



BOLETIM DA REPÚBLICA

PUBLICAÇÃO OFICIAL DA REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE

IMPRESA NACIONAL DE MOÇAMBIQUE, E. P.

AVISO

A matéria a publicar no «Boletim da República» deve ser remetida em cópia devidamente autenticada, uma por cada assunto, donde conste, além das indicações necessárias para esse efeito, o averbamento seguinte, assinado e autenticado: **Para publicação no «Boletim da República».**

SUMÁRIO

Conselho de Ministros:

Decreto n.º 17/2023:

Aprova o Regulamento que Fixa as Normas para a Realização de Ensaios Clínicos com Medicamentos, Vacinas e outros Produtos Biológicos e de Saúde para Uso Humano.

CONSELHO DE MINISTROS

Decreto n.º 17/2023

de 27 de Abril

Havendo necessidade de se estabelecer as normas para a realização dos ensaios clínicos no País, ao abrigo do disposto no artigo 44 da Lei n.º 12/2017, de 8 de Setembro, o Conselho de Ministros decreta:

Art. 1. É aprovado o Regulamento que Fixa as Normas para a Realização de Ensaios Clínicos com Medicamentos, Vacinas e outros Produtos Biológicos e de Saúde para Uso Humano, em anexo, que é parte integrante do presente Decreto.

Art. 2. Compete a Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento, Instituto Público (ANARME, IP), estabelecer os mecanismos de aplicação do Regulamento aprovado pelo presente Decreto.

Art. 3. O presente Decreto entra em vigor na data da sua publicação.

Aprovado pelo Conselho de Ministros, aos 14 de Março de 2023.

Publique-se.

O Primeiro-Ministro, *Adriano Afonso Maleiane.*

Regulamento que Fixa as Normas para a Realização dos Ensaios Clínicos com Medicamentos, Vacinas e Outros Produtos Biológicos e de Saúde para Uso Humano

CAPÍTULO I

Disposições Gerais

ARTIGO 1

(Objecto)

O presente Regulamento estabelece os procedimentos para a realização de ensaios clínicos com medicamentos, vacinas e outros produtos biológicos e de saúde para uso humano, de modo a garantir a integridade física e psíquica dos participantes, bem como a eficácia e segurança do produto experimental.

ARTIGO 2

(Âmbito de aplicação)

O presente Regulamento aplica-se:

- a) à todas entidades colectivas, públicas e privadas, singulares e outros envolvidos na realização de ensaios clínicos com medicamentos, vacinas e outros produtos biológicos e de saúde em seres humanos;
- b) às entidades responsáveis pela promoção, avaliação e autorização dos ensaios clínicos em seres humanos;
- c) aos locais onde se desenvolvem as actividades dos ensaios clínicos em seres humanos;
- d) aos participantes e representantes legais de participantes em ensaios clínicos com medicamentos, vacinas e outros produtos biológicos e de saúde em seres humanos.

ARTIGO 3

(Definições)

As definições dos termos usados no presente Regulamento constam do glossário, em anexo, de que é parte integrante.

ARTIGO 4

(Princípios de Boas Práticas Clínicas e da dignidade da pessoa humana)

1. Os ensaios clínicos em seres humanos devem obedecer aos seguintes princípios:

- a) autonomia na participação voluntária dos participantes do ensaio clínico e a protecção daqueles com capacidade de decisão reduzida;

- b) dignidade da pessoa humana e os seus direitos fundamentais que devem prevalecer sempre sobre outros interesses, sejam económicos, da ciência ou da sociedade;
- c) igualdade e não discriminação;
- d) beneficência e não maleficência;
- e) confidencialidade e anonimato;
- f) respeito pelos direitos humanos e pelos códigos de ética;
- g) imparcialidade; e
- h) boas práticas clínicas, aplicáveis a pesquisa em seres humanos.

2. É elegível para participar no ensaio clínico, a pessoa que der o consentimento livre e informado.

3. O consentimento informado é dado de forma voluntária, por escrito, por todos participantes, antes do início dos procedimentos do ensaio clínico.

CAPÍTULO II

Condições para a Realização dos Ensaios Clínicos

ARTIGO 5

(Autorização para a realização de ensaios clínicos)

1. Os ensaios clínicos devem ser realizados em observância da Agenda de Investigação em Saúde Humana e de outros aspectos relevantes para a Saúde Pública e de Emergência.

2. A autorização para a realização de ensaios clínicos, em seres humanos e demais actos, inclusive a alteração e renovação, é concedida pela Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento, Instituto Público (ANARME, IP), mediante aprovação prévia do Comité Nacional de Bioética para Saúde (CNBS).

3. As pesquisas observacionais com produto experimental para uso no ser humano e as pesquisas pós-comercialização (ensaio clínicos de fase IV) com o produto experimental, com ou sem Autorização de Introdução no Mercado (AIM), estão sujeitos a notificação à ANARME, IP, e regulamentação específica a ser aprovada pela entidade que regula a área dos medicamentos.

ARTIGO 6

(Avaliação de risco e benefício)

1. A autorização para a realização de ensaios clínicos em seres humanos depende de uma avaliação feita pela ANARME, IP, que conclua que os potenciais benefícios individuais para os participantes do ensaio, superam os eventuais riscos e inconvenientes previsíveis.

2. A avaliação é feita pelo Comité de Avaliação de Ensaio Clínicos (CAEC), que é um órgão de consulta subordinado à ANARME, IP, composto por um grupo de profissionais e peritos.

3. Os termos de referência, composição e o modo de funcionamento do CAEC são objecto de regulamentação própria, a ser aprovada pela ANARME, IP.

ARTIGO 7

(Procedimentos para autorização)

1. O pedido de autorização para realização do ensaio clínico deve ser submetido a ANARME, IP, pelo promotor, investigador responsável ou representante legal, acompanhado pelos seguintes elementos:

- a) requerimento;
- b) aprovação ética;
- c) protocolo do ensaio clínico;

- d) identificação e qualificações de todos os membros principais da equipa envolvidos no ensaio clínico;
- e) identificação das instituições de pesquisa envolvidas e os locais onde serão realizados os ensaios bem como os termos da respectiva participação;
- f) identificação dos outros países e autoridades competentes em que o ensaio decorre, bem como, a situação jurídico-legal do ensaio naquele país, no caso de ensaios multicêntricos;
- g) brochura do investigador (incluindo os dados pré-clínicos);
- h) comprovativo do pagamento da taxa de submissão; e
- i) outros elementos considerados necessários.

