

RNEC

Registo Nacional de Estudos Clínicos

Abertura da sessão

Henrique Luz Rodrigues
Presidente do Conselho Diretivo
INFARMED, I.P.

05 de dezembro de 2016
Manhã Informativa, Auditório do INFARMED, I.P.

RNEC

Registo Nacional de Estudos Clínicos

Breve Enquadramento Regulamentar

Helder Mota Filipe
Conselho Diretivo
INFARMED, I.P.

05 de dezembro de 2016
Manhã Informativa, Auditório do INFARMED, I.P.

Ensaio Clínicos, Transparência & Acesso à Informação

Ensaio Clínicos

- Base da Investigação Biomédica
 - Base para:
 - Tratamentos inovadores (⇨ AIMS)
 - Abordagens e tecnologias inovadoras
 - Otimização da prática clínica

Acesso à informação dos EC fundamental para:

- Comunidade Científica (Investigadores)
- Profissionais de Saúde
- Público em Geral
 - Doentes
 - Participantes incluídos em EC
(voluntários saudáveis e doentes)

Papel do Regulador



Evolução do Acesso à informação de EC no atual Enquadramento Regulamentar EU



Base de Dados-EU de Ensaaios Clínicos
com medicamentos de uso humano



- Criada (diretiva) para garantir a supervisão de Ensaaios Clínicos na EU (**2004**)
- (inicialmente apenas) acessível às ACN dos EM's, à EMA e à COM.eu
- (posteriormente) fonte de informação do Registo de Ensaaios Clínicos-EU



Registo de Ensaaios Clínicos-EU

- Publicação de info. estruturada
 - Protocolos (**2011** ...)
 - Resultados (**2014**)



Plataforma de Ensaaios Clínicos-OMS

- EU.CTR é um registo primário (*data provider*) desta Plataforma (desde **2011**)
[WHO International Clinical Trials Registry Platform](http://www.who.int/clinicaltrials/registry/platform)

Evolução do Acesso à informação de EC no atual Enquadramento Regulamentar EU e PT



Base de Dados-EU de Ensaaios Clínicos

com medicamentos de uso humano



- Criada (diretiva) para garantir a supervisão de Ensaaios Clínicos na EU (**2004**)
- (inicialmente apenas) acessível às ACN dos EM's, à EMA e à COM.eu
- (posteriormente) fonte de informação do Registo de Ensaaios Clínicos-EU



Registo de Ensaaios Clínicos-EU

- Publicação de info. estruturada
 - Protocolos (**2011** ...)
 - Resultados (**2014**)



Plataforma de Ensaaios Clínicos-OMS

- EU.CTR é um registo primário (*data provider*) desta Plataforma (desde **2011**)
- [WHO International Clinical Trials Registry Platform](http://www.who.int/clinicaltrials/registry/platform)



Registo Nacional de Estudos Clínicos (RNEC)



- Previsto na Lei da Investigação Clínica (n.º 21/2014)
- Desenvolvido pelo INFARMED

Objetivos e Medidas da Lei da Investigação Clínica

Lei n.º 21/2014, de 16 de abril

Objetivos estratégicos

- Promoção da Investigação Clínica em Portugal
- Aumento da competitividade
- ➔ • Aumento da **transparência**

Extensão da aplicação a todos os estudos clínicos

Medidas

- ➔ • Criação de um novo quadro de referência para a **Investigação Clínica**
- Criação de uma Rede Nacional de Comissões de Ética (RNCEs)
- ➔ • Criação de um **Registo Nacional de Estudos Clínicos (RNEC)**
- Diminuição de Prazos de avaliação e decisão
- Agilização do Processo de aprovação dos estudos clínicos

Criação do Registo Nacional de Investigação Clínica (RNEC) pelo INFARMED

- prevista no **artigo 39.º** da Lei da Investigação Clínica (Lei n.º 21/2014, de 16/04)

Objetivos:

- 1 - **Registar e divulgar estudos clínicos**
- 2 - **Promover a interação** entre os diferentes parceiros na área da investigação clínica
- 3 - **Potenciar o desenvolvimento** de investigação de elevada qualidade em benefício dos doentes
- 4 - **Divulgar a investigação clínica nacional** (a diferentes níveis):
 - público em geral,
 - profissionais
 - investigadores

Âmbito do RNEC

Nesta fase inicial o RNEC aplicar-se-á a:

- Ensaio clínicos com medicamentos
- 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

Benefícios do RNEC

- **Disponibilização** no Portal de informação relevante para profissionais de saúde, indústria e cidadão;
- **Submissão** em simultâneo do processo de pedido de ensaio clínico ao Infarmed e CEIC;
- **Desmaterialização** e acesso ao estado do processo on-line

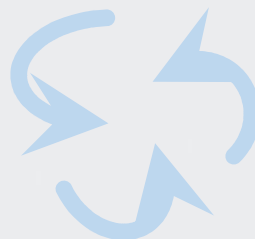


RNEC – Registo Nacional de Estudos Clínicos em síntese

- Previsto na Lei da Investigação Clínica
- Desenvolvido pelo INFARMED

REGISTO PÚBLICO ⇨ PORTAL

- ▶ **Estudos Clínicos:** informação relevante
- ▶ **Locais** de realização: Centros de ensaio
- ▶ **Promotores** ⇨ Investigação
- ▶ **Investigadores** ⇨ Doente
- ▶ **Autorizações** ⇄ Entidades Competentes
- ▶ **Resultados** e Publicações
- ▶ **Instrumentos** de Investigação



Acesso à informação pelo cidadão / doente

- ▶ **DIVULGAÇÃO** ao Cidadão

Fomento da Investigação nacional

Disponibilização de

▶ **ELEMENTOS DE SUPORTE**

à realização de estudos clínicos em PT

- ▶ ao longo das várias etapas
- ▶ formulários eletrónicos de submissão
 - ▶ Comissões de Ética
 - ▶ INFARMED, I.P.

