

2.2 — Determinar eventuais efeitos secundários indesejáveis em condições normais de utilização e avaliar se constituem riscos em função do funcionamento previsível do dispositivo.

3 — As investigações clínicas deverão efectuar-se de acordo com a Declaração de Helsínquia aprovada pela 18.^a Assembleia Médica Mundial, em Helsínquia, na Finlândia, em 1964, alterada pela 41.^a Assembleia Médica Mundial, realizada em Hong-Kong, em 1989.

3.1 — Quaisquer disposições sobre a protecção dos seres humanos deverão obedecer ao espírito da Declaração de Helsínquia e todas as etapas das investigações clínicas deverão ser efectuadas dentro desse espírito, desde a primeira reflexão sobre a necessidade e justificação do estudo até à publicação dos resultados.

3.2 — As investigações clínicas deverão ser efectuadas de acordo com o plano de investigação adequado, correspondente ao estado da ciência e da técnica e definido de modo a confirmar ou refutar as afirmações do fabricante sobre o dispositivo, e devem incluir um número de observações suficiente para garantir a validade científica das conclusões.

3.3 — Os processos utilizados para levar a cabo as investigações deverão ser adequados ao dispositivo testado.

3.4 — As investigações clínicas deverão ser efectuadas em circunstâncias equivalentes às que se registariam em condições normais de utilização do dispositivo.

3.5 — Deverão ser analisadas todas as características relevantes, incluindo as relativas à segurança, ao funcionamento do dispositivo e aos seus efeitos sobre o doente.

3.6 — Quaisquer incidentes ocorridos, nomeadamente os especificados no artigo 13.º do Decreto-Lei n.º 273/95, de 23 de Outubro, deverão ser integralmente registados e comunicados ao Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED).

3.7 — As investigações deverão ser levadas a cabo sob a responsabilidade de um médico ou de um técnico qualificado e autorizado para o efeito e num ambiente adequado, os quais deverão ter acesso aos dados técnicos e clínicos relativos ao dispositivo.

3.8 — O relatório escrito, assinado pelo médico ou pelo técnico qualificado, deverá incluir uma avaliação crítica de todos os dados recolhidos durante as investigações.

4 — O fabricante dos dispositivos para investigação clínica deve aplicar o procedimento referido no anexo VIII, devendo do facto notificar as entidades com competência de fiscalização.

5 — O fabricante pode dar início à investigação clínica 60 dias após notificação às entidades referidas no número anterior, relativamente aos dispositivos implantáveis, aos dispositivos da classe III, bem como aos dispositivos invasivos das classes IIa ou IIb para utilização por longos períodos, salvo se houver decisão em contrário, a ser comunicada ao fabricante pelas referidas entidades, por motivos de saúde pública ou de ordem pública.

6 — No caso de parecer favorável da respectiva comissão de ética para a saúde e mediante autorização das entidades referidas no n.º 4, o prazo referido no número anterior pode ser reduzido.

7 — O disposto nos n.ºs 4 e 6 não se aplica aos dispositivos que ostentam a marcação CE, salvo para os casos em que a finalidade seja diferente da prevista no

procedimento de avaliação, aos quais se aplicam as disposições previstas no presente anexo.

8 — Para os dispositivos das classes não referidas no n.º 5, o fabricante pode dar início à investigação clínica obtido o parecer favorável da comissão de ética para a saúde e após a notificação das entidades referidas no n.º 4.

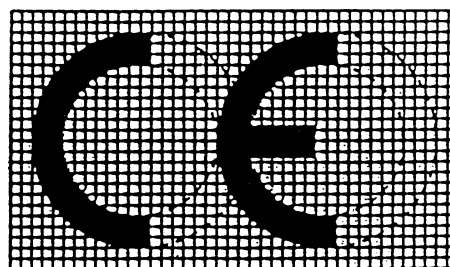
9 — As investigações clínicas devem ser realizadas em conformidade com o presente anexo.

10 — O fabricante deve manter à disposição das entidades com competência de fiscalização o relatório referido no n.º 3.8 do presente anexo.

ANEXO XI

Marcação CE de conformidade

A marcação CE de conformidade é constituída pelas iniciais «CE» com o seguinte grafismo:



Em caso de redução ou ampliação da marcação, devem ser respeitadas as proporções respeitantes do grafismo graduado acima reproduzido.

Os diferentes elementos da marcação CE devem ter sensivelmente a mesma dimensão vertical, que não pode ser inferior a 5 mm.

Quando a marcação for aposta em dispositivos de dimensões reduzidas, poder-se-á não observar este limite mínimo.

