



PROPOSTA DE LEI SOBRE A INVESTIGAÇÃO CLÍNICA E BIOMÉDICA

ÍTALO SERONDA MÁQUINA - INIS

1. SUMÁRIO



- CONTEXTUALIZAÇÃO E RELEVÂNCIA
- SISTEMATIZAÇÃO DA PROPOSTA
- PREVISÕES

2. CONTEXTUALIZAÇÃO E RELEVÂNCIA



A Investigação clínica e biomédica é fundamental para o desenvolvimento do país, especialmente no respeitante aos ensaios clínicos, cujos ganhos proporcionam o avanço do conhecimento técnico-científico na área médica e permitem a avaliação e resposta de fármacos/tratamentos bem como a incorporação de novos medicamentos e produtos de saúde.

2. CONTEXTUALIZAÇÃO E RELEVÂNCIA



Por essa razão, é urgente a existência de uma lei que conduza a investigação clínica em seres humanos e animais por instituições públicas ou privadas, dispondo de forma inequívoca, os princípios, directrizes e as regras básicas que devem nortear a actividade de investigação clínica e biomédica, para o desenvolvimento científico e tecnológico na área da saúde beneficiando a população, SALVAGUARDANDO/PROTEGENDO O INDIVÍDUO.

2. CONTEXTUALIZAÇÃO E RELEVÂNCIA

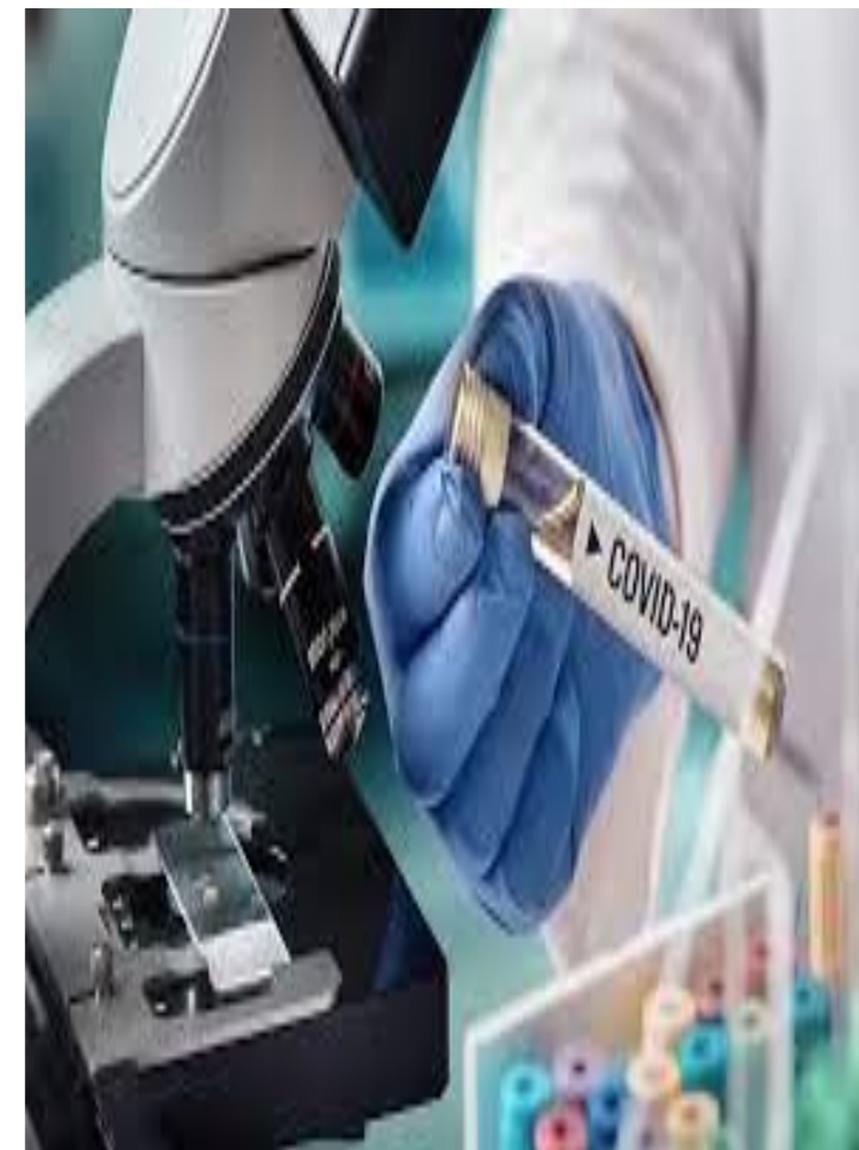


Actualmente, existe um vazio legislativo sobre a matéria, resultando num processo de revisão ética adoptado no país ineficiente e com muitas distorções. Nesse contexto, considera-se urgente a aprovação de uma lei que disponha, de forma inequívoca os princípios, directrizes e regras básicas norteadoras da investigação clínica no país, com particular ênfase nos ensaios clínicos, que exigem a protecção das pessoas envolvidas na investigação e a isonomia no processo de análise dos projectos de investigação aos diferentes níveis.

