

MINISTÉRIO DO PLANEAMENTO E DA ADMINISTRAÇÃO DO TERRITÓRIO

Decreto-Lei n.º 96/94

de 9 de Abril

O Regime de Auxílios a Pequenos Investimentos em Setúbal (RAPIS), regulado pelo Decreto-Lei n.º 422/91, de 30 de Outubro, foi criado com o objectivo de contribuir para o desenvolvimento de actividades produtivas e para a criação de empregos na Península de Setúbal.

Por seu lado, o Sistema de Incentivos à Diversificação Industrial do Vale do Ave (SINDAVE), criado pelo Decreto-Lei n.º 101/92, de 30 de Maio, tem por objectivo reforçar e diversificar o tecido produtivo da Região do Vale do Ave.

Estes regimes de auxílios integram, respectivamente, o Programa RENAVAL e o Programa Integrado do Vale do Ave (PROAVE), co-financiados pela Comunidade Europeia.

Terminando em 31 de Dezembro do corrente ano os apoios a conceder pelo Programa RENAVAL e pelo PROAVE, não é possível continuar a afectar-lhes, após aquela data, as verbas necessárias à aplicação do RAPIS e do SINDAVE, pelo que se torna necessário decretar o encerramento da apresentação das respectivas candidaturas.

O mesmo procedimento se impõe relativamente aos sistemas de incentivo de investimento que constituem o Programa Nacional de Interesse Comunitário de Incentivo à Actividade Produtiva (PNICIAP) — Sistema de Incentivos de Base Regional (SIBR), criado com o objectivo de incentivar a actividade industrial e fomentar a criação e modernização das empresas nas regiões mais desfavorecidas do País, Sistema de Incentivos Financeiros ao Investimento no Turismo (SIFIT II), que tem como objectivo potenciar o crescimento, a diversificação e a melhoria da qualidade da oferta turística, e Sistema de Incentivos ao Potencial Endógeno (SIPE), que visa incentivar e dinamizar o potencial endógeno através de medidas que criem condições mais favoráveis ao investimento nas pequenas e médias empresas —, atendendo a que serão lançados, a curto prazo e no âmbito do próximo Quadro Comunitário de Apoio, novos incentivos à actividade económica.

Foram ouvidos os órgãos de governo próprio das Regiões Autónomas dos Açores e da Madeira.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 201.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo único. Pelo presente diploma cessa a possibilidade de apresentação de novas candidaturas:

- a) Ao Regime de Auxílios a Pequenos Investimentos em Setúbal (RAPIS), criado pelo Decreto-Lei n.º 422/91, de 30 de Outubro;
- b) Ao Sistema de Incentivos à Diversificação Industrial do Vale do Ave (SINDAVE), criado pelo Decreto-Lei n.º 101/92, de 30 de Maio;
- c) Ao sistema de Incentivos de Base Regional (SIBR), criado pelo Decreto-Lei n.º 483-B/88, de 28 de Dezembro;
- d) Ao Sistema de Incentivos Financeiros ao Investimento no Turismo (SIFIT II), criado pelo Decreto-Lei n.º 215/92, de 13 de Outubro;

- e) Ao Sistema de Incentivos ao Potencial Endógeno (SIPE), criado pelo Decreto-Lei n.º 15-B/88, de 18 de Janeiro.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 30 de Dezembro de 1993. — *Aníbal António Cavaco Silva* — *Mário Fernando de Campos Pinto* — *Artur Aurélio Teixeira Rodrigues Consolado* — *Eduardo de Almeida Catroga* — *Luís Francisco Valente de Oliveira* — *Arlindo Marques da Cunha* — *Luís Fernando Mira Amaral* — *José Bernardo Veloso Falcão e Cunha* — *Fernando Manuel Barbosa Faria de Oliveira*.

Promulgado em 16 de Março de 1994.

Publique-se.

O Presidente da República, MÁRIO SOARES.

Referendado em 18 de Março de 1994.

O Primeiro-Ministro, *Aníbal António Cavaco Silva*.

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Decreto-Lei n.º 97/94

de 9 de Abril

A elevada complexidade de muitas patologias humanas motiva a incessante procura da medicina e da indústria farmacêutica com o objectivo de se investigar ou verificar, através de um estudo sistemático, os efeitos e reacções adversos aos medicamentos, estudar a absorção de tais produtos pelo ser humano, sua distribuição, metabolismo e excreção, com a colaboração voluntária de pessoas doentes ou saudáveis, a fim de assegurar a sua eficácia e segurança.