Helder Mota Filipe

Membro do Conselho Diretivo
INFARMED, I.P.

Consulte também:

www.infarmed.pt

<http://m.infarmed.pt>



https://twitter.com/INFARMED_IP



<http://www.linkedin.com/company/infarmed>



GOVERNO DE
PORTUGAL

MINISTÉRIO DA SAÚDE

21 anos de serviço público com valores e ética



infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde I.P.

RNEC

Registo Nacional de Estudos Clínicos

Apresentação Geral

Helena Beaumont
Unidade de Ensaios Clínicos
Direção de Avaliação do Medicamento
INFARMED, I.P.

05 de dezembro de 2016
Manhã Informativa, Auditório do INFARMED, I.P.

Apresentação Geral do Registo Nacional de Estudos Clínicos (RNEC) Tópicos

Estrutura do RNEC

componentes e funcionalidades

- Objetivos
- Aplicação
- **Registo** de Entidades (e de Informação)
- **Submissões** Regulamentares
- **Portal** de Divulgação e Pesquisa
- **Transição** para o novo sistema

Estrutura do RNEC

Constituído por **3 componentes**:

1. Registo de Entidades / Utilizadores

2. Submissões Regulamentares

3. Portal de Divulgação e Pesquisa

• **Áreas reservadas**

• **Área pública**

Grandes Funcionalidades do RNEC

- **Área reservada**

- Área de **acesso restrito** que permite a **submissão de ensaios clínicos com med.s**
 - ⇒ **Infarmed**
 - ⇒ **CEIC**
- Esta área permite
 - Visualização dos **estados** dos processos submetidos
 - (toda a) **Comunicação** entre requerente e entidades supervisoras

- **Portal**

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

RNEC – Páginas de Entrada do Portal

RNEC
REGISTO NACIONAL
ESTUDOS CLÍNICOS

SNS
SERVIÇO NACIONAL
DE SAÚDE

Pesquisar...

Área Reservada PT EN

PESQUISA ESTUDOS COM INTERVENÇÃO ESTUDOS SEM INTERVENÇÃO

RNEC / Home /

Dispositivos Médicos
+Saber mais

Medicamentos Experimentais
-Saber mais

REGISTO NACIONAL DE ESTUDOS CLÍNICOS

Reconhecendo a elevada importância clínica e económica da realização de investigação clínica com seres humanos a nível nacional, a Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, veio criar um novo quadro de atuação nesta matéria.

Uma das novidades introduzidas por este diploma é a criação de um Registo Nacional de Estudos Clínicos (RNEC) como ferramenta de registo e divulgação de todos os estudos clínicos a decorrer em Portugal e que envolvam seres humanos, abrangendo, entre outros, os ensaios clínicos e outros estudos de natureza clínica com medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal, permitindo uma maior e melhor interação entre todos os intervenientes.

No entanto, e decorrendo do âmbito de aplicação da própria Lei n.º 21/2014, o RNEC tem uma esfera de abrangência que em muito transcende as áreas de competência do INFARMED, I.P., incluindo também, e entre outros, estudos que envolvam amostras humanas, os estudos clínicos de regimes alimentares e os estudos clínicos com terapêuticas não convencionais.

As suas regras de funcionamento foram objeto de publicação em Diário da República, através da Portaria n.º 65/2015, de 5 de março.

O RNEC é coordenado por uma comissão interinstitucional constituída pelo INFARMED, I.P., que preside, pela Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC), e pelo Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge.

Os objetivos do RNEC são listados no seu regulamento e incluem a criação de um repositório de informação dos estudos clínicos, para facilitar e desmaterializar a transmissão de informação no processo de autorização e de notificação, no pedido de parecer à comissão de ética competente, no processo de acompanhamento e conclusão dos estudos clínicos, bem como aumentar o acesso e o conhecimento sobre os estudos clínicos realizados em Portugal por parte da sociedade e da comunidade de investigadores e profissionais de saúde.

⇒ Info geral das várias áreas de IC e acesso às funcionalidades

- 1) Registo de entidades / utilizadores
- 2) Submissões regulamentares
- 3) Divulgação/Pesquisa de Informação



(1) RNEC - Registo de Entidades – IC em PT

Objetivos:

1º - Constituição de Registo (BD) de Entidades - IC em PT

- Validadas (pelo INFARMED)
- Categorizadas (categorias pré-definidas por base funcional – IC Clínica)

2º - Utilização das Entidades Registadas - IC em PT para:

- 1) Publicação / Divulgação
- 2) Associação obrigatória no processo de Submissão de EC com medicamentos

(1) RNEC - Registo de Entidades – IC em PT

Aplicação:

- Quem deve registar-se?
 - ⇒ Todas as entidades, singulares ou coletivas, interessadas na realização de estudos clínicos nas categorias listadas
 - ⇒ registo **para partilha e divulgação**
 - ⇒ registo necessário* para as submissões regulamentares
- *Promotores / CRO
 - *Requerentes
 - **Monitores**
- *Centros de Estudo
- **Investigadores**
 - *Investigador Principal
 - **Co-investigadores**
 - **Outros elementos da equipa**
- **Comissões de Ética**
- **outras entidades** intervenientes ou associadas a estudos clínicos que se pretendam registar

Registo de Entidades / Utilizadores



AUTENTICAÇÃO

Utilizador

Password

Entrar

Recuperar Password

Utilizador/password inválidos

REGISTO

Para que possa proceder ao registo de Estudos no RNEC terá que se registar, clicando em “Criar Registo” e preencher a informação requerida. A veracidade da informação prestada no registo é da responsabilidade do utilizador. Ao aceitar os termos de utilização está a autorizar a publicação dos dados registados.