2. A inobservância do disposto no número 1 do presente artigo implicará a não recepção do pedido de autorização.

3. A ausência da carta de aprovação ética e do respectivo relatório de avaliação ou a falta de informação sobre o ponto de situação da aprovação ética implicará a devolução do processo.

4. A deliberação sobre o pedido de autorização para realização de ensaios clínicos é concedida 60 dias úteis após a submissão do respectivo protocolo, mediante emissão da respectiva comunicação de despacho, excepto nas situações em que for solicitado ao requerente informação adicional ou documentos complementares.

5. A falta de resposta do requerente à solicitação de elementos adicionais por mais de três vezes, dentro do prazo que lhe é fixado para o efeito, culminará com o indeferimento do pedido.

ARTIGO 8

(Período de validade da autorização do Ensaio Clínico)

1. A autorização para a realização do ensaio clínico é válida por 1 (um) ano, renovável.

2. O pedido de renovação da autorização deve ser feito mediante submissão de requerimento dirigido ao Presidente do Conselho de Administração da ANARME, IP, 30 (trinta) dias antes do término do prazo e após a apresentação do relatório do período anterior.

ARTIGO 9

(Divulgação de informação sobre os ensaios clínicos)

1. Compete a ANARME, IP, actualizar e divulgar o ponto de situação dos ensaios clínicos e pesquisas biomédicas, com intervenção de dispositivos médicos realizados no território nacional.

2. Os resultados dos ensaios clínicos só podem ser divulgados, após a sua submissão à ANARME, IP, e ao Comité Nacional de Bioética para Saúde.

ARTIGO 10

(Notificação de eventos adversos)

1. O investigador deve notificar à ANARME, IP, e ao promotor sobre a ocorrência de eventos adversos, por correio electrónico, fax ou outro meio convencionado no prazo máximo de:

- a) vinte e quatro horas, todos os eventos adversos graves, a partir da data da tomada de conhecimento da ocorrência;
- b) sete dias, a informação detalhada de todos os eventos adversos graves, a partir da data de notificação;
- c) sete dias, para suspeitas de reacções adversas graves e inesperadas que ameacem a vida dos participantes, a partir da data do conhecimento do caso;

- d) quinze dias, a informação detalhada sobre suspeitas de reacções adversas graves e inesperadas que ameacem a vida dos participantes, a partir da data de notificação; e
- e) quinze dias, a informação sobre todas reacções adversas graves e inesperadas que não ameacem a vida.

2. Os eventos adversos ou os resultados anormais das análises laboratoriais, definidos no protocolo como determinantes para a avaliação de segurança, são igualmente notificados, de acordo com os requisitos de notificação e dentro dos prazos especificados no protocolo.

3. Em caso de eventos adversos graves, o investigador deve transmitir ao promotor, à ANARME, IP, e ao Comité de Ética competente, todas as informações complementares que lhe sejam solicitadas.

4. No caso de ensaios multicêntricos, o promotor deve manter registos pormenorizados de todos os eventos adversos que lhe sejam notificados por qualquer investigador, devendo, se solicitado, enviá-los às autoridades competentes dos países membros envolvidos.

5. Todos os eventos adversos são notificados, pelo investigador principal, com a respectiva avaliação de causalidade.

ARTIGO 11

(Notificação de suspeita de reacções adversas graves inesperadas)

1. O promotor/Investigador principal deve assegurar que todos os dados importantes, relativos às suspeitas de reacções adversas graves inesperadas, nas condições previstas na alínea b), número 1 do artigo 10 do presente Regulamento, são registados e notificados à ANARME, IP, e às autoridades competentes de todos os países membros envolvidos.

2. Toda informação adicional considerada relevante deve ser comunicada, no prazo de oito dias úteis, contados a partir do último dia do prazo previsto na alínea b), número 1 do artigo 10 do presente regulamento.

3. A informação referida no número anterior deve incluir uma avaliação da importância e implicação dos resultados, referindo experiências prévias relevantes com o mesmo produto experimental ou similar.

4. Durante a realização do ensaio e até à sua conclusão, o promotor/investigador principal deve apresentar semestralmente à ANARME, IP, o Relatório Periódico de Segurança (RPS) de todas as suspeitas de reacções adversas graves, ocorridas durante esse período, como anexo do relatório parcial do ensaio clínico.

ARTIGO 12

(Casos especiais)

1. A ANARME, IP, pode decidir, no prazo de 45 dias, sobre a necessidade de autorização de casos especiais para a realização dos ensaios, que envolvam medicamentos para uso humano, nas seguintes circunstâncias:

- a) que apresentem características especiais, designadamente, aquelas cuja(s) substância(s) activa(s) sejam produtos biológicos de origem humana ou animal; que contenham componentes biológicos de origem humana ou animal ou, cuja produção requeira a utilização de tais componentes;
- b) registados, cujo propósito do ensaio clínico não conste nas condições de aprovação do registo;
- c) que careçam de avaliação expedita, por conta de programas de saúde pública de curto prazo ou emergência sanitária.

2. É também obrigatória a autorização expressa para a realização de ensaios clínicos em seres humanos que envolvam os seguintes tipos de medicamentos:

- a) de terapia génica;
- b) de terapia celular somática;
- c) que contenham organismos geneticamente modificados; e
- d) que sejam de terapia celular xenogénica.

3. Nos casos previstos nas alíneas a), b) e c) do número anterior, o prazo de 45 dias para a decisão pode ser prorrogado por mais 30 dias.

4. O prazo, referido no número anterior, pode ainda ser prorrogado por mais 60 dias, caso haja lugar à consulta a grupos ou comités de peritos.

5. A decisão relativa a ensaios clínicos, que envolvam medicamentos de terapia celular xenogénica, não está sujeita a qualquer prazo.

6. Não podem ser realizados quaisquer ensaios clínicos envolvendo terapia génica que dê origem à modificações na identidade genética germinal do participante.

7. A autorização prevista no presente regulamento é concedida, sem prejuízo da eventual aplicação dos regimes jurídicos relativos à utilização confinada de microrganismos geneticamente modificados e à libertação deliberada dos mesmos no ambiente.

ARTIGO 13

(Contrato financeiro)

1. Os termos da realização do ensaio clínico, as condições da sua efectivação e os aspectos económicos a ele relacionados, devem constar do contrato a celebrar entre o promotor e as instituições envolvidas.

2. Os aspectos financeiros do ensaio clínico devem ser documentados num acordo entre o patrocinador e o investigador ou instituição.

3. Quaisquer acordos, entre o patrocinador e o investigador ou com qualquer outra pessoa envolvida no ensaio clínico, devem estar por escrito como parte do protocolo ou por meio de um acordo separado.

