

estudos clínicos registados no RNEC, sob a forma de relatório final do estudo clínico ou de resumo do relatório final no caso dos ensaios clínicos, de publicações ou de apresentações.

3 — O relatório final ou o resumo do relatório final no caso dos ensaios clínicos, o desenho do estudo, os instrumentos de recolha de dados de domínio público, e a metainformação das bases de dados do estudo clínico devem ser disponibilizados à CEC através do RNEC, no prazo de 12 meses após a conclusão da participação do último participante no estudo clínico.

- 4 — .....  
5 — .....  
6 — .....  
7 — .....

#### Artigo 22.º

[...]

1 — O investigador notifica ao promotor, no prazo máximo de 24 horas, todos os acontecimentos adversos graves, e no caso dos dispositivos médicos, também os defeitos dos dispositivos que poderiam ter conduzido a um acontecimento adverso grave, exceto os que se encontrem identificados no protocolo ou na brochura do investigador como não carecendo de notificação imediata.

- 2 — .....  
3 — .....

4 — Os acontecimentos adversos ou os resultados anormais das análises laboratoriais definidos no protocolo como determinantes para as avaliações de segurança são igualmente notificados, de acordo com os requisitos de notificação e dentro dos prazos especificados no protocolo.

- 5 — .....

6 — Para efeitos do disposto na alínea *a*) do número anterior, toda a informação superveniente considerada relevante é comunicada no prazo de oito dias contados do termo do prazo previsto na mesma alínea.

- 7 — .....  
8 — .....

9 — Todas as outras suspeitas de reações adversas graves e inesperadas são notificadas pelo promotor à CEC, à autoridade competente, e às restantes autoridades competentes envolvidas, no prazo máximo de 15 dias contados a partir do seu conhecimento pelo promotor.

- 10 — .....  
11 — .....

#### Artigo 39.º

[...]

1 — .....  
2 — .....  
3 — .....  
4 — .....  
5 — Para a realização de um estudo clínico os investigadores e a respetiva equipa, os promotores, os monitores, os auditores, as CES e os centros de estudos clínicos registam-se no RNEC.

- 6 — .....  
7 — .....  
8 — .....  
9 — .....

#### Artigo 52.º

[...]

1 — *(Anterior corpo do artigo).*

2 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, na contagem dos prazos previstos no artigo 22.º incluem-se os sábados, domingos e feriados.”

#### Artigo 3.º

##### Aditamento à Lei n.º 21/2014, de 16 de abril

É aditado à Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, que aprova a lei da investigação clínica, o artigo 11.º-A, com a seguinte redação:

#### “Artigo 11.º-A

##### Auditor

O auditor deve:

- a)* Verificar, através do exame sistemático e independente das atividades e documentos relacionados com o estudo clínico, se as ditas atividades foram conduzidas, e se os dados foram registados, analisados e reportados com precisão, de acordo com o protocolo, os procedimentos operacionais padrão do promotor, as boas práticas clínicas e os requisitos previstos na regulamentação aplicável;  
*b)* Emitir o certificado de auditoria;  
*c)* Produzir um relatório da auditoria.”

#### Artigo 4.º

##### Entrada em vigor

A presente lei entra em vigor no primeiro dia útil do mês seguinte ao da sua publicação.

Aprovada em 29 de maio de 2015.

A Presidente da Assembleia da República, *Maria da Assunção A. Esteves*.

Promulgada em 16 de julho de 2015.

Publique-se.

O Presidente da República, ANÍBAL CAVACO SILVA.

Referendada em 20 de julho de 2015.

O Primeiro-Ministro, *Pedro Passos Coelho*.

#### Resolução da Assembleia da República n.º 102/2015

**Recomenda ao Governo que dinamize um Plano que promova a Coesão Territorial, considerando indicadores económicos e sociais na atribuição de apoios ao investimento, no âmbito do Portugal 2020.**

A Assembleia da República resolve, nos termos do n.º 5 do artigo 166.º da Constituição, recomendar ao Governo que, no âmbito do Portugal 2020, numa lógica de promoção da Coesão Territorial tenha especial atenção às análises a efetuar, ao nível da Nomenclatura das Unidades Territoriais para Fins Estatísticos III (NUTS III), pelos Órgãos de Acompanhamento das Dinâmicas Regionais, que são parte integrante do modelo de governação do Portugal 2020 e que serão responsáveis, nomeadamente, pelo acompanhamento da execução e dos efeitos regionais das políticas

públicas e dos respetivos instrumentos de execução, no âmbito do desenvolvimento económico, social e territorial em cada região, em especial das operações que são objeto de financiamento pelos Programas Operacionais (PO) e pelos instrumentos de programação do Fundo Europeu Agrícola de Desenvolvimento Rural (FEADER) e do Programa para o Fundo Europeu dos Assuntos Marítimos e das Pescas (FEAMP).

Aprovada em 26 de junho de 2015.

A Presidente da Assembleia da República, *Maria da Assunção A. Esteves*.

### Resolução da Assembleia da República n.º 103/2015

#### Em defesa da sustentabilidade do rio Tejo

A Assembleia da República resolve, nos termos do n.º 5 do artigo 166.º da Constituição, recomendar ao Governo que:

1 — Proceda a uma avaliação do cumprimento dos acordos com a Espanha através da monitorização dos caudais à entrada de Portugal. Caso se confirme o cumprimento do acordo, o Ministério do Ambiente, Ordenamento do Território e Energia, deve avaliar a atualidade do acordo em vigor e verificar se esses caudais são suficientes para garantir a manutenção da boa qualidade ecológica dos ecossistemas portugueses.

