[Lei n.º 21/2014, de 16 de abril](#), alterada pela [Lei n.º 73/2015 de 27 de julho](#)

[Detailed guidance for the request for authorisation of a clinical trial on a medicinal product for human use to the competent authorities, notification of substantial amendments and declaration of the end of the trial \(CT-1\)](#)

INFARMED - **Instruções de Submissão**

CEIC- [RNEC/ Estudos com Intervenção/ Medicamentos Experimentais/ Informação ao Promotor/ Outras Notificações/](#)

Apenas as notificações de Ensaio Clínico que foram submetidos via RNEC são submetidas via portal. Relativamente aos restantes Ensaaios Clínicos, deve proceder-se às notificações de acordo com os procedimentos habituais.

Criar Notificação

a) Ecrã Detalhe do Ensaio Clínico

b) Criar Novo

d) Regras para submissão de notificações:

INFARMED – Pedido Inicial previamente autorizado

CEIC – o estado do pedido inicial tem de ser diferente de “Inválido”, “Indeferido”, “Concluído”, “Concluído Prematuramente”

e) Selecionar tipo de pedido – Notificação

f) Selecionar destinatário(s)

g) Adicionar ficheiro XML

b

The screenshot shows the 'Tipo de Pedido' section with a dropdown menu set to 'Notificação'. Below it, the 'Destinatário' section has two checkboxes: 'INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.' (unchecked) and 'CEC - Comissão de Ética Competente' (checked).

c

The screenshot shows the 'XML' section with fields for 'Ficheiro XML' (empty) and 'Nº EudraCT' (2000-230715-02), and a 'Selecionar Ficheiro' button. Below it, the 'Descrição' section has an 'Assunto' field with the text 'Exemplo' and a 'Descrição' field (empty).

f

Alterar Pedido de Notificação

a) Ecrã Detalhe de Notificação

b) Alterar

c) Criação de Pedido

d) Atualizar ficheiro XML (se aplicável)

e) Anexar documentação necessária ao pedido de alteração

e) Atualizar documentação de divulgação ao Público (se aplicável)

f) Submeter

b

d

e

Tipo de Pedido

Tipo Pedido * Alterar

Destinatário

☒ INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
 ☐ CEC - Comissão de Ética Competente

XML

Ficheiro XML [+ Selecionar Ficheiro](#)
 Nº EudraCT

Promotor

Promotor * Entidade_Promotor_Testes

Centro de Estudo Clínico

Centro de Estudo Clínico	Serviço	Estado do Recrutamento	Investigador Principal	Comissão de Ética	
Centro de Estudo Ana	Ana	Por Iniciar	Contacto_Investigador_T...	CE de Pequim	Modificar Remover
Centro de Ensaio de Hem...	Hematologia	Por Iniciar	ARM Promotora (S)	CE de Pequim	Modificar Remover

Material de Divulgação Pública

Nome do Ficheiro	Tipo	
2015-26102015-02_III.xml	Video	Remover
2015-28102015-00_III.xml	Poster	Remover

RNEC

Alteração de Requerente

Disposições regulamentares aplicáveis à submissão de Notificações:

[Lei n.º 21/2014, de 16 de abril](#), alterada pela [Lei n.º 73/2015 de 27 de julho](#)

[Detailed guidance for the request for authorisation of a clinical trial on a medicinal product for human use to the competent authorities, notification of substantial amendments and declaration of the end of the trial \(CT-1\)](#)

INFARMED - **Instruções de Submissão**

CEIC- [RNEC](#)/ [Estudos com Intervenção](#)/ [Medicamentos Experimentais](#)/ [Informação ao Promotor](#)/ [Outras Notificações](#)

Apenas as notificações de Ensaio Clínico que foram submetidos via RNEC são submetidas via portal. Relativamente aos restantes Ensaaios Clínicos, deve proceder-se às notificações de acordo com os procedimentos habituais.

Alteração de Requerente

a) Menu de Navegação Ensaios Clínicos

b) Criar Novo

e) Selecionar tipo de pedido

f) Selecionar destinatário(s)

g) Adicionar ficheiro XML

h) Incluir descrição

f) Integrar documentação aplicável

g) Submeter



The screenshot shows the RNEC web application interface. The top navigation bar includes 'Alertas 5' and 'Contactos'. The main menu on the left shows 'Estudos Clínicos' with sub-items 'Ensaios Clínicos' and 'Outros'. The 'Criar Novo' button is highlighted. The main content area shows the 'Tipo e Destinatário' tab selected. A dropdown menu for 'Tipo de Pedido' is open, showing options: 'Pedido Inicial', 'Alteração de Requerente', and 'Notificação de Contrato Financeiro'. The 'Destinatário' section shows a checkbox for 'INFARMED - Autoridade'. The bottom right has 'Cancelar' and 'Seguinte' buttons.