4. Do contrato, devem constar os seguintes elementos:

- a) os custos directos estabelecidos pelo centro de ensaio, identificando, de forma individualizada, a remuneração do investigador e dos restantes membros da equipa;
- b) os custos indirectos, tais como os despendidos na utilização de meios auxiliares de diagnóstico, os decorrentes de internamento não previsto do participante, os decorrentes do reembolso ou ressarcimento pelas despesas e pelos prejuízos sofridos pelo participante;
- c) os prazos de pagamento; e
- d) as demais condições estabelecidas entre as partes.

ARTIGO 14

(Remuneração do investigador)

1. Nas condições previstas no artigo anterior, é permitida a remuneração do investigador ou do investigador principal, conforme os casos, e dos membros da sua equipa referidos no número 2 do artigo 19.

2. Sempre que o investigador ou os membros da sua equipa sejam funcionários ou agentes do Serviço Nacional de Saúde, a remuneração prevista no contrato financeiro, será paga pelo centro de ensaio/pelo promotor/instituição que conduz o ensaio.

ARTIGO 15

(Monitorização e inspecção em Boas Práticas Clínicas)

1. A ANARME, IP, deve realizar inspecções e supervisões nos centros de ensaios clínicos e seus locais de realização do ensaio, instalações do promotor, laboratórios e em outras instituições envolvidas no desenvolvimento do medicamento experimental, para verificar o cumprimento da legislação vigente e das boas práticas clínicas, para além de assegurar os deveres e direitos, que dizem respeito à comunidade científica e ao Estado.

2. As inspecções em boas práticas clínicas seguem as directrizes nacionais, harmonizadas com as da Conferência Internacional para Harmonização e Fórum Regulador Africano para Avaliação de Vacinas.

3. A inspecção é realizada em qualquer estágio do ensaio clínico, podendo ser ordinária ou extraordinária.

4. É da responsabilidade do promotor/investigador pelo ensaio clínico, criar condições locais para a realização da inspecção em boas práticas clínicas.

5. Dependendo do resultado da inspecção em boas práticas clínicas, a ANARME, IP, pode determinar:

- a) o início do ensaio;
- b) a interrupção temporária; e
- c) o cancelamento definitivo do ensaio.

6. Após o cancelamento ou suspensão referidos nos números 1 e 6 do artigo 28, a ANARME, IP, deve efectuar inspecção em boas práticas clínicas.

7. A ANARME, IP, deve realizar inspecções em boas práticas de fabrico do medicamento experimental ou produto sob investigação, produzido ou modificado pelo promotor, a fim de verificar as informações químicas, de produção e de controlo da qualidade, informados na brochura do investigador, e se o medicamento é seguro, para permitir a administração aos participantes do ensaio clínico.

8. A ANARME, IP, pode colher amostras do produto experimental para aferir a qualidade.

9. A ANARME, IP, faz o acompanhamento do progresso do ensaio clínico para garantir que é conduzido, registado e relatado de acordo com o protocolo, os procedimentos operacionais padrão, as boas práticas clínicas e as exigências regulatórias aplicáveis.

10. No acto da monitorização, a ANARME, IP, faz a revisão do processo de um ensaio clínico para verificar que o mesmo é conduzido, registado e relatado de acordo com as boas práticas clínicas, com o protocolo e emendas aprovadas e vigentes, tendo em conta as exigências regulamentares aplicáveis, bem como salvaguardar os direitos e o bem-estar dos sujeitos de pesquisa.

CAPÍTULO III

Dos Responsáveis pela Realização do Ensaio

ARTIGO 16

(Promotor)

1. Compete ao promotor ou seu representante legal:

- a) requerer a ANARME, IP, a autorização para a realização do ensaio clínico;
- b) celebrar o contrato financeiro com o centro de ensaio clínico;
- c) propor investigador principal, comprovando documentalmente a sua qualificação científica e experiência profissional, e assegurar que este realize o ensaio, em conformidade com as exigências legais e regulamentares aplicáveis;

- d) facultar ao investigador todos os dados químico-farmacêuticos, toxicológicos, farmacológicos e clínicos relevantes, que garantam a segurança do produto experimental e todas as informações necessárias à boa condução dos ensaios;
- e) responsabilizar-se pela importação da quantidade necessária de medicamentos, vacinas e outros produtos biológicos e de saúde para a execução do ensaio clínico;
- f) estabelecer e manter um sistema de segurança e vigilância do ensaio, mediante monitorização efectuada sob responsabilidade de um profissional habilitado;
- g) assegurar o cumprimento dos deveres de notificação, comunicação e de informação atempada, previstos no presente Regulamento; e
- h) notificar sobre as datas de início e conclusão do ensaio, em conformidade com o disposto no presente Regulamento e cumprir as demais obrigações legais e regulamentares aplicáveis.

2. O promotor deve indicar a entidade e local, onde o participante pode obter mais informações relativas ao ensaio clínico.

ARTIGO 17

(Investigador)

1. São competências do investigador:

- a) possuir qualificação académica, formação e experiência para assumir a responsabilidade pela condução apropriada do ensaio clínico e fornecer provas de tais qualificações e/ou outra documentação relevante solicitada pela ANARME, IP; e
- b) ter competência clínica e científica para realizar o ensaio clínico.

2. Compete ainda ao investigador principal:

- a) requerer a ANARME, IP, a autorização para a realização do ensaio clínico;
- b) realizar o ensaio de acordo com o protocolo acordado com o promotor, em conformidade com as boas práticas clínicas e as exigências legais e regulamentares aplicáveis e vigentes;
- c) supervisionar pessoalmente o ensaio clínico, podendo apenas delegar tarefas, mas não responsabilidades;
- d) informar e esclarecer ao participante ou o seu representante legal sobre as condições do ensaio clínico, nos termos do presente Regulamento;
- e) obter o consentimento livre e informado do participante, nos termos do presente Regulamento;
- f) cumprir os deveres de recolha, registo e notificação de reacções e eventos adversos, previstos no presente Regulamento;
- g) propor ao promotor alterações ao protocolo, bem como a suspensão dos ensaios clínicos, sempre que ocorram razões que a justifiquem;
- h) assegurar o registo rigoroso das fichas clínicas, bem como de todas as informações recolhidas durante o ensaio e elaborar relatórios de progresso e relatório final;
- i) permitir a realização de monitorização (supervisões), auditorias e inspecções;
- j) garantir a confidencialidade na preparação, realização e conclusão do ensaio, bem como das informações respeitantes aos participantes;

- k) responsabilizar-se pela assistência médica adequada aos participantes, quanto a quaisquer eventos adversos, relativos ao ensaio clínico durante a condução, o acompanhamento e após o término, bem como manter informados os responsáveis pela entidade onde o ensaio é realizado;
- l) garantir que todos os membros da equipa tenham formação em boas práticas clínicas, bem como sobre ética em pesquisa e formação específico sobre o ensaio em questão, antes do início do mesmo; e
- m) respeitar e consentir o desejo de interrupção da participação do indivíduo no ensaio, a qualquer momento.

