



A perspetiva da CEIC

Maria Alexandra Ribeiro

Portal

- **Publicitação** da informação relevante sobre estudos clínicos;
- **Pesquisa** de informação sobre ensaios clínicos a decorrer e entidades que estão envolvidas nos mesmos;
- Informação **disponível ao público em geral.**

Área Pública

- **Divulgação e Pesquisa** de Estudos Clínicos;
- **Acesso a:**
 - **Publicações** relacionadas;
 - **Formações;**
 - **Serviços** de apoio à investigação;
 - Informação sobre Centros de Estudos Clínicos;
 - Informação sobre Equipas de Investigação;
 - Materiais de **divulgação**, Posters, *Flyers*;
 - **Relatórios.**

Área Pública

Pesquisa de Estudos Clínicos: Impacto na perspectiva dos **investigadores** (médicos)

- Colaboração entre investigadores;
- Agilizar recrutamento;
- Identificar oportunidades de investigação;
- Evitar duplicações de estudos (desnecessárias);
- Acompanhar o progresso clínico (e científico).

➤ **Transparência**

Área Pública

Pesquisa de Estudos Clínicos: Impacto na perspectiva dos doentes

- Identificação dos estudos a decorrer;
- Identificação dos centros em recrutamento e dos investigadores (médicos) principais;
- Motivos de suspensão (se aplicável);
- Resultados (*particularmente* os negativos).

➤ Em Tempo Útil e em PT

➤ Transparência

Pesquisa Estudos Clínicos

Pesquisa simples

Pesquisa avançada

- Indicação terapêutica;
- Identificação da população;
- Promotor estudo;
- Título do estudo; etc.

➤ **“Easier Tracking”**

Pesquisa Avançada:

RNEC
REGISTO NACIONAL
ESTUDOS CLÍNICOS

Pesquisar...
Área Reservada PT EN

[PESQUISA](#) ESTUDOS COM INTERVENÇÃO ESTUDOS SEM INTERVENÇÃO

RNEC / Pesquisa / Pesquisa de Estudos Clínicos /

Pesquisa

Pesquisa livre

Tipo de Estudo

Número RNEC

O módulo de pesquisa é apenas aplicável a estudos submetidos através do Registo Nacional de Estudos Clínicos (RNEC).

Regras de Pesquisa:

- Ao inserir "X" ou "X%" devolve resultados começados por "X"
- Ao inserir "%X" devolve resultados que contêm a totalidade ou parte de "X"

▶ Pesquisa Avançada

Pesquisar Limpar

Resultado Pesquisa

Número RNEC Nº EudraCT Nº de Protocolo Tipo de Estudo

Nome do Promotor Título do Ensaio

Estado do Recrutamento Data Conclusão Global

Data Autorização Infarmed Data Parecer CEC

Título do ensaio clínico em linguagem, não técnica de fácil compreensão

Este ensaio clínico faz parte de um plano de investigação pediátrica?

Especifique a patologia

Estudo Confirmatório (Fase III)

Intervalo de Idades:
Adulto

Género:
Feminino , Masculino

[Detalhe](#)



Detalhe

Nº RNEC Nº EudraCT Nº de Protocolo Tipo de Estudo
Nome do Promotor Título do Ensaio
Data Conclusão Global Data Autorização Infarmed Parecer CEC Data Parecer CEC

Relatório Final

Nome do Ficheiro
PERMIN_Notif_CSR_synopsis_CA_cover_letter_04Nov2014.pdf

Centros de Estudo Clínico

Nome	Morada	Email	Telefone	Investigador	Estado
Sem informação					

Material de Divulgação

Nome do Ficheiro	Tipo
Sem informação	

Index

- [A. Identificação do Ensaio](#)
- [E. Informação geral sobre o ensaio](#)
- [B. Identificação do Promotor](#)
- [F. População prevista de participantes no ensaio](#)
- [D. Informação sobre cada um dos Medicamentos Experimentais \(ME\)](#)
- [D.8. Informação sobre o Placebo](#)



D. Informação sobre cada um dos Medicamentos Experimentais (ME)

D.1.2 ME a ser testado

Sim

D.1.3 ME utilizado como comparador

Não

D.2.1 Este ME utilizado neste ensaio clínico detêm uma Autorização de Introdução no Mercado (AIM)?

Sim

D.2.1.1.1 Nome comercial

PERMIXON 160mg, hard capsule

D.2.1.1.2 Nome do detentor de AIM

PIERRE FABRE MEDICAMENT

D.2.1.2 Qual o país onde foi concedida AIM

França

D.2.5 Este ME foi designado na União Europeia numa indicação como medicamento órfão?