Criar Registo



GOVERNO DE
PORTUGAL

MINISTÉRIO DA SAÚDE

 **infarmed**
Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde I.P.

(2) RNEC – Portal de Submissões

- Área de **submissão eletrónica de pedidos** de âmbito regulamentar
- **Objetivos**
 1. **Desmaterialização**
⇒ **todos os estudos**
 2. **Comunicação**, incluindo alertas & histórico de processo
⇒ **EC com medicamentos** de uso humano

(2) RNEC – Portal de Submissões de pedidos de ensaios clínicos com medicamentos

- **Área / Acesso restrito a utilizadores registados** (com credenciais)
- **Aplicação**
 - **Pedidos de Autorização & Notificação de Ensaio Clínicos**
 - **Início da Realização**
 - **INFARMED**
 - **Condução**
 - Alterações substanciais
 - Notificações
 - (caso específico:) Notificação de info. de Segurança
 - Aplicável a RAS/DSURs
 - Não aplicável a SUSAR's (mantém-se via SVIG e EudraVig.)
 - Notificação de **fim** de ensaio
 - **Apoiada** por Instruções (formato PPoint) & FAQs

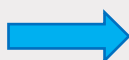
RNEC – Página de Entrada – Submissões de pedidos



AUTENTICAÇÃO

Utilizador

Password



Entrar

Recuperar Password

REGISTO

Para que possa proceder ao registo de Estudos no RNEC terá que se registar, clicando em "Criar Registo" e preencher a informação requerida. A veracidade da informação prestada no registo é da responsabilidade do utilizador. Ao aceitar os termos de utilização está a autorizar a publicação dos dados registados.

Criar Registo


Parque de Saúde de Lisboa
Avenida do Brasil, 53
1749-004 Lisboa - Portugal
infarmed@infarmed.pt

Browsers suportados:


- Microsoft Internet Explorer 8.x e superiores
- Mozilla Firefox 8.x e superiores
- Google Chrome





RNEC – Área restrita de Submissão de Pedidos




REGISTO NACIONAL
ESTUDOS CLÍNICOS

 Alertas 0

 Contactos

 Sair


20161100001_
Industria

[Estudos Clínicos](#)
▼ Estudos Clínicos
▼ Ensaios Clínicos
[Pesquisa](#)
[Criar Novo](#)
▼ Outros
[Pesquisa](#)
[Criar Novo](#)

[Estudos Clínicos](#) ▸ [Ensaios Clínicos](#)

Pesquisa de Ensaios Clínicos

Pesquisa

Nº RNEC

Nº EUDRACT

Nº de Protocolo

Título do EC

Promotor

Todos

Investigador Principal

Todos

Data de Submissão de

EC Publicado

Todos

CEsC

Todos

Data de Submissão até

Pesquisar

Limpar

Resultados da Pesquisa

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

CEsC: Centro de Estudo Clínico
EC: Ensaio Clínico

RNEC – Portal

Legislação aplicável e Instruções de submissão

RNEC
REGISTO NACIONAL
ESTUDOS CLÍNICOS

Pesquisar...

Área Reservada PT EN

PESQUISA ESTUDOS COM INTERVENÇÃO ESTUDOS SEM INTERVENÇÃO

RNEC / P...
Pesq...
Tipo...
Número...

Medicamentos Experimentais
Dispositivos Médicos
Cosméticos

Definição
Como realizar um Ensaio Clínico em Portugal?
Como participar num Ensaio Clínico na União Eu...
Legislação
Informação ao Promotor
FAQs
Links Úteis
Contactos

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

Parque de Saúde de Lisboa
Avenida do Brasil, 53
1749-004 Lisboa - Portugal
infarmed@infarmed.pt

REPÚBLICA PORTUGUESA
SAÚDE

SNS
SERVIÇO NACIONAL
DE SAÚDE

Infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde, I.P.

A justificação do Âmbito do RNEC

Nesta fase inicial o RNEC aplicar-se-á a:

- Ensaaios clínicos com medicamentos
- 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



Ligação às áreas funcionais do INFARMED
e à CEIC (nos casos aplicáveis)

(3) RNEC – Portal de Divulgação e Pesquisa de Informação

- Área de acesso livre com Informação relevante para
 - o público em geral
 - os profissionais-EC
- Acesso a informação relevante sobre:
 1. Centros de estudos clínicos
 2. Equipas de investigação
 3. Estudos clínicos
 - Medicamentos
 - Áreas terapêuticas em I&D
 - Desenho
 - Critérios de Inclusão/exclusão
 - Estado do estudo e estado do recrutamento
 - Materiais de divulgação, posters, flyers
 - Relatórios
 - Publicações relacionadas
 - Meta-informação

Fontes e estrutura da informação para EC com med.s


Entidades Registadas na área de Registo –RNEC

Info. estruturada: formato.EU (CT1 / XML)

Info. não estruturada: pdf; etc....

RNEC – Portal


Pesquisa de Estudos



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

Estudos Intervencionais com Medicamentos Experimentais

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

Parque de Saúde de Lisboa
Avenida do Brasil, 53
1749-004 Lisboa - Portugal
informed@informed.pt

 REPÚBLICA PORTUGUESA
SAÚDE

 SNS
SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE

 Informed
Autoridade Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde, I.P.