2 — Avalie as condições dos contratos de concessão e definição de caudais ecológicos com as empresas concessionárias das barragens ou definição de soluções alternativas que garantam o bom estado ecológico do rio.

3 — O Ministério do Ambiente, Ordenamento do Território e Energia efetue uma investigação urgente aos incidentes de poluição recentemente ocorridos, bem como às condições em que empresas e outras entidades situadas ao longo do rio fazem as suas descargas ou de qualquer outro modo contribuam para a poluição do rio Tejo.

4 — A Agência Portuguesa do Ambiente apoie tecnicamente a Câmara Municipal de Abrantes nas alterações necessárias a realizar na estrutura do açude do rio Tejo em Abrantes, em particular no melhoramento do sistema de passagem de peixes, bem como na preparação de eventuais candidaturas ao Portugal 2020 (Acordo de Parceria entre Portugal e a Comissão Europeia) para financiamento dos investimentos necessários.

5 — Elabore um plano de vigilância, prevenção, controlo e mitigação dos problemas que ameçam o rio Tejo, especialmente frequentes nos meses ou anos menos chuvosos, plano esse que inclua a monitorização e a inspeção visual da qualidade da água, a fiscalização das atividades na bacia hidrográfica e um programa de medidas de minimização de danos que ocorram, quer de forma accidental, quer natural, quando não possam ser evitados. O financiamento das ações abrangidas por esse plano pode ter enquadramento no Portugal 2020.

6 — Proceda à caracterização e quantificação do grau de degradação dos sistemas fluviais do rio Tejo, em particular nas zonas com margens mais degradadas, incluindo a avaliação de eventuais intervenções a fazer no sentido de reforçar a sua estabilidade para prevenir cheias, acidentes ou desmoronamentos que possam colocar em perigo a segurança das pessoas e das explorações agrícolas.

Aprovada em 3 de julho de 2015.

A Presidente da Assembleia da República, *Maria da Assunção A. Esteves*.

## PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

### Resolução do Conselho de Ministros n.º 53/2015

Com a entrada em vigor do acordo quadro para a prestação de serviços de consultadoria, desenvolvimento e manutenção de *software* (AQ — Consultadoria), cujo lote 9 inclui serviços de consultadoria funcional ou tecnológica, de desenvolvimento e manutenção evolutiva, corretiva e preventiva de *software*, celebrado pela Entidade de Serviços Partilhados da Administração Pública, I. P. (ESPAP, I. P.), é permitida aos institutos públicos, enquanto entidades compradoras vinculadas do sistema nacional de compras públicas referidas no n.º 2 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 37/2007, de 19 de fevereiro, a contratação dos serviços abrangidos pelo mesmo.

Neste contexto, e com vista à contratação dos serviços de desenvolvimento, implementação e manutenção do Sistema de Informação do Portugal 2020, a Agência para o Desenvolvimento e Coesão, I. P., pretende proceder à abertura do respetivo procedimento pré-contratual nos termos do artigo 259.º do Código dos Contratos Públicos, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 18/2008, de 29 de janeiro, para a celebração do contrato ao abrigo do acordo quadro celebrado pela ESPAP, I. P.

A Agência para a Modernização Administrativa, I. P., emitiu parecer favorável nos termos do n.º 1 do artigo 1.º do Decreto-Lei n.º 107/2012, de 18 de maio, alterado pela Lei n.º 83-C/2013, de 31 de dezembro.

Assim:

Nos termos da alínea e) do n.º 1 do artigo 17.º e do n.º 1 do artigo 22.º do Decreto-Lei n.º 197/99, de 8 de junho, da alínea a) do n.º 1 do artigo 6.º da Lei n.º 8/2012, de 21 de fevereiro, do n.º 1 do artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 127/2012, de 21 de junho, e da alínea g) do artigo 199.º da Constituição, o Conselho de Ministros resolve:

1 — Autorizar a Agência para o Desenvolvimento e Coesão, I. P. (Agência, I. P.), a realizar a despesa relativa à aquisição de serviços de desenvolvimento, implementação e manutenção do Sistema de Informação do Portugal 2020, no valor total de 13 457 000,00 EUR, a que acresce o IVA à taxa legal em vigor, com recurso ao acordo quadro para a prestação de serviços de consultadoria, desenvolvimento e manutenção de *software* (AQ — Consultadoria), celebrado pela Entidade de Serviços Partilhados da Administração Pública, I. P.

2 — Determinar que os encargos resultantes da aquisição referida no número anterior não podem exceder, em cada ano económico, os seguintes montantes, aos quais acresce o IVA à taxa legal em vigor:

- a) 2015 — 770 000,00 EUR;
- b) 2016 — 3 500 000,00 EUR;
- c) 2017 — 1 700 000,00 EUR;
- d) 2018 — 1 700 000,00 EUR;
- e) 2019 — 1 700 000,00 EUR;
- f) 2020 — 1 200 000,00 EUR;
- g) 2021 — 1 200 000,00 EUR;
- h) 2022 — 887 000,00 EUR;
- i) 2023 — 800 000,00 EUR.

3 — Estabelecer que o montante fixado no número anterior para cada ano económico pode ser acrescido do saldo apurado no ano antecedente.

4 — Determinar que os encargos financeiros decorrentes da aquisição de serviços referida no n.º 1 são