Nisto consistem, sumariamente, os ensaios clínicos onde se entrecruzam, não raro, interesses só parcialmente coincidentes.

Impõe-se a salvaguarda dos direitos dos indivíduos envolvidos nos ensaios, designadamente o direito a uma correcta informação como pressuposto de um consentimento livre e esclarecido e o direito à integridade e confidencialidade.

A fim de corrigir ou completar a informação recolhida ou, em caso de contestação séria, verificar a sua autenticidade é indispensável a organização de um processo individual, por cada participante, que contenha as informações médicas ou outras consideradas necessárias.

Importa, a todo o custo, garantir a idoneidade da investigação, evitando o recurso aos ensaios clínicos para fins promocionais ou a abusiva utilização dos doentes, pelo que se considera indispensável o parecer das comissões de ética.

A base XXII da Lei de Bases da Saúde, Lei n.º 48/90, de 24 de Agosto, estatui que os ensaios clínicos de medicamentos são sempre realizados sob direcção e responsabilidade médica, segundo regras a definir em diploma próprio.

Tratando-se de preencher uma lacuna no nosso ordenamento jurídico, urge criar o enquadramento que garanta o direito à integridade física e moral dos sujeitos objecto dos ensaios clínicos, no respeito pelas recomendações internacionais de ética de Helsínquia e Tóquio, da Organização Mundial de Saúde e da Comunidade Europeia.

Foram ouvidos o Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, a Ordem dos Médicos e a Ordem dos Farmacêuticos.

Assim:

Nos termos da alínea a) do n.º 1 do artigo 201.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo 1.º

Objecto

1 — O presente diploma estabelece as normas a que devem obedecer os ensaios clínicos a realizar em seres humanos, de modo a garantir a sua integridade física e psíquica e a eficácia e segurança dos medicamentos.

2 — Para efeitos do presente diploma, entende-se por ensaio clínico todo o estudo sistemático com medicamentos a realizar em seres humanos, saudáveis ou doentes, com o objectivo de investigar ou verificar os efeitos e ou identificar qualquer efeito secundário dos medicamentos e ou estudar a sua absorção, distribuição, metabolismo e excreção, a fim de determinar a sua eficácia e segurança.

Artigo 2.º

Princípio geral

O bem individual da pessoa deve prevalecer, em qualquer ensaio clínico, sobre os interesses da ciência e da comunidade.

Artigo 3.º

Qualificação profissional

1 — Os ensaios clínicos só podem ser efectuados por médicos com qualificação científica adequada, com experiência em investigação, em especial na área de ensaio clínico proposto.

2 — A qualificação científica a que se refere o número anterior deve ser reconhecida pela comissão ética do estabelecimento de saúde pública ou da unidade privada de saúde, atentos o tipo de ensaio a realizar e as qualificações profissionais dos médicos em causa.

Artigo 4.º

Requisitos

1 — A realização dos ensaios clínicos deve ter lugar em estrita observância dos princípios científicos reconhecidos e escrupuloso respeito pela integridade física e psíquica das pessoas envolvidas.

2 — Os ensaios clínicos devem ser precedidos de ensaios em animais, só podendo ser realizados em seres humanos quando os resultados daquela experimentação permitam concluir que os riscos para a pessoa a submeter ao ensaio são proporcionais aos benefícios que para essa pessoa se apresentam como previsíveis.

3 — Os ensaios clínicos podem, ainda, ser realizados em pessoas sãs quando não existam riscos previsíveis para a sua integridade física e psíquica.

Artigo 5.º

Instituições autorizadas

1 — Os ensaios clínicos apenas podem ser realizados em estabelecimentos de saúde públicos, ou unidades pri-

vadas de saúde devidamente licenciadas, que reúnam condições materiais e humanas susceptíveis de garantir o rigor e a qualidade científica exigidos.

2 — Os ensaios em cuja realização sejam utilizados medicamentos que, pela sua natureza ou pelas características da doença, possam originar risco grave para a vida ou saúde do paciente devem ser realizados em unidades de saúde com internamento que disponham de condições técnicas, materiais e humanas adequadas ao controlo permanente do ensaio e à realização das intervenções que vierem a revelar-se necessárias.

Artigo 6.º

Protocolo

1 — Os termos da realização de cada ensaio clínico constam de um protocolo, no qual se estabelecem os respectivos objectivos, condições de efectivação e faseamento.