RNEC – Pesquisa de Ensaaios Clínicos Aprovados

- Disponível apenas para Ensaaios Clínicos aprovados após a data de entrada em produção do portal

RNEC
REGISTO NACIONAL
ESTUDOS CLÍNICOS

SNS
SERVIÇO NACIONAL
DE SAÚDE

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 "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

Data da Decisão

Data Conclusão Global

Pesquisar Limpar

Parque de Saúde de Lisboa
Avenida do Brasil, 53
1749-004 Lisboa - Portugal
informed@informed.pt

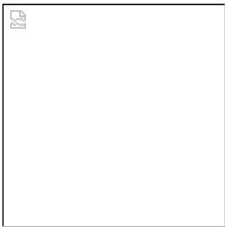

REPÚBLICA PORTUGUESA SAÚDE


SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE

Informed
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

RNEC – Portal

Pesquisa de Entidades




[Área Reservada](#) [PT](#) [EN](#)

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

RNEC / Pesquisa / Pesquisa de Entidades /

Pesquisa

Tipo de Entidade

Todos


Entidade/Contacto

Pesquisar


Resultados da Pesquisa

Nome	Tipo
Sem resultados	


Parque de Saúde de Lisboa
Avenida do Brasil, 53
1749-004 Lisboa - Portugal
informed@informed.pt



REPÚBLICA
PORTUGUESA
SAÚDE



SNS
SERVIÇO NACIONAL
DE SAÚDE



Informed
Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde, I.P.

RNEC – Pesquisa de Entidades que Participam em Estudos Clínicos

- Acesso a informação sobre as Entidades Registadas no Portal

The screenshot displays the RNEC website's search functionality. At the top left is the RNEC logo (Registo Nacional de Estudos Clínicos). To the right are the SNS (Serviço Nacional de Saúde) logo and a search bar with the placeholder text 'Pesquisar...'. Below the search bar are links for 'Área Reservada' and language options 'PT | EN'. A blue navigation bar contains the following menu items: 'PESQUISA' (highlighted with a house icon), 'ESTUDOS COM INTERVENÇÃO', and 'ESTUDOS SEM INTERVENÇÃO'. Below this is a breadcrumb trail: 'RNEC / Pesquisa / Pesquisa de Entidades /'. The main search area features a 'Pesquisa' button, a 'Tipo de Entidade' dropdown menu (currently set to 'Todos'), and a text input field for 'Entidade/Contacto'. The dropdown menu is open, showing a list of entity types: 'Centro de Estudo Clínico', 'Comissão de Ética', 'Coordenador de Estudo', 'Enfermeiro', 'Farmacêutico', 'Investigador', and 'Monitor'. A 'Pesquisar' button is located to the right of the input field. Below the search area, a table displays the results. The table has two columns: 'Nome' and 'Tipo'. The current status is 'Sem resultados' (No results). At the bottom left, contact information for Infarmed is provided: 'Parque de Saúde de Lisboa, Avenida do Brasil, 53, 1749-014 Lisboa - Portugal, infarmed@infarmed.pt'. At the bottom right, logos for 'REPÚBLICA PORTUGUESA SAÚDE', 'SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE', and 'Infarmed' are displayed.

RNEC
REGISTO NACIONAL
ESTUDOS CLÍNICOS

SNS
SERVIÇO NACIONAL
DE SAÚDE

Pesquisar...

Área Reservada PT | EN

PESQUISA ESTUDOS COM INTERVENÇÃO ESTUDOS SEM INTERVENÇÃO

RNEC / Pesquisa / Pesquisa de Entidades /

Pesquisa

Tipo de Entidade: Todos

Entidade/Contacto

Pesquisar

Resultados da Pesquisa

Sem resultados

Nome	Tipo
------	------


Parque de Saúde de Lisboa
Avenida do Brasil, 53
1749-014 Lisboa - Portugal
infarmed@infarmed.pt


REPÚBLICA PORTUGUESA
SAÚDE

SNS
SERVIÇO NACIONAL
DE SAÚDE


Infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde, I.P.

RNEC – Exemplo de Página dirigida ao Cidadão






SNS
SERVIÇO NACIONAL
DE SAÚDE



Área Reservada

PT | EN



PESQUISA | ESTUDOS COM INTERVENÇÃO | ESTUDOS SEM INTERVENÇÃO

RNEC / Estudos com Intervenção / Medicamentos Experimentais / Como participar num Ensaio Clínico na União Europeia /

Como participar num EC em Portugal e na UE

Âmbito Nacional

Registo Nacional de Estudos Clínicos (RNEC):

O RNEC constitui uma plataforma eletrónica para registo e divulgação de estudos clínicos a decorrer em Portugal. Desta forma, o público em geral, os profissionais de saúde e investigadores terão acesso a informação sobre os ensaios clínicos com medicamentos de uso humano a decorrer em Portugal através do portal RNEC ([área de pesquisa](#)).

O RNEC disponibiliza a seguinte informação:

- Descrição dos ensaios clínicos de fase II-IV em adultos com centros de ensaio em Portugal;
- Descrição de qualquer ensaio clínico pediátrico, com centros de ensaio em Portugal.

Âmbito Europeu


Registo de Ensaios Clínicos da União Europeia (EUCTR):

A informação sobre os ensaios clínicos com medicamentos de uso humano, que estão em curso na União Europeia, está acessível a todos os cidadãos europeus a partir do portal [Registo de Ensaios Clínicos da União Europeia](#) e, mais recentemente, através da [Rede Internacional de Registos de Ensaios Clínicos \(ICTRP\)](#) da Organização Mundial de Saúde (WHO).


O EUCTR disponibiliza a:

- Descrição dos ensaios clínicos de fase II-IV em adultos com centros de ensaio nos Estados Membros da União Europeia e no Espaço Económico Europeu;
- Descrição de qualquer ensaio clínico pediátrico, com centros de ensaio na União Europeia e ainda qualquer ensaio clínico pediátrico que integre um Plano de Investigação Pediátrico, incluindo os que tenham centros de ensaio fora da União Europeia.


Parque de Saúde de Lisboa
Avenida do Brasil, 53
1749-004 Lisboa - Portugal
infarmed@infarmed.pt




REPÚBLICA
PORTUGUESA
SAÚDE



SNS
SERVIÇO NACIONAL
DE SAÚDE




Infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde, I.P.



GOVERNO DE
PORTUGAL

MINISTÉRIO DA SAÚDE



infarmed
Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde, I.P.