Não

D.3.1 Nome do produto, caso aplicável

PERMIXON

D.3.2 Código do produto, caso aplicável

P0048

D.3.4 Forma farmacêutica

Cápsula

D.3.4.1 Esta formulação é específica para utilização pediátrica?

Não

D.3.7 Via de administração

- Via oral

D.3.8 Nome da cada substância ativa (INN ou INN proposto se disponível)	D.3.9.1 Número CAS	D.3.9.2 Código do promotor atualizado	D.3.9.3 Outro nome descritivo	D.3.9.4 Código EV da substância	D.3.10.1 Unidade de concentração	D.3.10.2 Tipo de concentração ("número exato", "intervalo", "mais de", "até")	D.3.10.3 Concentração (número)
LIPIDOSTEROLIC EXTRACT O...		P0048		SUB30163	mg milligram(s)	exact number	160

D.3.11.1 O ME contém uma substância ativa de origem química?

Sim

D.3.11.2 Origem biológica/biotecnológica (outra que não ME de terapia avançada)?

Não

D.3.11.3 ME de Terapia Avançada (META)

Pesquisa de Ensaio Clínico na Artrite Reumatoide

↑ PESQUISA ESTUDOS COM INTERVENÇÃO ESTUDOS SEM INTERVENÇÃO

RNEC / Pesquisa / Pesquisa de Estudos Clínicos /

Pesquisa

Pesquisa livre

Tipo de Estudo

Número RNEC

O módulo de pesquisa é apenas aplicável a estudos submetidos através do Registo Nacional de Estudos Clínicos (RNEC).

Regras de Pesquisa:

- Ao inserir "X" ou "XX" devolve resultados começados por "X"
- Ao inserir "XX" devolve resultados que contêm a totalidade ou parte de "X"

▼ Pesquisa Avançada

Nº EudraCT Nº de Protocolo Promotor

Título do Ensaio

Estado do Recrutamento Indicação Clínica

Intervalo de Idades Menor de 18 anos Adulto Idoso

Data da Decisão a Data Conclusão Global a

Pesquisar Limpar

Informação específica do estudo:

Detalhe

Nº RNEC: 81 Nº EudraCT: Nº de Protocolo: Tipo de Estudo: Estudos Intervencionais com Medicam...

Nome do Promotor: Título do Ensaio: A PHASE IIIb STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY, SAFETY AND TOLERABILIT...

Data Conclusão Global: Data Autorização Infarmed: Parecer CEC: Data Parecer CEC: 11/10/2016

Relatório Final

Nome do Ficheiro
Requerimento.pdf

Centros de Estudo Clínico

Nome	Morada	Email	Telefone	Investigador	Estado
Hospital de Santa Maria - Serviço de ...					Por Iniciar
Hospital Garcia de Orta, EPE - Serviç...					Por Iniciar
Hospital de Santo António - Unidade ...					Por Iniciar
Hospital Professor Doutor Fernando ...					Por Iniciar

Material de Divulgação

Nome do Ficheiro	Tipo
Sem informação	

Index

- A. Identificação do Ensaio
- B. Identificação do Promotor
- D. Informação sobre cada um dos Medicamentos Experimentais (ME)
- D.B. Informação sobre o Placebo
- E. Informação geral sobre o ensaio
- F. População prevista de participantes no ensaio

◆ A. Identificação do Ensaio

◆ B. Identificação do Promotor

◆ D. Informação sobre cada um dos Medicamentos Experimentais (ME)