2 — Do protocolo constam, ainda, os seguintes elementos:

- a) Nome e morada do promotor, do investigador responsável pelo ensaio e seus colaboradores, acompanhados dos respectivos currículos;
- b) Montante da remuneração a atribuir ao investigador, bem como as prestações pecuniárias ou em espécie a atribuir pelo promotor aos estabelecimentos em que se efectuam os ensaios como contrapartida da sua realização;
- c) Denominação genérica do medicamento, sua composição e identificação da entidade que preparou as amostras;
- d) Nome do director técnico responsável pela qualidade dos medicamentos a ensaiar;
- e) Tipo e definição do ensaio clínico, técnica seleccionada e seus objectivos;
- f) Local e serviço onde se pretende realizar o ensaio clínico e respectiva duração;
- g) Previsão do perfil, critérios de admissibilidade, número de participantes e especificação dos seus diagnósticos;
- h) Precauções a observar na realização do ensaio e reacções adversas previsíveis.

3 — O protocolo é datado e assinado pelo promotor e pelo investigador responsável pelo ensaio.

4 — Ao protocolo são anexadas a identificação dos sujeitos dos ensaios clínicos e a prova do respectivo consentimento.

Artigo 7.º

Autorização

1 — A realização de ensaios clínicos carece de autorização prévia, a conceder pelo órgão de administração da instituição em que se realize, a requerimento do promotor, observadas as seguintes condições:

- a) Nas instituições e serviços de saúde públicos, mediante parecer favorável da comissão de ética e do director do serviço onde se pretende realizar o ensaio;
- b) Nas unidades privadas de saúde, mediante parecer favorável da comissão de ética.

2 — Nos estabelecimentos ou unidades de saúde onde não exista comissão de ética não pode ser autorizada a realização de ensaios clínicos.

3 — O pedido de autorização é instruído com o protocolo e demais documentação que fundamenta os objectivos do ensaio clínico.

4 — Não pode ser concedida a autorização quando do protocolo não constem os elementos a que se refere o artigo anterior.

5 — A autorização concedida, bem como o início do ensaio, devem ser comunicados pelo promotor ao Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, sendo a comunicação acompanhada de cópia do protocolo.

Artigo 8.º

Comissões de ética

1 — À comissão de ética cabe pronunciar-se sobre os pedidos de autorização para a realização de ensaios clínicos e fiscalizar a respectiva execução, em especial no que respeita aos aspectos éticos e à segurança e integridade dos sujeitos do ensaio clínico.

2 — No exercício das competências a que se refere o número anterior, devem as entidades referidas avaliar, designadamente:

- a) As qualificações e experiência do investigador e seus colaboradores, tendo em vista a realização do ensaio proposto;
- b) As condições técnicas e assistenciais em que decorre o ensaio;
- c) A adequação do protocolo aos objectivos do ensaio, ponderando especialmente os possíveis benefícios e os riscos previsíveis;
- d) A observância dos compromissos éticos assumidos no protocolo ou resultantes das normas, nacionais ou internacionais, por que se rege a realização dos ensaios clínicos;
- e) A ocorrência de razões que justifiquem suspensão ou revogação da autorização concedida para a realização de ensaios clínicos.

3 — A composição, a competência e o modo de funcionamento das comissões de ética são definidos em diploma próprio.

Artigo 9.º

Informação

1 — O investigador está obrigado a informar de modo simples, inteligível e leal o sujeito do ensaio clínico dos riscos, das consequências e dos benefícios previsíveis, bem como dos métodos e objectivos prosseguidos.

2 — O investigador deve, ainda, facultar ao sujeito do ensaio clínico, por escrito, os seguintes elementos:

- a) Nome e morada do promotor, do investigador responsável pelo ensaio e seus colaboradores;
- b) Denominação do medicamento;
- c) Nome do técnico responsável pela qualidade dos medicamentos a ensaiar;
- d) Características do ensaio clínico, sua duração e objectivos;
- e) Precauções a observar na realização do ensaio clínico e reacções previsíveis.

3 — O sujeito do ensaio clínico deve, também, ser esclarecido quanto ao regime de responsabilidade civil aplicável.

Artigo 10.º

Consentimento

1 — O consentimento para a participação em ensaios clínicos deve ser livre, esclarecido, expresso e dado por escrito.

2 — É ineficaz o consentimento obtido sem observância do disposto no n.º 1 e no artigo anterior.

3 — O consentimento é livremente revogável a todo o tempo, não incorrendo o sujeito na obrigação de indemnizar os prejuízos daí decorrentes.

4 — No caso de menores ou incapazes, só é permitida a realização do ensaio clínico quando resultar benefício clínico directo para o sujeito.