ARTIGO 18

(Monitor)

1. As informações a prestar pelo monitor, ao promotor do ensaio, compreendem:

- a) a verificação das condições indispensáveis à realização do ensaio;
- b) o auxílio prestado a toda equipa de investigação;
- c) o cumprimento das condições indispensáveis à realização do ensaio; e
- d) o estado físico, emocional e a disposição do participante antes, durante e no fim do ensaio.

2. O monitor garante que os dados sejam registados de forma correcta e completa, de acordo com o preconizado nas directrizes das boas práticas clínicas.

3. O monitor deve, ainda, verificar se o armazenamento, a distribuição, a utilização, a devolução e a documentação do produto experimental cumprem com as boas práticas clínicas.

4. É imperiosa a existência de um monitor dedicado com capacidade científica comprovada, para realizar a actividade.

5. O monitor deve estar capacitado para a monitorização e avaliação do ensaio.

ARTIGO 19

(Outros membros da equipa do ensaio clínico)

1. Os membros da equipa do ensaio clínico devem ter as competências e o conhecimento detalhado do ensaio clínico, de forma a estarem preparados para responder à todas as questões que poderão ser levantadas pelos participantes, adicionais às suscitadas no decurso do processo de obtenção do consentimento livre e informado.

2. Para efeitos do número anterior, são considerados membros da equipa, todos aqueles que integram a equipa de investigação e ainda os profissionais que, por força das suas funções, participam directa e indirectamente no ensaio clínico.

3. O coordenador do ensaio clínico é um profissional, que pode acumular funções e ser um dos investigadores do ensaio, podendo ainda participar na gestão de todos os procedimentos do estudo, tais como:

- a) apoio logístico operacional e interdepartamental;
- b) a interligação com as entidades internas, como laboratório local, farmácia, equipa de enfermagem e investigador;
- c) ligações externas com o promotor, monitor e laboratórios centrais; e
- d) monitorização do cumprimento das boas práticas clínicas no preenchimento do Formulário de Reporte de Casos (CRF) e outra documentação do processo do ensaio clínico.

4. O enfermeiro do ensaio clínico é um profissional de enfermagem, que pode intervir em diversos processos de ensaio clínico e da logística do centro de investigação, podendo realizar:

- a) avaliações físicas, recepção e administração de medicação; e
- b) processo de colheita e envio de amostras de fluídos para avaliações laboratoriais.

5. O técnico de laboratório de um ensaio clínico é designado para realizar análises laboratoriais de rotina ou processamento e armazenamento de amostras de bio- marcadores, para posterior envio aos laboratórios centrais.

6. Os outros profissionais necessários à prossecução de procedimentos previstos no protocolo de estudo que não os especificados nos pontos anteriores.

ARTIGO 20

(Centro de investigação e de estudo clínico)

1. O centro de investigação deve ser licenciado por uma instituição credível que permita o seu funcionamento, possuir instalações físicas, equipamentos/instrumentos e recursos humanos adequados à condução do protocolo e à população do ensaio clínico, com particular atenção à idosos, crianças e pessoas com necessidades especiais.

2. Sem prejuízo do previsto na legislação sobre o licenciamento e funcionamento de instituições de investigação científica, desenvolvimento tecnológico e inovação, o centro de ensaio clínico deve apresentar:

- a) sala/local para a recepção dos pacientes;
- b) área clínica (consultórios, sala de colheita de amostras, salas de internamento, salas de tratamento, e outras aplicáveis);
- c) área bio analítica;
- d) sala para arquivo de documentos dos estudos;
- e) farmácia (armazenamento de medicamentos refrigerados, temperatura ambiente e *kits* laboratoriais); e
- f) sala de monitorização de dados.

ARTIGO 21

(Responsabilidade civil)

1. Todos aqueles que, em qualquer qualidade, intervenham em ensaios ou que, por qualquer forma, tenham conhecimento da sua realização, ficam obrigados ao dever de sigilo sobre quaisquer dados pessoais a que tenham acesso.

2. O promotor e o investigador respondem, solidária e independentemente pelos danos patrimoniais e não patrimoniais sofridos pelo participante, imputáveis ao ensaio.

3. O promotor deve, obrigatoriamente, contratar um seguro de responsabilidade civil, destinado a cobrir a responsabilidade estabelecida no número anterior.

4. São imputáveis ao ensaio, os danos que afectem a saúde e a honra do participante durante a realização do ensaio clínico e nos anos seguintes à sua conclusão, se comprovado que estão relacionados ao produto ou procedimentos do estudo.

5. A autorização concedida pela ANARME, IP, ou a aprovação do Comité de Ética competente, não constituem fundamento de exclusão ou limitação da responsabilidade prevista no presente artigo.

6. O disposto no presente Regulamento não constitui fundamento para a exoneração do promotor, do investigador, dos membros da respectiva equipa e do centro de ensaio da responsabilidade disciplinar, civil, penal, a que houver lugar.

CAPÍTULO IV

Dos participantes e sua protecção

ARTIGO 22

(Requisitos mínimos de protecção dos participantes)

1. Sem prejuízo do disposto no artigo 6 do presente Regulamento, um ensaio clínico só pode ser realizado num participante, ou nos casos previstos nos artigos 23 e 24 do presente Regulamento, se forem cumpridos os seguintes requisitos:

- a) em entrevista prévia com o investigador ou um membro da equipa de investigação, lhe forem explicados, de modo completo e em linguagem clara e adequada à sua capacidade de compreensão sobre os objectivos, os riscos e os inconvenientes do ensaio, bem como as condições em que este é realizado;
- b) for obtido o consentimento livre e esclarecido do participante, expresso através de uma declaração por escrito, em linguagem simplificada;
- c) na entrevista referida na alínea a) deste artigo, o participante deve ser informado do direito que lhe assiste de, a qualquer momento, se retirar do ensaio, sem que tal implique alteração nos cuidados de saúde que lhe são ou venham a ser prestados;
- d) estar assegurado o direito à integridade moral e física, como também o direito à privacidade e à protecção dos dados pessoais que lhe dizem respeito, de harmonia com o respectivo regime jurídico;
- e) existir um seguro que cubra a responsabilidade do promotor, do investigador, nos termos do disposto no artigo 21;
- f) for designado um contacto, junto do qual o participante pode obter informações mais detalhadas; e
- g) não forem concedidos quaisquer incentivos ou benefícios financeiros, sem prejuízo do reembolso das despesas e do ressarcimento pelos prejuízos sofridos com a participação no ensaio clínico.

