REPÚBLICA PORTUGUESA
SAÚDE

SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE

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

Manhãs Informativas do Infarmed I.P.

Lançamento do Registo Nacional de Estudos Clínicos (RNEC)

O RNEC na perspetiva dos Estudos Clínicos de Dispositivos Médicos e de Cosméticos

Eunice Lourenço

Direção de Produtos de Saúde

05-12-2016

Sumário

- Submissão dos pedidos – aspetos gerais
- Registo de entidades
- Área Reservada – Criar Novo
  - ✓ Estudos Clínicos com Intervenção de Dispositivos Médicos
  - ✓ Estudos Clínicos com Intervenção de Produtos Cosméticos
- Área Reservada - Funcionalidade de Pesquisa

Que estudos submeter? – Lei nº21/2014

- **Estudo Clínico com intervenção**

[Qualquer investigação que preconize uma alteração, influência ou programação dos cuidados de saúde, dos comportamentos ou dos conhecimentos dos participantes ou cuidadores com a finalidade de descobrir ou verificar efeitos na saúde, incluindo a utilização de dispositivos médicos e aplicação de produtos cosméticos]

… de dispositivos médicos

… de produtos cosméticos e de higiene corporal

Que estudos submeter? – Lei nº21/2014

- **Estudo Clínico de dispositivos médicos**

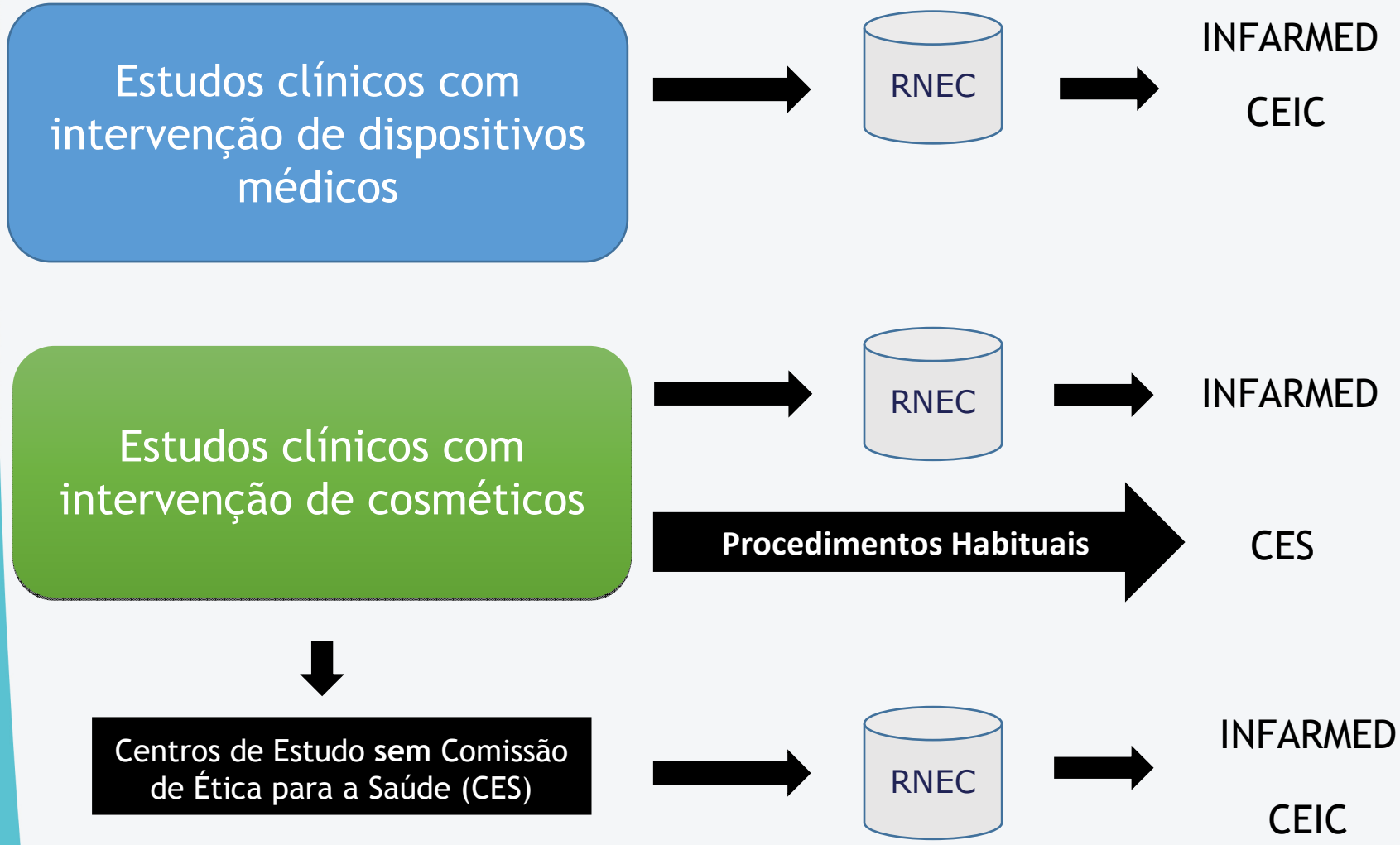
Qualquer estudo com dispositivos médicos (ou acessórios) (…) cujo objetivo inclua:

