

Circular Informativa

N.º 159/CD/100.20.200

Data: 18/11/2016

Assunto: **RNEC – Nova via de submissão eletrónica, registo e divulgação de estudos clínicos**

Para: Entidades associadas à Investigação Clínica

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

No âmbito do projeto simplex, a plataforma eletrónica para registo e divulgação dos estudos clínicos – **Registo Nacional de Estudos Clínicos – RNEC**, será disponibilizada a partir de **5 de dezembro de 2016** e permitirá, nesta fase, a submissão eletrónica dos seguintes estudos clínicos referentes a áreas reguladas pelo Infarmed:

- Ensaios clínicos com medicamentos de uso humano;
- Estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos;
- Estudos clínicos com intervenção de produtos cosméticos;
- Estudos de Eficácia Pós-Autorização (PAES) sem intervenção;
- Estudos de Segurança Pós-Autorização (PASS) sem intervenção.

O RNEC foi desenvolvido pelo Infarmed, dando cumprimento ao artigo 39.º da Lei da Investigação Clínica¹, que prevê a constituição de uma plataforma eletrónica para registo e divulgação de estudos clínicos, visando a interação entre os diferentes parceiros do sector e a divulgação da investigação clínica nacional ao público em geral, aos profissionais de saúde e aos investigadores.

Com esta Plataforma, o Infarmed pretende contribuir para o desenvolvimento da investigação clínica em Portugal, através da desmaterialização da comunicação, em particular no que se refere à submissão de pedidos regulamentares nesta área.

¹ Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, alterada pela [Lei n.º 73/2015 de 27 de julho](#).

Acesso

O acesso ao RNEC é feito através do endereço www.rnec.pt.

Para aceder à área reservada do RNEC e efetuar a submissão de estudos clínicos, o utilizador tem de efetuar o **registo prévio** na plataforma. Este registo é necessário para Promotores, Requerentes, Centros de Ensaio e Investigadores.

Período de transição

Está previsto um período de transição até 31 de dezembro de 2016, durante o qual o requerente poderá optar por efetuar a submissão via RNEC ou através dos procedimentos habituais.

A partir de **1 de janeiro de 2017**, todos os estudos clínicos acima referidos deverão ser submetidos exclusivamente através do RNEC.

Ensaio clínico com medicamentos de uso Humano

- As alterações e notificações a ensaios processados fora do RNEC devem continuar a ser submetidas de acordo com os procedimentos atuais, sem recurso à plataforma.
- Os pedidos de ensaios clínicos submetidos através do RNEC, não devem ser enviados por outra via, nomeadamente em papel/CD-ROM.
- O pagamento de taxas aplicáveis a novos pedidos de ensaios clínicos e alterações submetidos via RNEC está integrado na plataforma e passará a ser efetuado através de referência multibanco.

Estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos

- As alterações e notificações a estudos processados fora do RNEC devem continuar a ser submetidas de acordo com os procedimentos atuais, sem recurso à plataforma.
- Os pedidos de estudos clínicos submetidos através do RNEC, não devem ser enviados por outra via, nomeadamente em papel/CD-ROM.
- O pagamento de taxas aplicáveis a novos pedidos de estudos clínicos e alterações submetidos via RNEC não está integrado na plataforma. A guia de pagamento de taxa e o comprovativo de

pagamento de taxa (ou, em alternativa, o documento comprovativo de isenção de pagamento de taxa) devem ser submetidos anexados ao pedido via RNEC.

Estudos de Eficácia Pós-Autorização (PAES) sem intervenção e Estudos de Segurança Pós-Autorização (PASS) sem intervenção

- A submissão deste tipo de estudos deverá ser efetuada na plataforma RNEC, não se alterando o restante procedimento que lhes é aplicável.

O Presidente Conselho Diretivo