5 — Tratando-se de sujeitos menores ou incapazes, o consentimento deve ser prestado pelos seus representantes legais, sem prejuízo da necessidade do consentimento dos menores que disponham de capacidade de entendimento e manifestação de vontade.

Artigo 11.º

Confidencialidade

Todos aqueles que participarem em ensaios clínicos ou por qualquer forma tiverem conhecimento da sua realização ficam obrigados a não revelar quaisquer dados pessoais a que tenham tido acesso.

Artigo 12.º

Remuneração do investigador

1 — É permitida a remuneração do investigador, a qual deve constar do protocolo, sem prejuízo do disposto no número seguinte.

2 — Quando o investigador for funcionário ou agente do serviço nacional de saúde aplica-se o regime geral da função pública.

Artigo 13.º

Compensações

1 — A participação dos sujeitos em ensaios clínicos não pode, em nenhuma circunstância, ser remunerada.

2 — O disposto no número anterior não prejudica o reembolso das despesas ou prejuízos que o sujeito haja suportado pela sua participação nos ensaios.

3 — Quando tenha lugar, nos termos do número anterior, a compensação de despesas ou prejuízos, os respectivos montantes e a sua justificação devem ser comunicados, periodicamente, por escrito, à entidade competente para conceder a autorização e à comissão de ética.

Artigo 14.º

Seguro

1 — O sujeito do ensaio clínico tem direito a ser indemnizado pelos danos sofridos, independentemente da culpa.

2 — Para efeitos do disposto no número anterior, deve ser criado um seguro obrigatório, suportado pelo promotor.

Artigo 15.º

Promotor

1 — O promotor é a pessoa responsável pela promoção e financiamento do ensaio clínico.

2 — Cabe ao promotor, designadamente:

- a) Solicitar ao órgão de administração do estabelecimento de saúde autorização para realizar os ensaios clínicos;
- b) Propor o investigador, cuja qualificação científica e experiência profissional deve comprovar documentalmente;
- c) Facultar ao investigador todos os dados químico-farmacêuticos, toxicológicos, farmacológicos e clínicos relevantes que garantam a segurança do medicamento e todas as informações necessárias à boa condução dos ensaios;
- d) Financiar e colocar à disposição do investigador os meios necessários à boa realização dos ensaios, em especial medicamentos e equipamentos;
- e) Assegurar a vigilância do ensaio mediante uma monitorização efectuada sob responsabilidade médica;
- f) Assegurar o cumprimento dos deveres de comunicação e de informação previstos no presente diploma;
- g) Apresentar o relatório final ao órgão de administração do estabelecimento de saúde, bem como ao Instituto da Farmácia e do Medicamento.

Artigo 16.º

Investigador

1 — O investigador é um perito médico responsável pela condução e realização do ensaio clínico.

2 — Ao investigador cabe, designadamente:

- a) Responsabilizar-se pela realização dos ensaios, em conformidade com o protocolo subscrito conjuntamente com o promotor, nos termos da autorização concedida;
- b) Informar e esclarecer os sujeitos dos ensaios clínicos, nos termos do artigo 9.º;
- c) Propor aos órgãos de administração da instituição de saúde, obtida a autorização do director do serviço e do promotor e ouvida a comissão de ética, as alterações ao protocolo eventualmente decorrentes dos dados parciais dos ensaios clínicos e, bem assim, promover a modificação e a suspensão dos ensaios, sempre que ocorram razões justificativas;
- d) Assegurar o registo rigoroso das fichas clínicas, bem como o tratamento de todas as informações recolhidas durante os ensaios e elaborar o relatório final contendo a apreciação dos resultados obtidos.

3 — Ao investigador cabe, ainda:

- a) Tomar as medidas adequadas no caso de reacções adversas graves ou inesperadas e delas dar

conhecimento imediato ao promotor, à comissão de ética, à Direcção-Geral da Saúde, ao Instituto da Farmácia e do Medicamento e ao órgão de administração do estabelecimento de saúde respectivo;

- b) Disponibilizar os resultados dos ensaios, sempre que requeridos, ao Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, ao órgão de administração da instituição de saúde, ao promotor e ao monitor, de modo a possibilitar o tratamento dos mesmos, ou a verificação dos objectivos;
- c) Assegurar a confidencialidade dos aspectos da preparação, condução e finalização do ensaio, bem como da informação respeitante aos sujeitos nele envolvidos;
- d) Responsabilizar-se pelo acompanhamento médico dos sujeitos dos ensaios durante e após a sua realização e manter o director do respectivo serviço informado do andamento dos ensaios.

4 — O investigador pode promover a realização de ensaios clínicos desde que assumam simultaneamente as responsabilidades de promotor.