2. O participante ou o seu representante legal pode revogar, a qualquer momento, o consentimento livre e esclarecido, sem que incorra em qualquer forma de responsabilidade, ou seja, objecto de quaisquer medidas, que ponham em causa o direito à integridade moral e física.

3. A revogação não carece de forma especial, podendo ser expressa ou tácita.

ARTIGO 23

(Participantes menores)

Para além de outras condições previstas neste regulamento, um ensaio clínico, apenas pode ser realizado em menores, se:

- a) tiver sido obtido o consentimento livre e esclarecido do representante legal, o qual deve reflectir a vontade presumível do menor, podendo ser revogado a qualquer momento, sem qualquer prejuízo para este último;
- b) obter um assentimento do menor, e de acordo com a sua capacidade de compreensão além do consentimento dos seus representantes legais;
- c) o menor tiver recebido, por parte de pessoal qualificado do ponto de vista pedagógico, informações sobre o ensaio clínico e os respectivos riscos e benefícios, adequados à sua capacidade de compreensão;
- d) o investigador considerar o desejo expresso do menor, que seja capaz de formar uma opinião e avaliar as informações e se recusar a participar ou se retirar do ensaio, a qualquer momento;

- e) não forem concedidos quaisquer incentivos ou benefícios financeiros, sem prejuízo do reembolso das despesas e do ressarcimento pelos prejuízos, sofridos com a participação no ensaio;
- f) o ensaio tiver uma relação directa com o quadro clínico do menor ou quando, pela sua natureza, apenas puder ser realizado em menores e comportar benefícios directos para o grupo de participantes, desde que seja essencial para validar os dados obtidos em ensaios realizados em pessoas capazes de dar o seu consentimento livre e informado ou através de outros métodos de investigação;
- g) forem respeitadas as orientações científicas pertinentes, aprovadas pela ANARME, IP, em consonância com as orientações das normativas da Conferência Internacional para harmonização para as Boas Práticas Clínicas, Comunidade do Desenvolvimento da África Austral, Fórum Regulatório Africano para Avaliação de Medicamentos e Vacinas e Organização Mundial da Saúde;
- h) o ensaio tiver sido concebido para minimizar a dor, o mal-estar, o medo ou qualquer outro risco previsível, relacionado com a doença e com o grau de sofrimento desta, devendo o limiar do risco e o grau de sofrimento ser especificamente fixado e objecto de permanente verificação; e
- i) o protocolo tiver sido aprovado pelas entidades competentes, nos termos do presente regulamento, as quais, para o efeito, devem estar dotadas de competência em matéria de pediatria ou obter aconselhamento sobre as questões clínicas, éticas e psicossociais de pediatria.

ARTIGO 24

(Participantes maiores incapazes de dar o consentimento)

1. Se o participante maior não estiver em condições de prestar o consentimento livre e informado, a realização do ensaio depende do preenchimento cumulativo dos requisitos referidos nos números seguintes.

2. A participação de maiores que, antes do início da sua incapacidade, não tenham dado nem recusado o consentimento livre e esclarecido, só é possível se:

- a) tiver sido obtido o consentimento livre e informado, do respectivo representante legal, nos termos do número seguinte, reflectindo a vontade presumível do participante;
- b) a pessoa incapaz de dar o consentimento livre e informado, tiver recebido informações adequadas à sua capacidade de compreensão sobre o ensaio e os respectivos riscos e benefícios, sempre que possível;
- c) não forem concedidos quaisquer incentivos nem benefícios financeiros, sem prejuízo do reembolso das despesas e de ressarcimento pelos prejuízos sofridos com a participação no ensaio;
- d) o ensaio for essencial para validar os dados obtidos em ensaios realizados em pessoas capazes de dar o consentimento livre e informado ou através de outros métodos de investigação e estiver directamente relacionado com o quadro de perigo de vida ou de debilidade de que sofra o participante em causa;
- e) o ensaio tiver sido concedido para prevenir, reabilitar, minimizar a doença, a dor, o mal-estar, o medo

ou qualquer outro risco previsível, relacionado com o grau de sofrimento, devendo o limiar deste e do risco ser especificamente fixado e objecto de permanente verificação;

- f) o protocolo tiver sido aprovado pelas entidades competentes, nos termos do presente Regulamento, os quais, para o efeito, devem estar dotadas de competência específica no domínio da patologia e da população em causa ou obter o respectivo aconselhamento em questões clínicas, éticas e psicossociais, ligadas à doença e à população em causa; e
- g) existir a legítima expectativa de que a administração do produto experimental, comporte para o participante, benefícios que superem quaisquer riscos ou não impliquem risco algum.

3. O consentimento livre e informado prestado pelo representante legal deve reflectir a vontade presumível do participante, aplicando-se o disposto nos números 2 e 3 do artigo 21 do presente Regulamento.

CAPÍTULO V

Actos posteriores à autorização de realização dos ensaios clínicos

ARTIGO 25

(Alterações ou emendas ao protocolo)

1. Após o início de um ensaio, o promotor pode introduzir alterações no protocolo, desde que estas:

- a) não tenham incidência na segurança dos participantes; e
- b) não alterem a interpretação das provas científicas em que assenta a realização do ensaio.

2. Caso se verifiquem algumas das circunstâncias, referidas no número anterior, a alteração do protocolo é requerida pelo promotor à CNBS e ANARME, IP, esclarecendo os motivos e o teor das alterações propostas e só pode realizar-se o ensaio após a aprovação.

3. Se o CNBS ou a ANARME, IP, emitirem objecções fundamentadas, o promotor só pode prosseguir o ensaio, se adaptar o protocolo às objecções transmitidas ou se retirar a proposta de modificação.

ARTIGO 26

(Procedimento para alteração)

São procedimentos para alteração do protocolo:

- a) requerimento dirigido à ANARME, IP, e CNBS;
- b) comprovativo de pagamento correspondente a taxa de alteração;
- c) documentação de suporte para cada tipo de alteração, se for o caso; e
- d) documento que indique as alterações pretendidas e as propostas.

ARTIGO 27

(Renovação do protocolo)

1. Compete à ANARME, IP, e ao CNBS, decidirem sobre a renovação da autorização de realização de ensaios clínicos, com base na revisão dos relatórios parciais do ensaio.

