



I - A
S É R I E

Esta 1.ª série do *Diário da República* é apenas constituída pela parte A

DIÁRIO DA REPÚBLICA

SUMÁRIO

Ministério das Finanças

Decreto-Lei n.º 94/94:

Altera o Decreto-Lei n.º 182/87, de 21 de Abril (cria, com sede no Porto, o Fundo de Garantia do Crédito Agrícola Mútuo)..... 1668

Decreto-Lei n.º 95/94:

Altera o Decreto-Lei n.º 42/91, de 22 de Janeiro (altera as fórmulas de retenção do IRS) 1668

Ministério do Planeamento e da Administração do Território

Decreto-Lei n.º 96/94:

Determina a cessação da possibilidade de candidatura a diversos sistemas de incentivos 1669

Ministério da Saúde

Decreto-Lei n.º 97/94:

Estabelece as regras a que devem obedecer os ensaios clínicos a realizar em seres humanos 1669

Nota. — Foi publicado um 3.º suplemento ao *Diário da República*, n.º 280, de 30 de Novembro de 1993, inserindo o seguinte:

Presidência do Conselho de Ministros

Declaração de rectificação n.º 229/93:

De ter sido rectificado o Decreto-Lei n.º 320/93, do Ministério do Mar, que aprova a orgânica da Direcção-Geral das Pescas, publicado no *Diário da República*, n.º 222, de 21 de Setembro de 1993 6712-(14)

Declaração de rectificação n.º 230/93:

De ter sido rectificado o Decreto-Lei n.º 259/93, do Ministério das Finanças, que altera o Decreto-Lei n.º 103-A/90, de 22 de Março (reformula o regime de benefícios fiscais aplicável na aquisição de veículos automóveis e cadeiras de rodas por deficientes), publicado no *Diário da República*, n.º 170, de 22 de Julho de 1993..... 6712-(14)

Declaração de rectificação n.º 231/93:

De ter sido rectificado o Decreto-Lei n.º 313/93, do Ministério da Justiça, que transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 91/308/CEE, do Conselho, de 10 de Junho, relativa à prevenção da utilização do sistema financeiro para efeitos de branqueamento de capitais, publicado no *Diário da República*, n.º 217, de 15 de Setembro de 1993 6712-(14)

Declaração de rectificação n.º 232/93:

De ter sido rectificado o Decreto-Lei n.º 379/93, do Ministério do Ambiente e Recursos Naturais, que permite o acesso de capitais privados às actividades económicas de captação, tratamento e rejeição de efluentes e recolha e tratamento de resíduos sólidos, publicado no *Diário da República*, n.º 259, de 5 de Novembro de 1993 6712-(14)

Declaração de rectificação n.º 233/93:

De ter sido rectificado o Decreto-Lei n.º 325/93, do Ministério das Finanças, que estabelece o novo regime fiscal dos tabacos, publicado no *Diário da República*, 226, de 25 de Setembro de 1993 ... 6712-(14)

Declaração de rectificação n.º 234/93:

De ter sido rectificado o Decreto Legislativo Regional n.º 20/93/M, da Região Autónoma da Madeira, que aprova a Lei Orgânica da Direcção Regional de Educação Especial, publicado no *Diário da República*, n.º 219, de 17 de Setembro de 1993 6712-(14)

MINISTÉRIO DAS FINANÇAS**Decreto-Lei n.º 94/94**

de 9 de Abril

As caixas de crédito agrícola mútuo podem emitir títulos de dívida cujas características, nomeadamente a de subordinação dos créditos dos respectivos portadores relativamente aos restantes credores das entidades emitentes, podem conferir aos recursos obtidos com a sua emissão a qualificação de fundos próprios.

Neste enquadramento, não se justifica que tais recursos integrem a base de cálculo das contribuições das instituições emitentes para o Fundo de Garantia do Crédito Agrícola Mútuo.

Assim:

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

Artigo único. O artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 182/87, de 21 de Abril, passa a ter a seguinte redacção:

Artigo 6.º

[...]

- 1 —
- 2 —
- a)* Para as caixas agrícolas, 1% do montante dos capitais alheios recebidos por empréstimo ou depósito, deduzido da soma das disponibilidades com as aplicações em instituições de crédito no País e dos montantes relativos a instrumentos de dívida subordinada susceptíveis de integrarem os fundos próprios das entidades emitentes;
- b)*
- 3 —
- 4 —

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 3 de Março de 1994. — *Aníbal António Cavaco Silva* — *Eduardo de Almeida Catroga*.

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*.