The screenshot shows the 'XML' and 'Descrição' sections of the form. The 'XML' section has fields for 'Ficheiro XML' and 'Nº EudraCT' (2000-230715-02), with a 'Selecionar Ficheiro' button. The 'Descrição' section has a text area for 'Assunto' (containing 'Exemplo') and a larger text area for 'Descrição'.

Alterar Pedido de Alteração de Requerente

a) Ecrã Detalhe de Alteração de Requerente

b) Alterar

c) Criação de Pedido

d) Atualizar ficheiro XML

e) Anexar documentação necessária ao pedido
de alteração

f) Submeter

b

Tipo de Pedido

Tipo Pedido * Alterar

Destinatário

☒ INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. ☐ CEC - Comissão de Ética Competente

d

XML

Ficheiro XML

Nº EudraCT 2004-545454-54

e

Documentos

Ficheiro Destinatário CEC

Nome do Ficheiro	Destinatário	
TESTE1.jpg	CEC	<input type="button" value="Remover"/>
TESTE3.jpg	CEC	<input type="button" value="Remover"/>

RNEC

Criar Notificação de Contrato Financeiro

Contratos financeiros:

Caso o promotor não envie o contrato definitivo assinado aquando da submissão do processo, deve remetê-lo assim que obtenha todas as assinaturas, respeitando na íntegra a versão submetida e aprovada pela CEIC.

O centro de ensaio só pode ser iniciado após emissão do ofício de aprovação do contrato.

Criar Notificação de Contrato Financeiro

a) Ecrã Detalhe do Ensaio Clínico

b) Criar Novo

- Detalhe de Pedido /Abrir
- Criar Pedido

(ver slides 9 -10)

c) Selecionar tipo de pedido – Notificação de contrato Financeiro (Destinatário CEIC)

d) Adicionar ficheiro XML

c

d

The screenshot shows two sections of a web form. The top section, titled 'Tipo de Pedido', contains a dropdown menu labeled 'Tipo Pedido *' with the selected value 'Notificação de Contrato Financeiro'. The bottom section, titled 'Destinatário', contains two checkboxes: 'INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.' (unchecked) and 'CEC - Comissão de Ética Competente' (checked).

The screenshot shows two sections of a web form. The top section, titled 'XML', contains two input fields: 'Ficheiro XML' with the value '2031-000000-31.xml' and 'Nº EudraCT *' with the value '2031-000000-31'. There is a button '+ Selecionar Ficheiro' next to the first field. The bottom section, titled 'Descrição', contains two text areas: 'Assunto *' with the value 'Envio de Contrato Financeiro' and 'Descrição *' which is empty. Above the 'Assunto' field are formatting icons for bold (B), italic (I), and underline (U).

Criar Notificação de Contrato Financeiro

f

f) Anexar documentação aplicável

Documentos

Ficheiro [+ Selecionar Ficheiro](#) Destinatário Todos [Adicionar](#)

Nome do Ficheiro	Destinatário	
TESTE1.jpg	Infarmed	Remover
TESTE1.jpg	CEC	Remover
TESTE3.jpg	Infarmed	Remover
TESTE3.jpg	CEC	Remover

g) Atualização do estado de recrutamento
dos centros

g

Centro de Estudo Clínico

Centro de Estudo Clínico	Serviço	Estado do Recrutamento	Investigador Principal	Comissão de Ética	
Centro de Estudo Ana	Ana	Por Iniciar	Contacto_Investigador_Te...	CE de Pequim	Modificar

Alterar Pedido de Notificação de Contrato Financeiro

a) Ecrã Detalhe de Notificação de contrato
Financeiro

b) Alterar

c) Criação de Pedido

d) Atualizar ficheiro XML

e) Anexar documentação necessária ao pedido
de alteração

f) Atualização do estado de recrutamento dos
centros

g) Submeter

b

Tipo de Pedido

Tipo Pedido *

Alterar

Destinatário

☒ INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
 ☐ CEC - Comissão de Ética Competente

d

XML

Ficheiro XML

+ Selecionar Ficheiro

Nº EudraCT

2004-545454-54

e

Documentos

Ficheiro

+ Selecionar Ficheiro

Destinatário

CEC

Adicionar

Nome do Ficheiro	Destinatário	
TESTE1.jpg	CEC	Remover
TESTE3.jpg	CEC	Remover

RNEC

Responder a Pedido de Elementos e Pedido de Correção

A **Resposta a Pedido de Elementos/Correção** corresponde à submissão de respostas a pedidos de elementos/correção submetidos anteriormente pela entidade competente.

Quando posso Responder a Pedido de Elementos?

Apenas deverá ser possível criar a Resposta a Pedido de Elementos/correção caso o estado do Pedido seja igual a “Pedido de Elementos” / “Em Correção” e caso ainda não tenha sido respondido.