2. A renovação da autorização é anual, devendo ser solicitada de acordo com o artigo 9, do presente Regulamento.

3. A renovação está sujeita ao pagamento de uma taxa de renovação.

4. A não apresentação do pedido de renovação no prazo fixado implica o cancelamento automático da autorização concedida.

5. A revalidação da autorização concedida, de acordo com o disposto no n.º 2, está sujeita ao pagamento de uma multa equivalente a 50 salários mínimos e a interrupção das actividades do estudo até a sua regularização, excepto para as que ponham em causa a segurança dos participantes.

ARTIGO 28

(Cancelamento e suspensão)

1. O promotor pode cancelar ou suspender o ensaio, à qualquer momento, desde que acompanhado das devidas justificativas técnico-científicas, bem como um plano de acompanhamento dos participantes do ensaio clínico já iniciado.

2. A suspensão e cancelamento do ensaio devem ser notificados à ANARME, IP, e CNBS, no prazo máximo de 15 dias.

3. Nos casos de suspensão temporária do ensaio clínico, como medida imediata de segurança, o promotor deve notificar à ANARME, IP, e ao CNBS, no prazo de 7 dias, a contar da data de suspensão, justificando os motivos.

4. As solicitações de reactivação do ensaio clínico devem ser submetidas à ANARME, IP, acompanhadas das devidas justificativas, para que o ensaio possa ser reiniciado.

5. O ensaio clínico deve ser reiniciado somente após aprovação pela ANARME, IP, e CNBS.

6. A ANARME, IP, pode, a qualquer momento, cancelar ou suspender o ensaio clínico, se julgar que as condições de aprovação não foram atendidas ou se houver relatos de segurança ou eficácia, que afectem significativamente os participantes do ensaio clínico ou, que afectem a validade científica de dados obtidos informando os motivos ao promotor.

ARTIGO 29

(Conclusão do ensaio clínico)

1. A conclusão do ensaio deve ser notificada pelo promotor ou investigador principal à ANARME, IP, e demais autoridades competentes envolvidas, no prazo de 90 (noventa) dias, a contar a partir da data da respectiva conclusão.

2. Se a conclusão do ensaio tiver de ser antecipada, o prazo previsto no número anterior é reduzido para 15 (quinze) dias úteis, devendo os motivos ser claramente expostos na notificação.

3. O relatório da conclusão do ensaio deve ser enviado à ANARME, IP, até um ano após o seu término.

CAPÍTULO VI

Produto experimental

ARTIGO 30

(Fabrico ou importação de produto experimental)

1. O promotor deve assegurar que o produto experimental, comparadores e placebos quando utilizados, sejam fabricados de acordo com as boas práticas de fabrico e sejam rotulados de forma a proteger o mascaramento, (se aplicável) e que sejam caracterizados como produto experimental.

2. A importação de produto experimental, para uso exclusivo no ensaio clínico em humanos, deve ser autorizada pela ANARME, IP, nos termos da legislação vigente.

3. A importação do produto experimental deve ser realizada por uma empresa devidamente licenciada pela ANARME, IP, para o efeito.

4. Cada autorização concedida é válida para uma única importação e a ANARME, IP, define as quantidades a serem importadas.

ARTIGO 31

(Rotulagem do produto experimental)

1. As informações constantes no rótulo devem ser de fácil compreensão e redigidas de forma clara, em língua portuguesa.

2. Sem prejuízo do disposto no n.º 1 do presente artigo, o conteúdo do rótulo pode constar simultaneamente em outras línguas.

3. Constituem normas obrigatórias de rotulagem de um produto experimental, os seguintes elementos:

- a) código do ensaio ou acrónimo;
- b) nome do medicamento (se aplicável), denominação comercial internacional;
- c) composição qualitativa e quantitativa das substâncias activas;
- d) dosagem e forma farmacêutica do produto experimental;
- e) prazo de validade, número lote e condições de conservação; e
- f) nome(s) do(s) fabricante (s) e/ou promotor (es).

4. Para o medicamento de investigação registado, deve-se adoptar as normas previstas no Regulamento da Autorização de Introdução no Mercado de Medicamento, Vacinas e outros Produtos Biológicos para Uso Humano.

5. As normas, referidas no número anterior, devem conter disposições específicas, no que concerne à rotulagem de produto experimental, que apresentem as seguintes características:

- a) não requeiram, para a sua concepção, um fabrico ou uma embalagem particular;
- b) situações clínicas que foram incluídas durante a AIM do referido medicamento; e
- c) na embalagem do produto experimental deve estar descrito "uso exclusivo para o ensaio clínico".

ARTIGO 32

(Circuito e manuseio do produto experimental)

1. Nas unidades de saúde, integradas no Serviço Nacional de Saúde, usadas para a realização de ensaios clínicos, o produto experimental e os dispositivos utilizados, bem como os demais medicamentos autorizados para a realização de ensaios clínicos, quando armazenados nos depósitos de medicamentos da unidade sanitária, devem ser registados e aviados pelos respectivos serviços farmacêuticos do depósito sob supervisão do farmacêutico do ensaio clínico.

2. O produto experimental deverá estar de forma efectiva e permanente sob supervisão de um farmacêutico qualificado, nos termos da lei vigente, relativamente à autorização de fabrico e ao controlo da qualidade de medicamentos.

3. O produto experimental deve ser manuseado e armazenado em local e condições adequadas, que assegurem a manutenção da sua estabilidade.

ARTIGO 33

(Fornecimento gratuito e uso compassivo)

1. Os produtos experimentais e os dispositivos utilizados para a sua administração, bem como os medicamentos já autorizados, eventualmente necessários para a realização do ensaio clínico, devem ser fornecidos gratuitamente pelo promotor.

2. Após a conclusão do ensaio clínico, o produto experimental deve, até à sua disponibilização no Sistema Nacional de Saúde, ser disponibilizado gratuitamente pelo promotor ao participante, desde que o investigador considere indispensável a continuação da sua utilização pelo mesmo e não existam alternativas terapêuticas equiparáveis.

3. Para efeitos do disposto no número anterior, o investigador deve:

- a) obter o consentimento livre e informado do participante ou do seu representante legal;
- b) apresentar o relatório clínico, que justifique a necessidade de continuação do tratamento;
- c) comunicar à ANARME, IP, no prazo mais curto possível, a continuação da administração do medicamento em causa;
- d) informar o responsável pela Unidade Sanitária da continuação da administração do medicamento se aplicável; e
- e) notificar à ANARME, IP, os eventos adversos que ocorram no decurso da administração do medicamento.