Artigo 17.º

Monitor

1 — O monitor é o indivíduo designado pelo promotor para acompanhar o ensaio clínico, relatando a sua evolução e verificando as informações coligidas, e para o manter permanentemente informado.

2 — As informações a prestar ao promotor compreendem, designadamente, a verificação das condições indispensáveis à realização do ensaio, a informação prestada a toda a equipa de investigação, o cumprimento do protocolo e o modo de recolha e registo dos dados do ensaio clínico.

Artigo 18.º

Suspensão ou revogação da autorização concedida

1 — A autorização concedida deve ser suspensa ou revogada, consoante a gravidade do caso, ouvida a comissão de ética:

- a) Quando falte ou se encontre viciado o consentimento dos sujeitos do ensaio;
- b) No caso de incumprimento do protocolo;
- c) Quando a continuação do ensaio clínico possa revelar-se perigosa para a saúde dos participantes e, em especial, sempre que ocorram reacções adversas graves.

2 — A suspensão ou revogação de autorização concedida deve ser devidamente fundamentada e comunicada ao Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, ao director do serviço e ao promotor.

Artigo 19.º

Contra-ordenações

1 — Sem prejuízo da responsabilidade civil, penal ou disciplinar pelos factos em causa, a violação do dis-

posto no presente diploma constitui contra-ordenação punível nos termos dos números seguintes.

2 — É punível com coima de 150 000\$ a 500 000\$:

- a) A violação do dever de confidencialidade a que estão obrigados os intervenientes nos ensaios clínicos;
- b) A autorização para a realização de ensaios clínicos sem que do processo conste o protocolo, quando estes não contenham todos os elementos que dele devem constar ou quando falte a demais documentação que fundamente os objectivos dos ensaios clínicos;
- c) A falta da comunicação a que se refere o n.º 3 do artigo 13.º

3 — É punível com coima de 250 000\$ a 500 000\$:

- a) A realização de ensaios clínicos por médicos sem qualificação científica adequada ou com desrespeito pela integridade física e psíquica das pessoas envolvidas;
- b) A concessão de autorização para a realização de ensaios nos termos da alínea anterior;
- c) A realização de ensaios clínicos sem que o sujeito tenha sido previamente informado dos seus objectivos, métodos e potenciais riscos ou incómodos e prestado o seu consentimento livre e esclarecido;
- d) A atribuição aos sujeitos de qualquer compensação patrimonial não prevista no n.º 2 do artigo 13.º

4 — É punível com coima de 400 000\$ a 500 000\$:

- a) A realização de ensaios clínicos em unidades que não se encontrem devidamente licenciadas ou que não disponham de condições técnicas, materiais e humanas adequadas ao controlo permanente do ensaio e à realização das intervenções que vierem a revelar-se necessárias;
- b) A realização de ensaios clínicos sem autorização do órgão de administração da instituição e parecer favorável da comissão de ética;
- c) A não suspensão ou revogação de autorização concedida quando falte ou se encontre viciado o consentimento dos sujeitos de ensaio, haja incumprimento do protocolo ou a continuação do ensaio se tenha revelado perigosa para a saúde

dos participantes ou tenham ocorrido reacções adversas graves;

- d) A falta de comunicação ao Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento do início do ensaio ou a omissão do envio do protocolo.

5 — Sendo o infractor pessoa colectiva, os montantes mínimos e máximos das coimas previstos nos números anteriores são elevados para o dobro.

6 — A negligência é punível.

Artigo 20.º

Aplicação e destino das coimas

1 — A aplicação das coimas previstas no artigo anterior compete ao presidente do conselho de administração do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento.

2 — O produto das coimas reverte em 60% para o Estado e em 40% para o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento.

Artigo 21.º

Legislação aplicável

1 — Sem prejuízo do disposto no presente diploma, a realização dos ensaios clínicos deve pautar-se, com as necessárias adaptações, pelo disposto na legislação que regula os ensaios analíticos, toxicofarmacológicos e clínicos dos medicamentos de uso humano.

2 — As regras de boa prática clínica de ensaios clínicos são aprovadas por portaria do Ministro da Saúde.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 10 de Fevereiro de 1994. — *Aníbal António Cavaco Silva* — *Álvaro José Brilhante Laborinho Lúcio* — *Adalberto Paulo da Fonseca Mendo*.

Promulgado em 16 de Março de 1994.

Publique-se.

O Presidente da República, MÁRIO SOARES.

Referendado em 18 de Março de 1994.

O Primeiro-Ministro, *Aníbal António Cavaco Silva*.