- Verificar o nível de desempenho do dispositivo **ou**
- Determinar eventuais efeitos secundários indesejáveis em condições normais de utilização e avaliar se constituem riscos em função da utilização prevista **ou**
- Realizar o acompanhamento clínico pós comercialização (**PMCF**)

- **Estudo Clínico de produtos cosméticos e de higiene corporal**

Estudo que preconiza o uso de qualquer substância ou mistura de substância destinada a ser posta em contacto com as diversas partes superficiais do corpo humano (epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios, orgãos genitais externos) ou com os dentes e as mucosas bucais, com a finalidade de, exclusiva ou principalmente, de os limpar, perfumar, modificar o seu aspeto, proteger, manter em bom estado ou de corrigir odores corporais.

RNEC – Submissão de pedidos



RNEC – Submissão de pedidos

O que submeter através do RNEC?

Estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos

Estudos clínicos com intervenção de cosméticos

- Estudos
- Alterações
- Conclusão
- Informação de Segurança

RNEC – Submissão de pedidos

Estudos submetidos pelos **procedimentos habituais**

Estudos submetidos via **RNEC**

- Alterações
- Conclusão
- Informação de Segurança

Procedimentos habituais

Via RNEC – Registo Nacional Estudos Clínicos

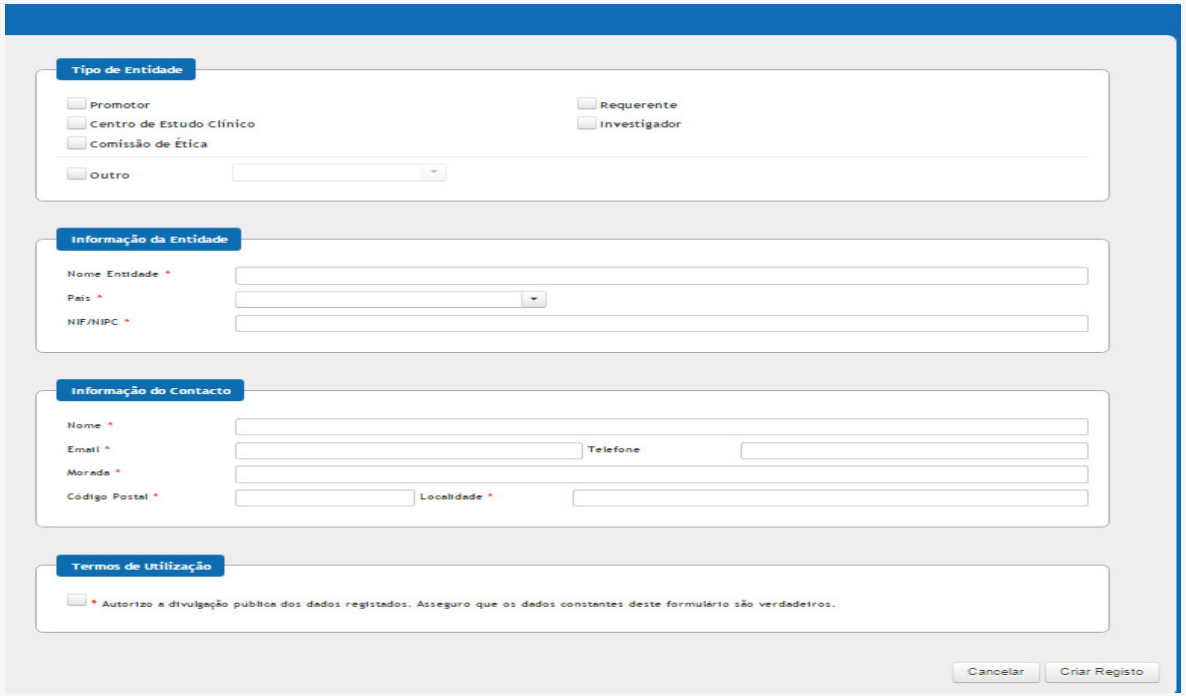
RNEC – Registo de entidades

Registo obrigatório

- Promotores
- Requerentes
- Centros de Ensaios
- Investigadores Principais

Registo Público de Entidades

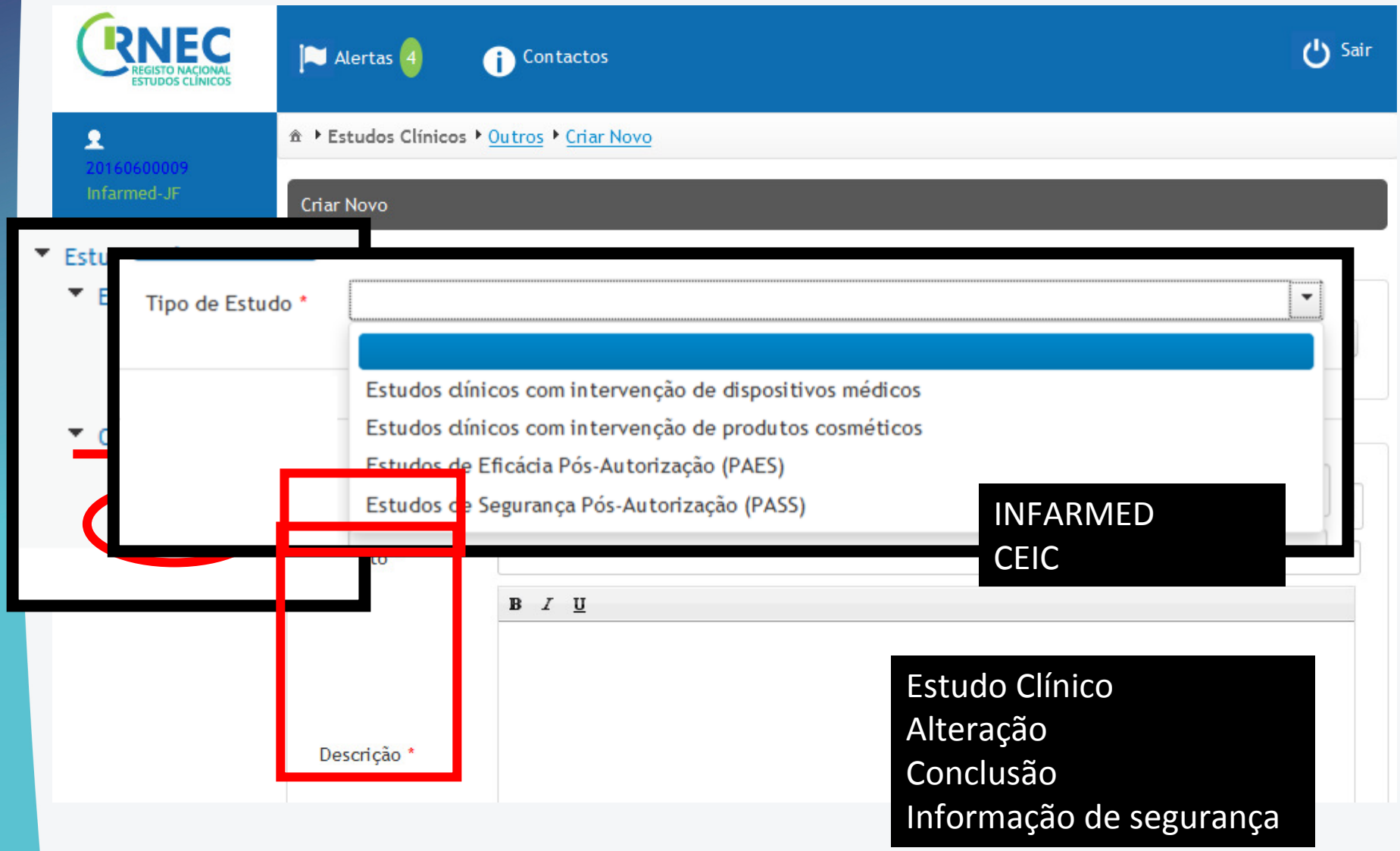
Módulo de Registo – Área reservada



Módulo de Pesquisa de Entidade – Portal (público)

RNEC – Área Reservada

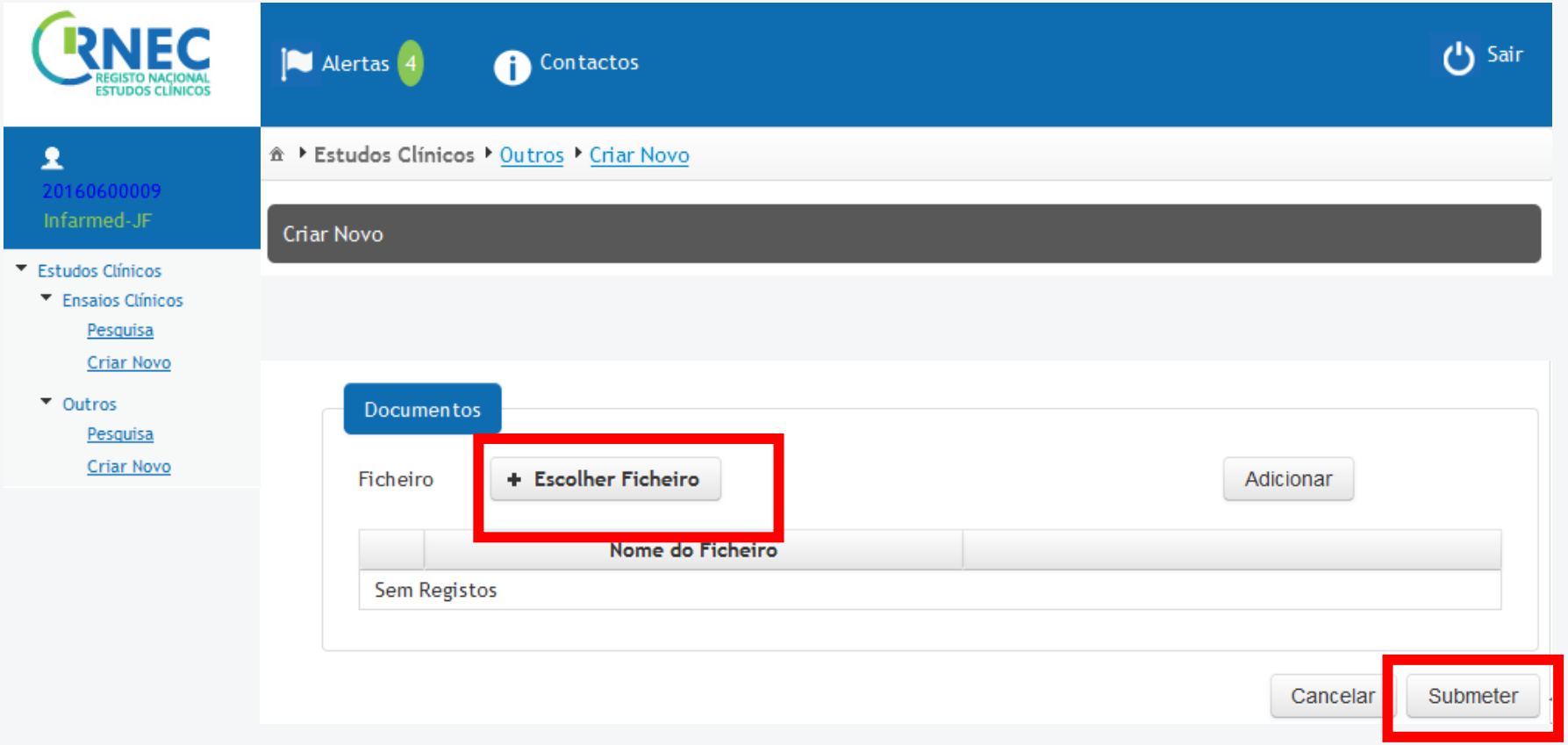
Criar Novo – Dispositivos Médicos e Cosméticos