A **Resposta a Comunicação** corresponde à submissão de respostas a comunicações submetidas anteriormente pela entidade competente.

Responder a: Pedido de Elementos/Pedido de Correção

Pedido Inicial
Alteração Substancial
Notificações

b →

Tipo de Pedido

Tipo Pedido * Resposta a Pedido de Elementos

Destinatário

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. CEC - Comissão de Ética Competente

a) Ecrã Detalhe de Pedido de Elementos

b) Responder

c) Criação de Pedido

d) Atualizar ficheiro XML + incluir descrição
de resposta

d →

XML

Ficheiro XML + Selecionar Ficheiro

Nº EudraCT 2000-230715-02

Descrição

Assunto * Exemplo

Descrição *

e) Anexar documentação necessária

f) Atualização informação de divulgação ao
público (se aplicável)

e →

Documentos

Ficheiro + Selecionar Ficheiro Destinatário CEC Adicionar

Nome do Ficheiro	Destinatário
No records found.	

g) Submeter

Responder a: Pedido de Elementos/Pedido de Correção

- a) Ecrã Detalhe de Pedido de Elementos/Correção
- b) Responder
- c) Criação de Pedido
- e) Resposta a Pedido de Elementos

Notificação Conclusão Global

- 1. incluir descrição de resposta
- 2. Atualizar informação relativa conclusão
- 3. Anexar documentação necessária

Alteração ao Requerente

- 1. incluir XML e descrição de resposta
- 2. Anexar documentação necessária

Notificação de contrato Financeiro

- 1. Anexar documentação necessária
- 2. Atualização do estado de recrutamento dos centros

f) Submeter

Tipo de Pedido

Tipo Pedido *

Resposta a Pedido de Elementos

Destinatário

☐ INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

☒ CEC - Comissão de Ética Competente

Resposta a Comunicação

a) Ecrã Detalhe de Comunicação/Detalhe de Resposta a Comunicação

b) Responder

c) Criação de Pedido

d) Incluir descrição de resposta a comunicação

e) Anexar documentação necessária

f) Submeter

b

The screenshot shows two sections of a web form. The first section, titled 'Tipo de Pedido', contains a dropdown menu with 'Resposta a Comunicação' selected. The second section, titled 'Destinatário', contains a checkbox labeled 'INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.' which is checked, and a dropdown menu with 'CEC - Comissão de Ética Competente' selected.

d

The screenshot shows the 'Descrição' section of a web form. It contains two text input fields: 'Assunto' with the value 'Exemplo' and 'Descrição'. Below the 'Assunto' field is a rich text editor with bold, italic, and underline icons.

e

The screenshot shows the 'Documentos' section of a web form. It contains a 'Ficheiro' section with a '+ Selecionar Ficheiro' button and a 'Destinatário' dropdown menu with 'CEC' selected and an 'Adicionar' button. Below these is a table with columns 'Nome do Ficheiro' and 'Destinatário'. The table is empty, showing 'No records found.'

RNEC

Pagamento de Taxas

Informação para pagamento de taxas disponível em: Portaria 63/2015 e em [RNEC/Estudos com Intervenção/Medicamentos Experimentais/Informação ao Promotor](#)

Para ensaios clínicos e alterações substâncias de Ensaio Clínico que foram submetidos via RNEC. Relativamente a alterações aos restantes Ensaios Clínicos, deve proceder-se ao pagamento de taxas de acordo com os procedimentos habituais.

Pagamento de Taxas

Pedido Inicial
Alteração Substancial

a) Ecrã Detalhe de Pedido Inicial / Alteração Substancial

b) Abrir pedido para pagamento de taxa

c) Ver Detalhes de Pagamento

d) Efetuar Pagamento

e) Em 5min recebe informação de pagamento

f) Estado do processo - "Submetido"

b

Pagamentos					
Tipo	Data Criação	Estado	Data de Estado	Valor	
PAS - Ensaio Clínico	17-06-2015 16:17:18	PENDENTE	17-06-2015 16:17:18	200,00€	Abrir

c

Payment Details

Entity

Name: Entidade_Promotor_Testes
Address: Avenida São Bernardo da Estrela
City: 1580-508 Santarém
NIF: 120599643

Details

Payment

5894

Get receipt

Description	Unit Price
SA - Clinical Trial	200.0
Total:	€200.00

Payment Methods

Please use only one of the following methods of payment:

ATM

Entity:	21424
Reference:	000 148 885
Amount:	€200.00

Payment Start Date:
ATM payment is available in the next 2 business days.
This payment is available until : 16-Jun-2016

Credit Card

To proceed with payment, [click here](#).