Período de Transição

- A partir de hoje e até 31 de dezembro de 2017

⇒ submissão via RNEC opcional
(aceitável subm. pelos procedimentos habituais)

- A partir de 1 de janeiro de 2017

⇒ submissão via RNEC obrigatória

RNEC – Linha de Apoio

cimi@infarmed.pt



217987373



Para questões sobre o RNEC:

Aceda a: www.rnec.pt
e [REGISTE-SE !](#)

Obrigada, 😊
Helena Beaumont



DEMO / *overview*

<https://eudralink.ema.europa.eu/dl.php?d=a20f3281c>

Realização: Pedro Cruz e Fátima Simões Pimentel

Aspetos práticos do RNEC Registo de Entidades e Submissões Regulamentares

Fátima Pimentel
Unidade de Ensaaios Clínicos
Direção de Avaliação do Medicamento
INFARMED, I.P.

05 de dezembro de 2016
Manhã Informativa, Auditório do INFARMED, I.P.

RNEC – Aspectos práticos: Registo e Submissões

Como utilizar o RNEC:

- **IT:** acessos e browsers (geral)
- **Registo** de entidades (geral)
- **Submissão** de Pedidos (EC com medicamentos e com DM's)
- **Instrução** documental (por normas EU)
- **Via** de comunicação (geral)
- **Pagamento** de taxas (EC com medicamentos)
- **Consultas** e alertas (EC com medicamentos)
- **Pesquisas** (geral)
 - **Estudos**
 - **Entidades**

Acessos e Browsers compatíveis



RNEC
REGISTO NACIONAL
ESTUDOS CLÍNICOS

SNS
SERVIÇO NACIONAL
DE SAÚDE

Pesquisar...

Área Reservada PT EN

PESQUISA ESTUDOS COM INTERVENÇÃO ESTUDOS SEM INTERVENÇÃO

RNEC / Home /

Medicamentos Experimentais
+Saber mais

REGISTO NACIONAL DE ESTUDOS CLÍNICOS

Reconhecendo a elevada importância clínica e económica da realização de investigação clínica com seres humanos a nível nacional, a Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, veio criar um novo quadro de atuação nesta matéria.

Uma das novidades introduzidas por este diploma é a criação de um Registo Nacional de Estudos Clínicos (RNEC) como ferramenta de registo e divulgação de todos os estudos clínicos a decorrer em Portugal e que envolvam seres humanos, abrangendo, entre outros, os ensaios clínicos e outros estudos de natureza clínica com medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal, permitindo uma maior e melhor interação entre todos os intervenientes.

No entanto, e decorrendo do âmbito de aplicação da própria Lei n.º 21/2014, o RNEC tem uma esfera de abrangência que em muito transcende as áreas de competência do INFARMED, I.P., incluindo também, e entre outros, estudos que envolvam amostras humanas, os estudos clínicos de regimes alimentares e os estudos clínicos com terapêuticas não convencionais.

As suas regras de funcionamento foram objeto de publicação em Diário da República, através da Portaria n.º 65/2015, de 5 de março.

O RNEC é coordenado por uma comissão interinstitucional constituída pelo INFARMED, I.P., que preside, pela Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC), e pelo Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge.

Os objetivos do RNEC são listados no seu regulamento e incluem a criação de um repositório de informação dos estudos clínicos, para facilitar e desmaterializar a transmissão de informação no processo de autorização e de notificação, no pedido de parecer à comissão de ética competente, no processo de acompanhamento e conclusão dos estudos clínicos, bem como aumentar o acesso e o conhecimento sobre os estudos clínicos realizados em Portugal por parte da sociedade e da comunidade de investigadores e profissionais de saúde.

Trata-se de um projeto desafiante para todo o país, mas que seguramente será cumprido com sucesso, para benefício de profissionais e de investigadores desta área, bem como da população em geral.

O RNEC encontra-se disponível em www.rnec.pt

Suportado pelos seguintes browsers:

- Microsoft Internet Explorer 8.x e superiores
- Mozilla Firefox 8.x e superiores
- Google Chrome

Disponível na versão PT e EN

Manuais simplificados disponíveis em:

- Informação ao Promotor
- Área Reservada para Registo

RNEC - Registo de Entidades / Utilizadores

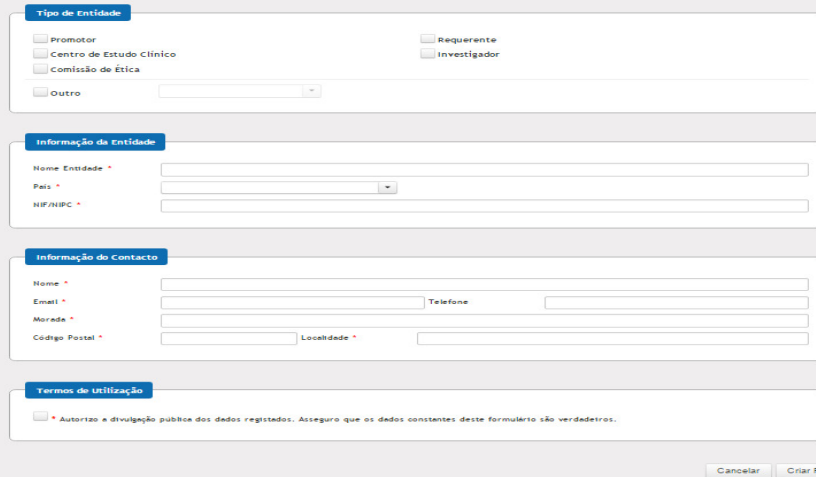
Como é realizado o registo?