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, DO DESENVOLVIMENTO RURAL E DAS PESCAS

Portaria n.º 137/96

de 3 de Maio

Considerando o Regulamento (CEE) n.º 2328/91, do Conselho, de 15 de Julho, com as alterações introduzidas pelo Regulamento (CE) n.º 3669/93, do Conselho, de 22 de Dezembro, e pelo Regulamento (CE) n.º 2843/94, do Conselho, de 21 de Novembro, relativo à melhoria da eficácia das estruturas agrícolas;

Considerando a Portaria n.º 980/95, de 16 de Agosto, que aprova o Regulamento de Aplicação do Regime de Ajudas à Melhoria da Eficácia das Estruturas Agrícolas;

Manda o Governo, pelo Ministro da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas, ao abrigo do n.º 5) do artigo 2.º do regulamento anexo à Portaria n.º 980/95, de 16 de Agosto, o seguinte:

1.º Para o corrente ano, o rendimento de referência válido para o território continental é fixado em 1 917 000\$.

2.º O presente diploma produz efeitos desde 1 de Janeiro de 1996.

Ministério da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas.

Assinada em 4 de Abril de 1996.

Pelo Ministro da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas, *Luis Manuel Capoulas Santos*, Secretário de Estado da Agricultura e do Desenvolvimento Rural.

MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

Portaria n.º 138/96

de 3 de Maio

Sob proposta do Instituto Politécnico de Lisboa e da sua Escola Superior de Educação;

Considerando o disposto no n.º 5.º da Portaria n.º 1072/91, de 23 de Outubro, alterada pela Portaria n.º 66/95, de 26 de Janeiro;

Ao abrigo do disposto no capítulo III do Decreto-Lei n.º 316/83, de 2 de Julho:

Manda o Governo, pelo Ministro da Educação, o seguinte:

1.º

Vagas para 1996-1997

O número de vagas para a candidatura à matrícula e inscrição, no ano lectivo de 1996-1997, para o curso de estudos superiores especializados em Educação Especial — Educação Pré-Escolar e Ensino Básico (1.º Ciclo), ministrado pela Escola Superior de Educação do Instituto Politécnico de Lisboa, é fixado em 30, assim distribuído pelas suas opções e contingentes:

Opção:	Contingente (n.º 1 do n.º 6.º da Portaria n.º 1072/91)	
	a)	b)
Problemas Graves de Cognição	8	7
Multideficiência	7	8

2.º

Reversão das vagas entre os contingentes

Em cada uma das opções a que se refere o n.º 1.º as vagas eventualmente não ocupadas de um contingente reverterão para o outro contingente.

3.º

Vagas sobranes

1 — As vagas eventualmente sobranes de uma opção serão afectadas às outras opções pela seguinte ordem de prioridade:

a) Multideficiência:

Contingente da alínea b) do n.º 1 do n.º 6.º da Portaria n.º 1072/91;

Contingente da alínea a) do n.º 1 do n.º 6.º da Portaria n.º 1072/91;

b) Problemas Graves de Cognição:

Contingente da alínea b) do n.º 1 do n.º 6.º da Portaria n.º 1072/91;

Contingente da alínea a) do n.º 1 do n.º 6.º da Portaria n.º 1072/91.

2 — As vagas eventualmente sobranes desta operação não serão utilizáveis para qualquer fim.

4.º

Entrada em vigor

Esta portaria entra em vigor na data da sua publicação.

Ministério da Educação.

Assinada em 8 de Abril de 1996.

Pelo Ministro da Educação, *Alfredo Jorge Silva*, Secretário de Estado do Ensino Superior.

Portaria n.º 139/96

de 3 de Maio

Sob proposta do Instituto Politécnico de Lisboa e da sua Escola Superior de Educação;

Considerando o disposto no n.º 5.º da Portaria n.º 1072/91, de 23 de Outubro, alterada pela Portaria n.º 66/95, de 26 de Janeiro;

Ao abrigo do disposto no capítulo III do Decreto-Lei n.º 316/83, de 2 de Julho:

Manda o Governo, pelo Ministro da Educação, o seguinte:

1.º

Vagas para 1996-1997

O número de vagas, para a candidatura à matrícula e inscrição, no ano lectivo de 1996-1997, para o curso de estudos superiores especializados em Educação Especial — Ensino Básico (2.º e 3.º Ciclos) e Ensino Secundário, ministrado pela Escola Superior de Educação do Instituto Politécnico de Lisboa, é fixado em 30, assim distribuído pelas suas opções e contingentes:

Opção:	Contingente (n.º 2 do n.º 6.º da Portaria n.º 1072/91)		
	a)	b)	c)
Problemas Visuais e Motores . . .	8	3	4
Problemas Auditivos e de Linguagem	8	3	4

2.º

Reversão de vagas entre os contingentes

Em cada uma das opções a que se refere no n.º 1.º as vagas eventualmente não ocupadas de um contingente