Verified by
VISA
learn more

MasterCard
SecureCode
learn more

RNEC

Gravar Pedidos
Remover Pedidos

Gravar Pedidos

Disponível apenas para Pedidos (não é possível gravar uma Atividade)

Gravar (Botão canto inferior Direito)

Estado Pedido – “Em Preenchimento”

Remover Pedidos

Disponível apenas para Pedidos “Em preenchimento” (não é possível remover uma Atividade)

Pesquisa de Ensaio - Abrir

Remover

101520001008
Requerente X

Estudos Clínicos

Ensaio Clínicos

[Pesquisa](#)

[Criar Novo](#)

Numero RNEC: **ND000070**

NP EUDRACT: 2015-020415-00

Data Autorização Informed: 2015-09-03

Parecer CEC: Favorável

Data Parecer CEC: 2015-09-03

Data de Conclusão Global: 2015-09-18

Tipo de Conclusão: Por Protocolo

Informação Pública: [Abrir](#)

Outros

[Pesquisa](#)

[Criar Novo](#)

Estudos Clínicos > Ensaio Clínicos > Detalhe do Ensaio Clínico

Detalhe do Ensaio Clínico

Pesquisa

ID: Tipo de Pedido: Todos Estado: Todos Destinatário: Todos

[Pesquisar](#) [Limpar](#)

Detalhe

(1 of 2)

ID	Tipo de Pedido	Data Submissão	Destinatário	Estado	Data de Estado	Assunto	Data de Publicação	Ação
3753	Notificação		Infarmed	Em Preenchimento	11-11-2015 10:23:10	Exemplo		Abrir Remover
2318	Pedido Inicial		Infarmed	Em Pagamento	11-09-2015 17:05:23			Abrir
2319	Pedido Inicial		CEC	Em Pagamento	11-09-2015 17:05:23			Abrir
2317	Pedido de Conclusão Global	11-09-2015 16:59:58	CEC	Registado	11-09-2015 0:00:00	Conclusão		Abrir

RNEC

Outros Estudos

RNEC

Âmbito: Submissões de estudos via RNEC

Apenas deverão ser submetidos **via RNEC** os seguintes estudos:

A - Ensaios clínicos com medicamentos de uso Humano

B - Estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos

C - Estudos clínicos com intervenção de produtos cosméticos

D - Estudos de Eficácia Pós-Autorização (PAES) sem intervenção

E - Estudos de Segurança Pós-Autorização (PASS) sem intervenção

À CEIC apenas deverão ser submetidas as categorias A e B. Os estudos identificados nas categorias C,D,E deverão ser submetido diretamente às Comissões de Ética de Saúde (CES) locais, sem recurso à plataforma RNEC.

Apenas, nas situações em que o centro não possuir CES, as categorias C,D,E deverão ser submetidas à CEIC via RNEC.

NOTA: Todos os estudos que forem submetidos à CEIC que não sejam da sua competência de avaliação, de acordo com o estipulado na Lei 21/2014 de 16 de abril, são automaticamente arquivados, sem qualquer procedimento associado

Pesquisar Outros Estudos

a) Pesquisa de Estudos Clínicos
Pesquisa de OUTROS

b) Menu de Pesquisa

c) Resultados de Pesquisa

a

Detalhe do Ensaio Clínico

Pesquisa

ID: Tipo de Pedido: Todos Estado: Todos Destinatário: Todos

Detalhe

(1 of 2)

ID	Tipo de Pedido	Data Submissão	Destinatário	Estado	Data de Estado	Assunto	Data de Publicação	Ação
3753	Notificação		Infarmed	Em Preenchimento	11-11-2015 10:23:10	Exemplo		Abrir Remover
2318	Pedido Inicial		Infarmed	Em Pagamento	11-09-2015 17:05:23			Abrir
2319	Pedido Inicial		CEC	Em Pagamento	11-09-2015 17:05:23			Abrir
2317	Pedido de Conclusão Global	11-09-2015 16:59:58	CEC	Registado	11-09-2015 0:00:00	Conclusão		Abrir

b

Pesquisa

Destinatário: Todos

Tipo de Estudo: Estudos Clínicos - Cosméticos

Assunto:

Descrição:

Nº RNEC: Data de Submissão: De Até

c

Resultados da Pesquisa

Nº RNEC	Destinatário	Data de Submissão	Assunto
964	Autoridade de Estudos Clínicos - Luanda	29-06-2015	teste para email
966	Infarmed	29-06-2015	teste para email
921	Infarmed	25-06-2015	Estudo Clínico de Cosméticos em Lisboa

Outros Estudos

a) Pesquisa de Estudos Clínicos
(Nº RNEC/Tipo de Estudo)



b) Criar Pedidos

Menu de Navegação –Criar Novo

Selecionar:

- Tipo de Estudo
- Destinatários

Adicionar

- Descrição
- Documentos



Poderá aceder ao Manual do Utilizador Externo completo em
RNEC - Informação ao Promotor