A entidade que se pretende registar deverá aceder à área reservada da plataforma e proceder ao registo de acesso, preenchendo e submetendo à validação os dados constantes num formulário

Com a conclusão da validação, a entidade requerente receberá, por email, o resultado da validação com informação sobre o sucesso do pedido de registo

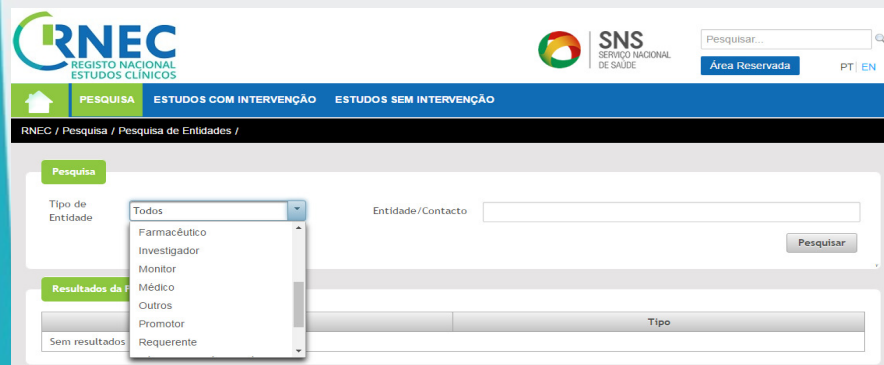
1 REGISTO por ENTIDADE

Registo no RNEC



The screenshot shows the 'Registo no RNEC' form. It is divided into four main sections: 'Tipo de Entidade' (Entity Type), 'Informação da Entidade' (Entity Information), 'Informação do Contacto' (Contact Information), and 'Termos de utilização' (Terms of use). The 'Tipo de Entidade' section has checkboxes for 'Promotor', 'Centro de Estudo Clínico', 'Comissão de Ética', 'Outro', 'Requerente', and 'Investigador'. The 'Informação da Entidade' section has fields for 'Nome Entidade', 'País', and 'NIF/NIPC'. The 'Informação do Contacto' section has fields for 'Nome', 'Email', 'Telefone', 'Morada', 'Código Postal', and 'Localidade'. The 'Termos de utilização' section has a checkbox for 'Autorizo a divulgação pública dos dados registados. Asseguro que os dados constantes deste formulário são verdadeiros.' At the bottom right are 'Cancelar' and 'Criar Registo' buttons.

Módulo de Registo



The screenshot shows the 'Módulo de Pesquisa de Entidade' (Entity Search Module) of the RNEC. It features a search bar with a 'Pesquisar...' button and a dropdown menu for 'Tipo de Entidade' with options: 'Todos', 'Farmacêutico', 'Investigador', 'Monitor', 'Médico', 'Outros', 'Promotor', and 'Requerente'. There is also a field for 'Entidade/Contacto' and a 'Pesquisar' button. Below the search bar, there is a 'Resultados da Pesquisa' section with a 'Sem resultados' button and a table with columns for 'Tipo' and 'Entidade/Contacto'.

Módulo de Pesquisa de Entidade

Registo obrigatório e prévio (fins de submissão eletrónica de pedidos):

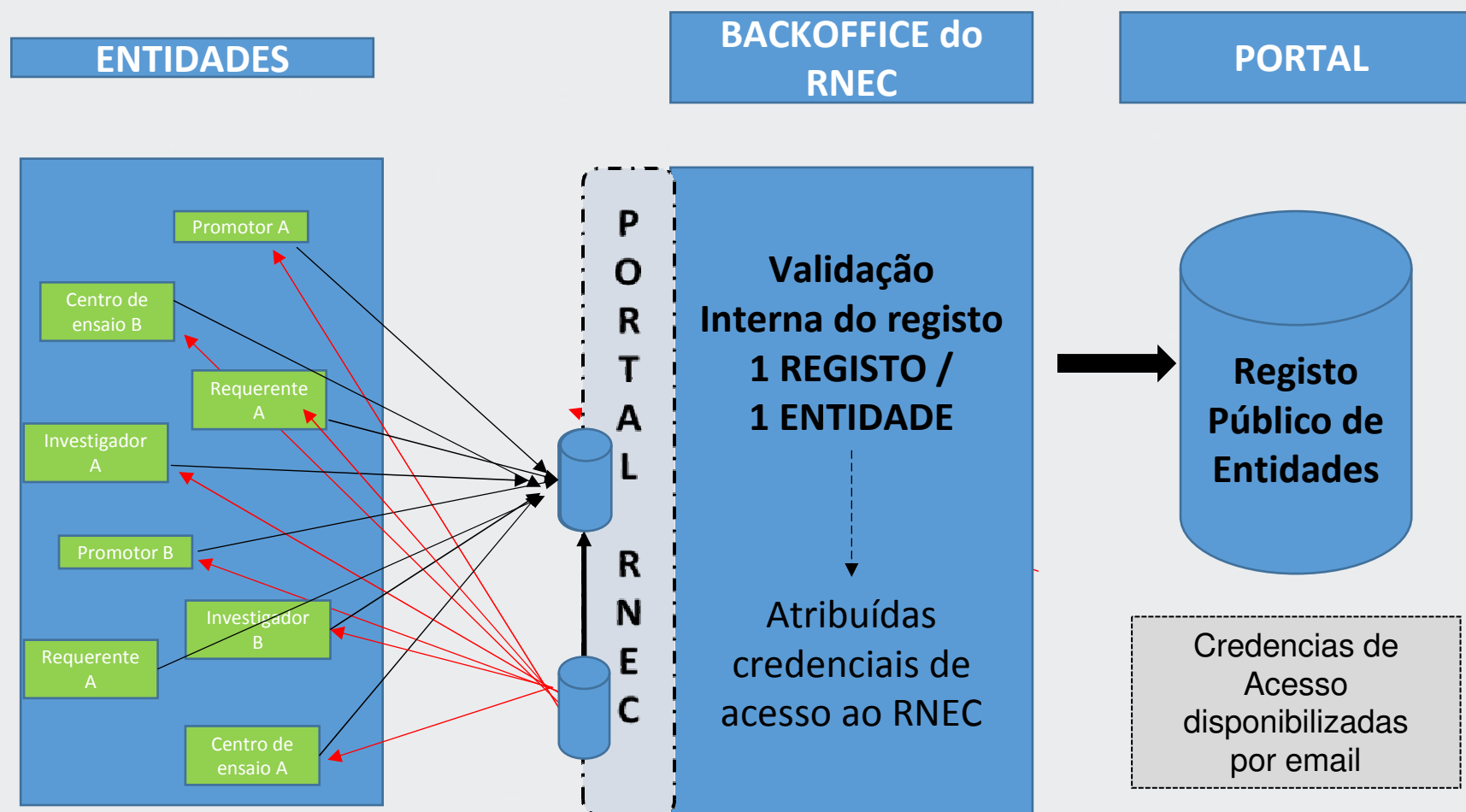
- Promotores
- Requerentes
- Centros de Ensaios
- Investigadores Principais