ARTIGO 34

(Obrigações do farmacêutico)

1. Sem prejuízo das suas relações com o fabricante e o importador, o farmacêutico qualificado referido no n.º 2 do artigo 32, é responsável pelos seguintes aspectos:

- a) em relação ao fabrico e controlo de cada lote de produto experimental fabricado em Moçambique, pelo cumprimento de normas que estabelecem os princípios e directrizes de boas práticas de fabrico de medicamentos experimentais, de acordo com as especificações do produto e a informação transmitida para efeitos do disposto no artigo 7 do presente Regulamento;
- b) em relação ao controlo de cada lote de produto experimental fabricado em países terceiros, pelo cumprimento de normas no mínimo equivalentes às referidas na alínea anterior, de acordo com as especificações do produto e a informação transmitida para efeitos do disposto no artigo 7 do presente Regulamento;
- c) em relação ao produto experimental que seja medicamento de comparação proveniente de países terceiros e com uma AIM, na impossibilidade de comprovação documental, para certificar que a sua qualidade está conforme;
- d) informação notificada juntamente com o pedido de autorização, nos termos do disposto no artigo 7 do presente Regulamento; e
- e) actualização do registo ou documento equivalente para cada lote de fabrico.

2. A presença do farmacêutico, como profissional de saúde e especialista do medicamento, é indispensável na gestão do circuito dos medicamentos experimentais (recepção, armazenamento, preparação, dispensa, recolha, devolução ou destruição) e dos dispositivos utilizados para a sua administração, garantindo a segurança, transparência e rastreabilidade de todo o processo.

3. O livro de registo de entradas e saídas de medicamentos do estudo ou documento equivalente deve ser mantido à disposição da autoridade competente, durante dez anos.

CAPÍTULO VII

Disposições Finais e Transitórias

ARTIGO 35

(Contra-ordenações)

1. Sem prejuízo da responsabilidade civil, penal ou disciplinar pelos factos em causa, constitui contra-ordenação punível

com multa, que varia entre 50 a 1000 salários mínimos da Função Pública:

- a) a realização de ensaios clínicos em seres humanos sem autorização da ANARME, IP, ou em desconformidade com os termos em que a mesma foi concedida;
- b) a realização de ensaio clínico em seres humanos, sem a aprovação do Comité Nacional de Bioética para Saúde;
- c) a realização ou continuação de ensaio clínico, em centro de ensaio não dotado dos meios materiais e humanos adequados;
- d) a continuação de ensaio clínico cuja autorização tenha sido suspensa ou revogada;
- e) a utilização de produto experimental no ser humano fora das condições previstas no presente Regulamento;
- f) a violação dos deveres de confidencialidade e de protecção dos dados pessoais dos participantes no ensaio clínico;
- g) a realização de ensaio clínico, sem que o participante tenha sido previamente informado dos seus objectivos, riscos, inconvenientes do ensaio e condições em que este é realizado ou sem se ter prestado o consentimento livre e informado;
- h) a concessão aos participantes de quaisquer incentivos ou benefícios financeiros, não permitidos pelo presente Regulamento;
- i) o fabrico ou importação de produto experimental para uso no ser humano, sem autorização;
- j) o incumprimento das disposições aprovadas ao abrigo do presente Regulamento; e
- k) a tentativa de realização de ensaios clínicos sem autorização e a negligência.

2. Compete à ANARME, IP, instruir os processos de contra-ordenação e aplicar as multas de acordo com a legislação vigente.

ARTIGO 36

(Taxas)

Os custos dos actos, relativos aos procedimentos previstos no presente Regulamento, constituem encargo dos requerentes, de acordo com a tabela de taxas a ser fixada por diploma Ministerial conjunto dos Ministros que superintendem as áreas da saúde e de finanças.

ARTIGO 37

(Publicações)

À ANARME, IP, compete publicar guiões e manuais específicos para orientar os procedimentos relacionados a este Regulamento.

ANEXO I

Glossário

Para efeitos do disposto neste Regulamento, entende-se por:

B

Boas Práticas Clínicas (BPC) - conjunto de requisitos padronizados de qualidade ético-científicos reconhecidos a nível internacional que devem ser respeitados e garantam a concepção, realização, registo e notificação dos ensaios clínicos que envolvam

a participação de humanos e, cuja observância constitui uma garantia de protecção dos direitos, obedecendo os princípios éticos de preservação do respeito pelas pessoas, beneficência e justiça, bem como da segurança e o bem-estar dos participantes nos ensaios clínicos e, da credibilidade desses ensaios.

Boas Práticas de Fabrico (BPF) - parte da Garantia da Qualidade que assegura que os produtos são consistentemente produzidos e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registo.

Brochura do investigador - compilação dos dados clínicos e não clínicos relativos ao medicamento experimental, produtos médicos e de saúde, relevantes para o estudo destes em humanos. A informação deve se actualizada de forma periódica no decurso do ensaio clínico.

C

Caderno/Formulário de Registo de Dados (CRF) - documento do estudo no qual se registam todos os dados sobre cada participante num ensaio, de acordo com o definido no protocolo deve se assegurar que os dados são introduzidos de forma precisa e que seja possível a sua verificação em qualquer momento do estudo.

Comissão de Avaliação de Ensaios Clínicos (CAEC) - é uma comissão que se subordina a ANARME, IP, de carácter consultivo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões.

Comité ou Comissão de Ética - é o organismo independente constituído por profissionais de saúde e outros membros não pertencentes ao quadro da Saúde, responsáveis pela protecção dos direitos, segurança e bem-estar dos participantes do ensaio clínico, representado em Moçambique pelo Comité Nacional de Bioética.

Centros de Investigação - local de realização de ensaio clínico, licenciado, público ou privado, ou outra entidade dotada de meios materiais e humanos adequados à realização de um ensaio clínico, situado em território nacional.

Consentimento livre e informado - decisão tomada de forma livre por uma pessoa dotada de capacidade para dar o seu consentimento ou pelo seu representante legal, expressa através de uma declaração por escrito, simplificada, datada e assinada, em como o sujeito pretende participar no ensaio clínico, após ter sido devidamente informado sobre a natureza, o objectivo, as consequências e os riscos do ensaio clínico e ter recebido documentação adequada. Excepcionalmente, se o declarante não estiver em condições de dar o seu consentimento por escrito, este pode ser dado oralmente, na presença de duas testemunhas ou, através da recolha da impressão digital em participantes iletrados.

D

Data de Término do Ensaio Clínico - corresponde à data da última visita do último participante de ensaio clínico no mundo ou outra definição do patrocinador, determinada expressamente, no protocolo específico de ensaio clínico.