◆ D.B. Informação sobre o Placebo

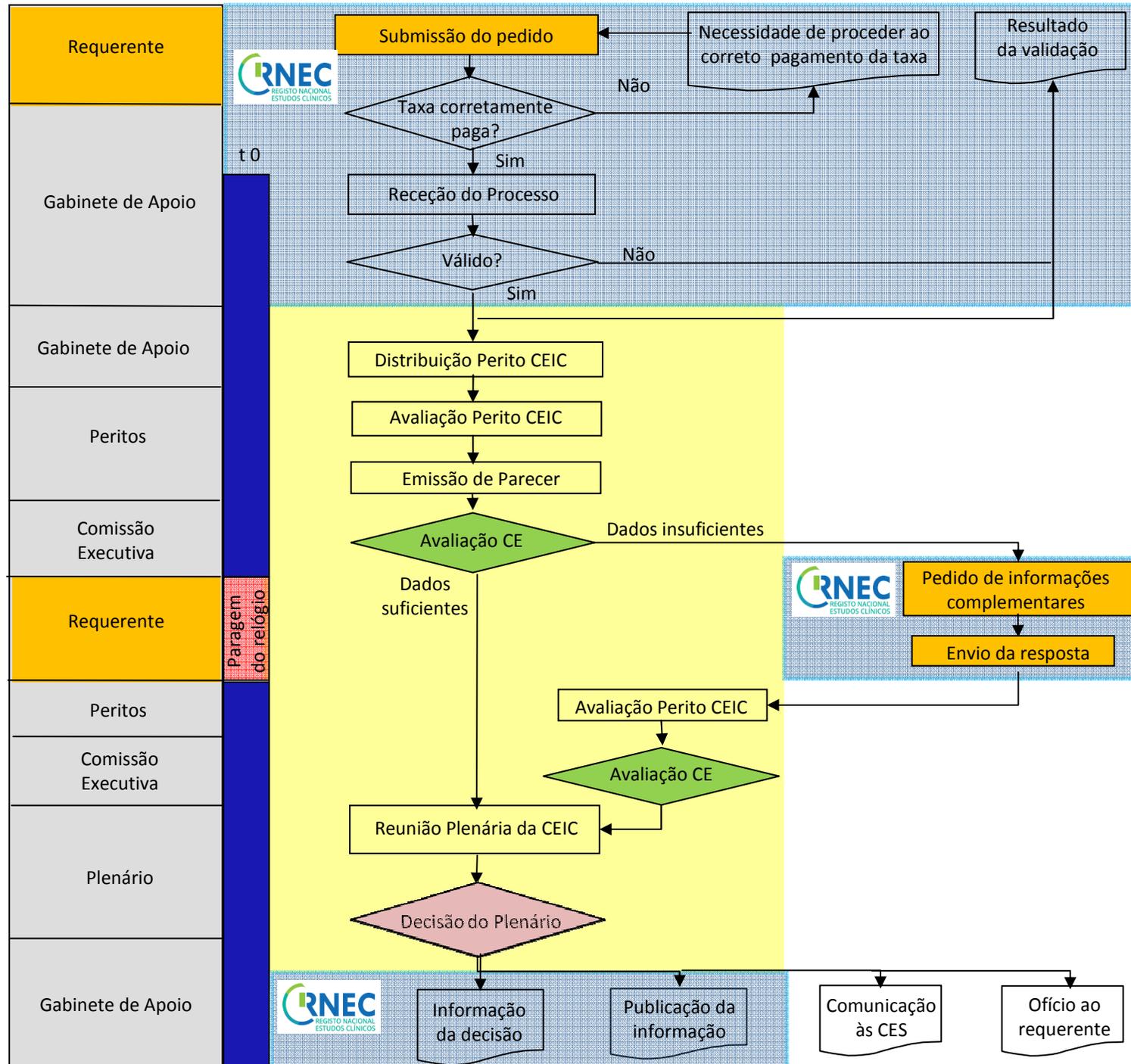
◆ E. Informação geral sobre o ensaio

◆ F. População prevista de participantes no ensaio

O RNEC e os Procedimentos CEIC

Lançamento RNEC, INFARMED, I.P. | 05.12.2016





O RNEC e os Procedimentos CEIC

- **Os requisitos** de submissão de novos pedidos de parecer, de submissão de alterações substanciais, notificações de ANS, contratos e outras **não são alterados.**
- **Difere apenas a forma de comunicação:**
 - Envio de pedidos de parecer e notificações para a CEIC via RNEC;
 - Envio de pedido de informações complementares, ofícios de parecer final e de resposta a notificações para os requerentes via RNEC.

RNEC – CEIC: Vantagens

- **Desmaterialização dos processos** – redução do papel;
- **Maior transparência** com todas as partes envolvidas no processo - os pedidos de parecer e notificações podem ser acompanhados pelo requerente durante o processo;
- **Menor consumo de tempo** – não é necessária receção presencial;

RNEC – CEIC: Vantagens

- **O RNEC não tem horário** – redução de “picos” de submissões;
- **Apoio à correta submissão dos documentos obrigatórios** - o RNEC fará um primeiro filtro;
- **Facilidade na prestação da informação** - o requerente apenas tem de consultar uma única plataforma para obtenção da informação.

Esclarecimentos em:

cimi@infarmed.pt



**Esclarecimentos específicos de
submissão à CEIC:**

ceic@ceic.pt

Obrigada.
Maria Alexandra Ribeiro

www.ceic.pt
malexandra.ribeiro@ceic.pt