Informação a ser divulgada mediante autorização da entidade no módulo de Pesquisa



Permitindo a criação de um **Registo Público de Entidades**

RNEC -Registo do utilizador:



RNEC – Submissão de Estudos via RNEC

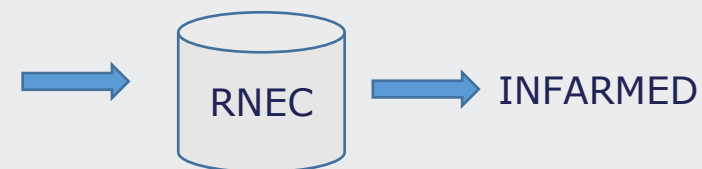
Ensaaios clínicos com medicamentos de uso Humano

Estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos



Estudos clínicos com intervenção de produtos cosméticos

Estudos PAES e PASS sem intervenção



Procedimentos Habituais

**Comissões
de Ética
para a
Saúde
(CES)**

**Apenas para centros de
ensaio **sem** Comissões
de ética para a Saúde
(CES)**



RNEC – Submissão de pedidos

Tipo de Pedidos	Via de Submissão	Gestão do Processo	Taxas
Ensaio clínico com medicamentos de uso Humano	Via RNEC (obrigatório a partir de dia 1jan17)	Via RNEC: Alterações Notificações Conclusão Relatório Final	Pelos procedimentos habituais <u>Excepto:</u> Ensaio Clínico com MUH ↓ GATEWAY RNEC
Estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos			
Estudos clínicos com intervenção de produtos cosméticos	Procedimentos Habituais (possível até 31dez16)	Pelos procedimentos habituais: Alterações Notificações Conclusão processo Relatório Final	
Estudos PAES sem intervenção			
Estudos PASS sem intervenção			

Pagamento de taxas: Ensaio Clínicos com medicamentos

Efetuated via RNEC (at the moment of submission of the request)
Through a *gateway* of payment.

Emission of reference multibanco or payment by credit card

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


O pagamento de taxas pela plataforma aplica-se unicamente a **ensaios clínicos com medicamentos submetidos através da Plataforma.**

Para os restantes processos aplicam-se os procedimentos habituais de pagamento

RNEC –Ensaio Clínicos: Via de Comunicação

Tipo de Pedidos	Via de Submissão	Comunicações	Seguimento do Pedido
Ensaio clínico com medicamentos de uso Humano	Procedimentos Habituais (possível até 31dez16)	<p>Pelos procedimentos habituais:</p> <p>Promotor: Submissão por carta/CD-ROM</p> <p>INFARMED + CEIC: Comunicações por ofícios/emails</p>	
	Via RNEC (obrigatório a partir de dia 1jan17)	<p>Promotor: Submissões via RNEC</p> <p>INFARMED + CEIC: Comunicações via RNEC</p>	<p><u>Consulta:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ❖ Estado do Pedido; ❖ Documentação submetida; ❖ Comunicações das Entidades regulamentares ❖ Histórico <p>Sistema de alerta de comunicações</p>

RNEC–Ensaio Clínicos: Comunicação:Consulta e Alertas

**RNEC**
REGISTO NACIONAL
ESTUDOS CLÍNICOS

Alertas 0 Ajuda Sair

M89438
Infarmed

Estudos Clínicos
Ensaio Clínicos
Pesquisa

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

Resultados da Pesquisa

Nº RNEC	Nº EUDRACT	Promotor	Nº de Protocolo	Título do EC	Destinatário	Data da última publicação	Ação
81				A PHASE IIIB STU...	CEC Infarmed	11-10-2016 17:22	Abrir
101				Exploratory stud...	CEC Infarmed	11-10-2016 14:56	Abrir
102				A Phase III, rand...	CEC Infarmed		Abrir

CEsC: Centro de Estudo Clínico
EC: Ensaio Clínico

Alertas

Atualizar

Data Alerta	Título	Lido/Lidos	Marcar como lido
11-10-2016 15:47	2013-002429-52: 81 / 323: Pedido de Conclusão Submetido	11-10-2016 15:48	
11-10-2016 15:40	2013-002429-52: 81 / 226: Estado do Pedido Alterado para ...	11-10-2016 15:41	
11-10-2016 14:52	2011-005307-33: 101 / 301: Pedido de Relatório Final Subm...	11-10-2016 14:53	
11-10-2016 12:31	2011-005307-33: 101 / 243: Estado do Pedido Alterado par...	11-10-2016 13:13	
11-10-2016 12:17	2011-005307-33: 101 / 242: Alteração Submetida	11-10-2016 13:13	

☒ Mostrar Todos

Voltar

RNEC – Ensaaios Clínicos: Documentação

- De acordo com os requisitos regulamentares aplicáveis - Disponibilizados via RNEC em “Informação ao Promotor”
- RNEC - Submissões em simultâneo ou em paralelo ao INFARMED e à CEIC
 - ↳ deverão ser anexas as pastas referentes ao INFARMED e à CEIC, de acordo com a estrutura de pastas disponível na página destas entidades