E

Ensaios multicêntrico - aqueles realizados de acordo com um único protocolo, em mais de um centro de ensaio e, consequentemente, por dois ou mais investigadores Ensaio sem

intervenção - Estudo no qual os medicamentos são prescritos de acordo com as condições previstas na autorização de introdução no mercado. Não é aplicado aos participantes qualquer outro procedimento complementar de diagnóstico ou de avaliação, e são utilizados métodos epidemiológicos para analisar os dados recolhidos.

Emenda ao protocolo de ensaio clínico - qualquer proposta de modificação em um protocolo de ensaio clínico original, apresentada sempre com a justificativa que a motivou, podendo tal emenda ser substancial ou não.

Evento Adverso (EA) - qualquer ocorrência médica adversa em um paciente ou participante do ensaio clínico a quem um produto farmacêutico foi administrado e que não necessariamente tenha uma relação causal ao tratamento. Como resultado, um EA pode ser qualquer sinal, sintoma, ou doença desfavorável e não intencional (incluindo resultados fora da faixa de referência), associada com o uso de um produto experimental, quer seja relacionada a ele ou não.

Evento Adverso Grave - aquele que resulte em qualquer experiência adversa com medicamentos, produtos biológicos ou dispositivos, ocorrendo em qualquer dose e que resulte em qualquer um dos seguintes desfechos:

- a) óbito;
- b) ameaça à vida;
- c) incapacidade/invalidez persistente ou significativa;
- d) exige internação hospitalar ou prolonga internação;
- e) anomalia congênita ou defeito de nascimento; e
- f) qualquer suspeita de transmissão de agente infeccioso por meio de um medicamento ou; evento clinicamente significativo.

Evento Adverso Inesperado - evento não descrito como reacção adversa na brochura do medicamento experimental ou na bula.

I

Inspecção - actividade que consiste no controlo oficial dos documentos, instalações, registos, sistemas de garantia de qualidade e quaisquer outros elementos relacionados com o ensaio clínico, que sejam considerados necessários pela autoridade competente independentemente de se encontrarem no centro de ensaio, nas instalações do promotor ou do organismo de investigação contratado, ou em qualquer outro estabelecimento cuja inspecção seja considerada necessária.

Investigador principal - é um profissional de Saúde com competência clínica e científica para o exercício da actividade de investigação, com habilitações científicas e experiência na prestação de cuidados a doentes, que a mesma exija. É responsável pela realização do ensaio clínico e pela equipa que a executa; neste caso, designado por investigador principal.

Investigador-coordenador - Responsável pela coordenação de todos os investigadores dos centros de ensaio nacionais e internacionais (estudos multicêntricos) que participam num ensaio clínico.

M

Medicamento experimental - substância ou associação de substâncias apresentadas sob a forma farmacêutica activa ou placebo, testada ou utilizada como referência num ensaio clínico, incluindo os medicamentos cuja introdução no mercado tenha sido autorizada, mas sejam utilizados ou preparados, quanto à forma farmacêutica ou acondicionamento, de modo diferente daquela

inicialmente autorizada, sejam utilizados para uma indicação não autorizada ou destinados a obter mais informações sobre a forma autorizada.

Medicamento de terapia génica - significa um medicamento obtido através de uma série de processos de fabrico destinados a transferir, *in vivo ou ex vivo*, um gene profilático, de diagnóstico ou terapêutico (ou seja, uma sequência de ácido nucleico), para células humanas/animais, com a subsequente expressão *in vivo*. A transferência do gene envolve um sistema de expressão contido num sistema de transferência, o chamado vector, que pode ser de origem viral ou não viral. O vector pode ser também incluído numa célula humana ou animal.

Medicamento de Terapia com células somáticas - significa a administração a seres humanos de células somáticas vivas autólogas (do próprio doente), alogénicas (de outro ser humano) ou xenogénicas (de um animal), cujas características biológicas foram substancialmente alteradas em resultado da sua manipulação para obter um efeito terapêutico.

Monitor - profissional designado pelo promotor, dotado de competência científica ou clínica necessária para acompanhar o ensaio clínico e para o manter permanentemente informado, relatando a sua evolução e verificando as informações e dados coligidos.

Monitorização - acto de rever continuamente o processo de um ensaio clínico e certificar-se de que é conduzido, registado e relatado de acordo com o protocolo, os procedimentos operacionais padrão, as Boas Práticas Clínicas e as exigências regulatórias aplicáveis.

P

Participante - pessoa que participa no ensaio clínico como receptor do medicamento experimental ou para efeitos de controlo.

Pesquisa clínica - é uma forma de estudar novos exames e tratamentos e avaliar seus efeitos em resultados na saúde humana. Tem como objectivo, testar intervenções médicas incluindo drogas, células e outros produtos biológicos, procedimentos cirúrgicos, radiológicos, dispositivos, tratamentos comportamentais e cuidados preventivos.

Placebo - formulação sem efeito farmacológico, administrada ao participante do ensaio clínico com a finalidade de mascaramento ou de ser comparador.

Promotor - pessoa, singular ou colectiva, instituto ou organismo responsável pela concepção, realização, gestão ou financiamento de um ensaio clínico.

Produto experimental - medicamento experimental, placebo, comparador activo ou qualquer outro produto a ser utilizado no ensaio clínico.

Protocolo de Ensaio Clínico - documento que descreve os objectivos, desenho, metodologia, considerações estatísticas e organização do ensaio. Provê também o contexto e a fundamentação do ensaio clínico.

R

Relatório anual - documento de periodicidade anual contendo informações específicas sobre a condução de um determinado ensaio clínico em centros, de acordo com o protocolo clínico e as Boas Práticas Clínicas.

Relatório final - documento contendo informações específicas sobre a condução de um determinado ensaio clínico em todos os centros participantes do estudo, de acordo com o protocolo clínico e as Boas Práticas Clínicas.

Relatório Periódico de Segurança (RPS) - comunicação periódica e actualizada da informação de segurança disponível a nível mundial referente a cada medicamento, acompanhada da avaliação científica dos riscos e benefícios dos mesmos.

Termos Usados

AIM - Autorização de Introdução no Mercado.
ANARME, IP - Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento.
AVAREF - Fórum Regulador Africano para Avaliação de Vacinas.

BPC - Boas Práticas Clínicas.
CNBS - Comité Nacional de Bioética para a Saúde.
CAEC - Comité de Avaliação de Ensaio Clínicos.
CIOMS - Conselho para a Organização Internacional de Ciências Médicas.
CRF - Formulário de Reporte de Casos.
OMS - Organização Mundial da Saúde.
SADC - Comunidade de Desenvolvimento da África Austral.
ICH - Conferência Internacional para Harmonização.

Preço — 60,00 MT