Decreto-Lei n.º 95/94

de 9 de Abril

O quadro legal da retenção na fonte em IRS, consagrado pelo Decreto-Lei n.º 42/91, de 22 de Janeiro, tem-se mantido estável e mostra-se adequado aos objectivos por ele prosseguidos, seja na óptica do interesse público, seja na perspectiva das garantias dos titulares de rendimentos submetidos ao regime da substituição tributária.

Revestindo, porém, natureza instrumental em relação ao quadro legal que determina a incidência do imposto e o âmbito dos benefícios fiscais, não pode deixar de reflectir as alterações que naquele ocorram e que

tenham reflexos imediatos nos montantes a reter, em observância do princípio da aproximação da tributação do momento da ocorrência do facto gerador.

As modificações introduzidas, tanto no Código do IRS, como no Estatuto dos Benefícios Fiscais, pela Lei n.º 75/93, de 20 de Dezembro, impõem, nos termos expostos, ajustamentos pontuais ao regime da retenção na fonte.

Assim:

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

Artigo único. Os artigos 1.º e 4.º do Decreto-Lei n.º 42/91, de 22 de Janeiro, passam a ter a seguinte redacção:

Artigo 1.º

[...]

- 1 —
- a)*
- b)*
- c)* As deduções por conta dos abatimentos previstos no corpo do n.º 2 do artigo 55.º do Código do IRS, no mínimo de 50% do seu quantitativo;
- d)*
- 2 —
- a)*
- b)*
- c)* As deduções por conta dos abatimentos previstos no corpo do n.º 2 do artigo 55.º do Código do IRS, no mínimo de 50% do seu quantitativo;
- d)*

Artigo 4.º**Titulares deficientes**

1 — No cumprimento do IRS a reter sobre rendimentos do trabalho dependente e sobre pensões, auferidos por titulares deficientes com um grau de invalidez permanente igual ou superior a 60%, observar-se-á o disposto no artigo 1.º e ter-se-á também em conta o disposto no n.º 1 do artigo 44.º do Estatuto dos Benefícios Fiscais.

2 — As taxas constantes das tabelas respeitantes a titulares deficientes aplicar-se-ão às remunerações totais do trabalho dependente ou à totalidade das pensões que mensalmente lhes forem pagas ou colocadas à disposição pela mesma entidade devedora.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 3 de Março de 1994. — *Aníbal António Cavaco Silva* — *Eduardo de Almeida Catroga*.

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 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*.



DIÁRIO DA REPÚBLICA

Depósito legal n.º 8814/85

ISSN 0870-9963

AVISO

Por ordem superior e para constar, comunica-se que não serão aceites quaisquer originais destinados ao *Diário da República* desde que não tragam aposta a competente ordem de publicação, assinada e autenticada com selo branco.



PORTE
PAGO

Os prazos de reclamação de faltas do *Diário da República* para o continente e Regiões Autónomas e estrangeiro são, respectivamente, de 30 e 90 dias à data da sua publicação.

PREÇO DESTE NÚMERO 59\$00 (IVA INCLuíDO 5%)



INCM

IMPRESA NACIONAL-CASA DA MOEDA, E. P.

LOCAIS DE VENDA DE PUBLICAÇÕES, IMPRESSOS E ESPÉCIMES NUMISMÁTICOS

- Rua de D. Francisco Manuel de Melo, 5 1092 Lisboa Codex
Telef. (01)69 34 14 Fax (01)69 31 66
- Rua da Escola Politécnica 1200 Lisboa
Telef. (01)397 47 68 Fax (01)396 94 33
- Rua do Marquês de Sá da Bandeira, 16 1000 Lisboa
Telef. (01)54 50 41 Fax (01)353 02 94
- Avenida de António José de Almeida 1000 Lisboa
(Centro Comercial S. João de Deus, lojas 414 e 417)
Telef. (01)76 55 44 Fax (01)797 68 72
- Avenida do Engenheiro Duarte Pacheco 1000 Lisboa
(Centro Comercial das Amoreiras, loja 2112)
Telef. (01)387 71 07
- Praça de Guilherme Gomes Fernandes, 84 4000 Porto
Telef. (02)31 91 66 Fax (02)200 85 79
- Avenida de Fernão de Magalhães, 486 3000 Coimbra
Telef. (039)269 02 Fax (039)326 30

Toda a correspondência, quer oficial, quer relativa a anúncios e a assinaturas do *Diário da República* e do *Diário da Assembleia da República*, deve ser dirigida a administração da Imprensa Nacional-Casa da Moeda, E. P., Rua de D. Francisco Manuel de Melo, 5 - 1092 Lisboa Codex