INFARMED
CEIC

Estudo Clínico
Alteração
Conclusão
Informação de segurança

Criar Novo – Dispositivos Médicos e Cosméticos



Criar Novo – Documentação a submeter

Estudos Clínicos com intervenção de DM

- **Requerimento** para a realização de estudo clínico
- **Ficha de notificação**
- **Declaração** relativa aos dispositivos
- **Plano/Protocolo** de investigação
- **Brochura do investigador**
- **Consentimento** esclarecido
- Comprovativo do **seguro**
- **Instruções de utilização** e **rotulagem**
- ***Curriculum Vitae*** atualizado do investigador principal de cada centro
- O **parecer da CEIC** (se disponível no momento da submissão)
- Guia de pagamento e comprovativo de pagamento da **taxa**

Procedimento habitual

Criar Novo – Documentação a submeter

Estudos Clínicos com intervenção de Cosméticos

- **Requerimento** para a realização de estudo clínico
- **Plano/Protocolo** de investigação
- **Brochura do investigador**
- **Consentimento** informado
- Comprovativo do **seguro**
- **Instruções de utilização** e **rotulagem**
- *Curriculum Vitae* atualizado do **investigador principal** de cada centro
- O **parecer da CEC** (se disponível no momento da submissão)
- Guia de pagamento e comprovativo de pagamento da **taxa**

Procedimento habitual

Pesquisa - Área reservada

Pesquisa - Área reservada

Resultados da pesquisa

20160600009
Infarmed-JF

- Estudos Clínicos
  - Ensaios Clínicos
    - Pesquisa
    - Criar Novo
  - Outros
    - Pesquisa
    - Criar Novo

Estudos Clínicos ▸ Outros

Pesquisa de Outros Estudos Clínicos

Pesquisa

Destinatário: INFARMED

Tipo de Estudo: Todos

Assunto:

Descrição:

Nº RNEC:

Data de Submissão: De: Até:

Pesquisar | Limpar

Resultados da Pesquisa

Nº RNEC	Destinatário	Data de Submissão	Assunto
1281	Infarmed	26-09-2016 10:58	PAES
1279	Infarmed	26-09-2016 10:52	Estudo clinico dispo médicos

REPÚBLICA PORTUGUESA
SAÚDE

SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE

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

Muito obrigada pela vossa atenção!

RNEC
REGISTO NACIONAL ESTUDOS CLÍNICOS

www.rnec.pt

cimi@infarmed.pt

Consulte também:

www.infarmed.pt

http://m.infarmed.pt

https://twitter.com/INFARMED_IP

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