Apenas poderão ser integrados no RNEC ficheiros inferiores a 20MB.
Ficheiros superiores deverão ser encaminhados via *eudralink*

Para processos submetidos via RNEC toda a documentação* deverá ser submetida unicamente através desta plataforma (o envio por carta/CD-ROM torna-se obsoleto)

Ensaaios Clínicos – caso específico

Notificação de informação de Segurança

Notificação de SUSARS

A notificação de *Suspect Unexpected Serious Adverse Reactions* - **SUSARs** - deverá continuar a ser efetuada de acordo com os procedimentos habituais (Transmissão eletrónica)



Atenção! e NÃO via RNEC

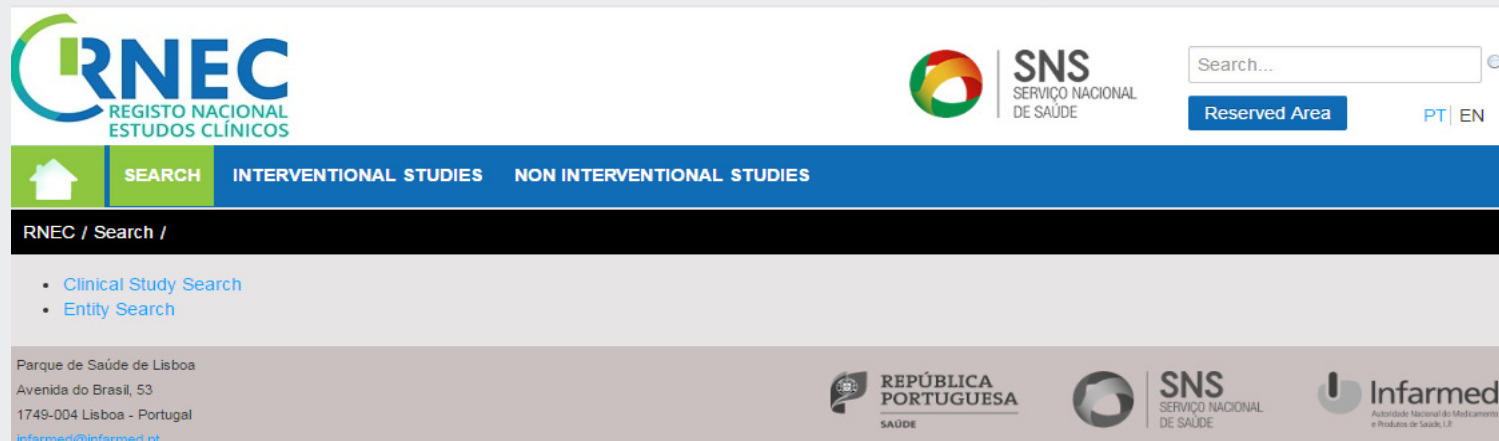
Notificação de Relatórios Anuais de Segurança (DSURs)

Para Ensaios submetidos através do RNEC, os respetivos *Development Safety Update Reports* - **DSURs** deverão ser submetidos:

via RNEC



RNEC – Módulo de Pesquisa



Pesquisa RNEC:



RNEC – Pesquisa de Entidade

The screenshot shows the RNEC website's search interface. At the top, there's a header with the RNEC logo, SNS logo, and a search bar. Below the header, a navigation bar contains links for 'PESQUISA', 'ESTUDOS COM INTERVENÇÃO', and 'ESTUDOS SEM INTERVENÇÃO'. The main content area is titled 'RNEC / Pesquisa / Pesquisa de Entidades /'. On the left, there's a sidebar with a 'Pesquisa' button and a 'Resultados da Pesquisa' section showing 'Sem resultados'. The main search area has a 'Tipo de Entidade' dropdown menu with options: 'Requerente', 'Investigador', 'Monitor', 'Médico', 'Outros', 'Promotor', 'Requerente' (highlighted), and 'Técnico de Análises Clínicas'. To the right of the dropdown is a text input field labeled 'Entidade/Contacto' and a 'Pesquisar' button. Below the search area, there's a table with a header row containing 'Tipo'.

Parque de Saúde de Lisboa
Avenida do Brasil, 53
1749-004 Lisboa - Portugal
infarmed@infarmed.pt

ENTIDADE

Tipo de Entidade

- Contatos
- Informação complementar

RNEC – Pesquisa de Estudo Clínico

RNEC
REGISTO NACIONAL
ESTUDOS CLÍNICOS

SNS
SERVIÇO NACIONAL
DE SAÚDE

Search...

Reserved Area PT EN

SEARCH INTERVENTIONAL STUDIES NON INTERVENTIONAL STUDIES

RNEC / Search / Clinical Study Search /

Search

Free search

Type of Study: Interventional studies with investigational medicinal products

RNEC Number

The search module only applies to studies submitted through the National Registry for Clinical Studies (RNEC).

Search rules:

- When inserting "X" or "X%" returns results beginning with "X"
- When inserting "%X" return results containing all or part of "X"

Advanced Search

EudraCT Number Protocol Number Sponsor

Trial Title

Recruitment Status: All Clinical Indication

Age Interval: ☐ Under 18 ☐ Adult ☐ Elderly

Decision Date to Date of Global End to

Search Reset

ESTUDO CLÍNICO

(nesta fase EC Med. uso Humano)

- **Simples**
- **Avançada** (especificação por critérios)
 - Termo livre de pesquisa (ex: nome patologia)
 - População
 - Promotor
 - Protocolo / Título estudo
 - Indicação
 - Centros nacionais / Estado recrutamento

RNEC – Linha de Apoio

cimi@infarmed.pt



217987373



Para questões relacionadas com o Registo de Entidades/Submissão de pedidos:

Aceda a: www.rnec.pt e [REGISTE-SE](#)

Obrigada, 😊
Fátima Pimentel