3. SISTEMATIZAÇÃO DA PROPOSTA

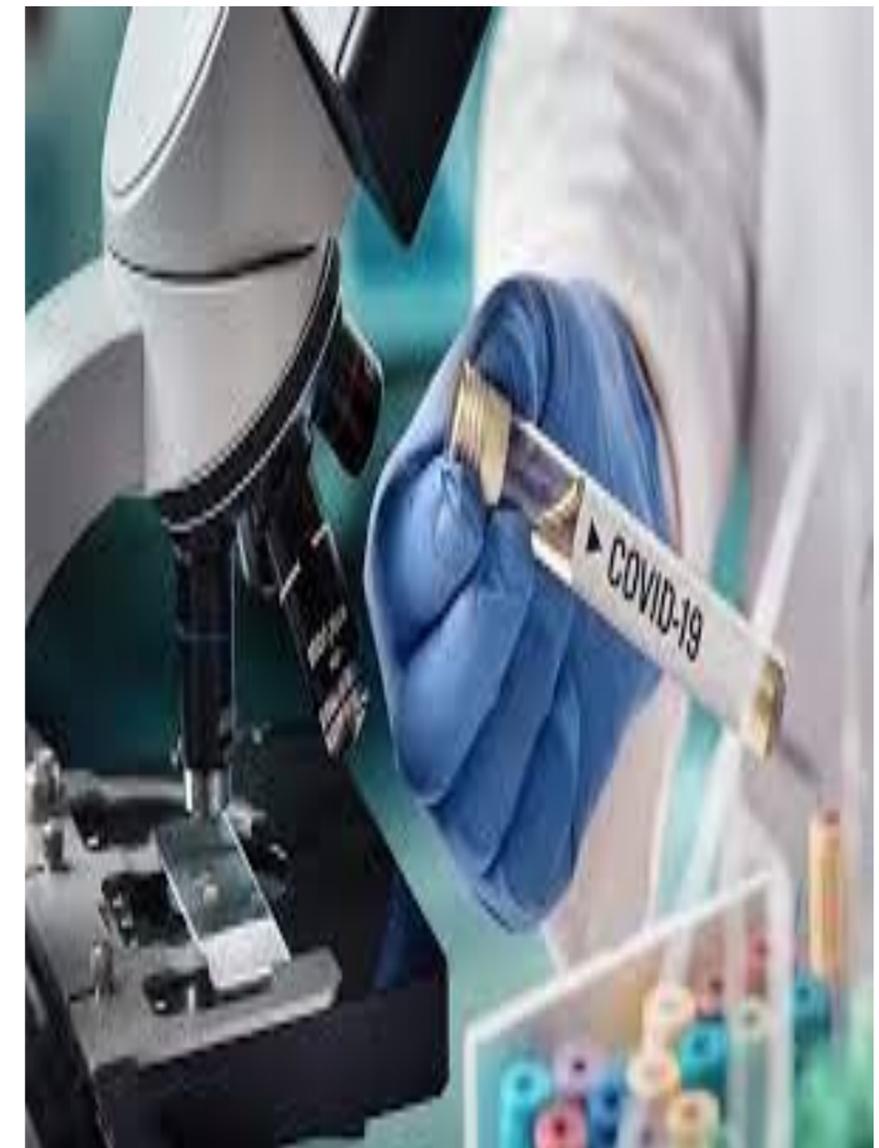
A PROPOSTA ESTÁ CONSTITUÍDA COM:

- 4 CAPÍTULOS E 19 ARTIGOS
- CAPÍTULO I - DISPOSIÇÕES GERAIS
- CAPÍTULO II - AS DIRECTRIZES SOBRE A INVESTIGAÇÃO
- CAPÍTULO III - TAXAS E FISCALIZAÇÃO
- CAPÍTULO IV - DISPOSIÇÕES FINAIS



4. PREVISÕES

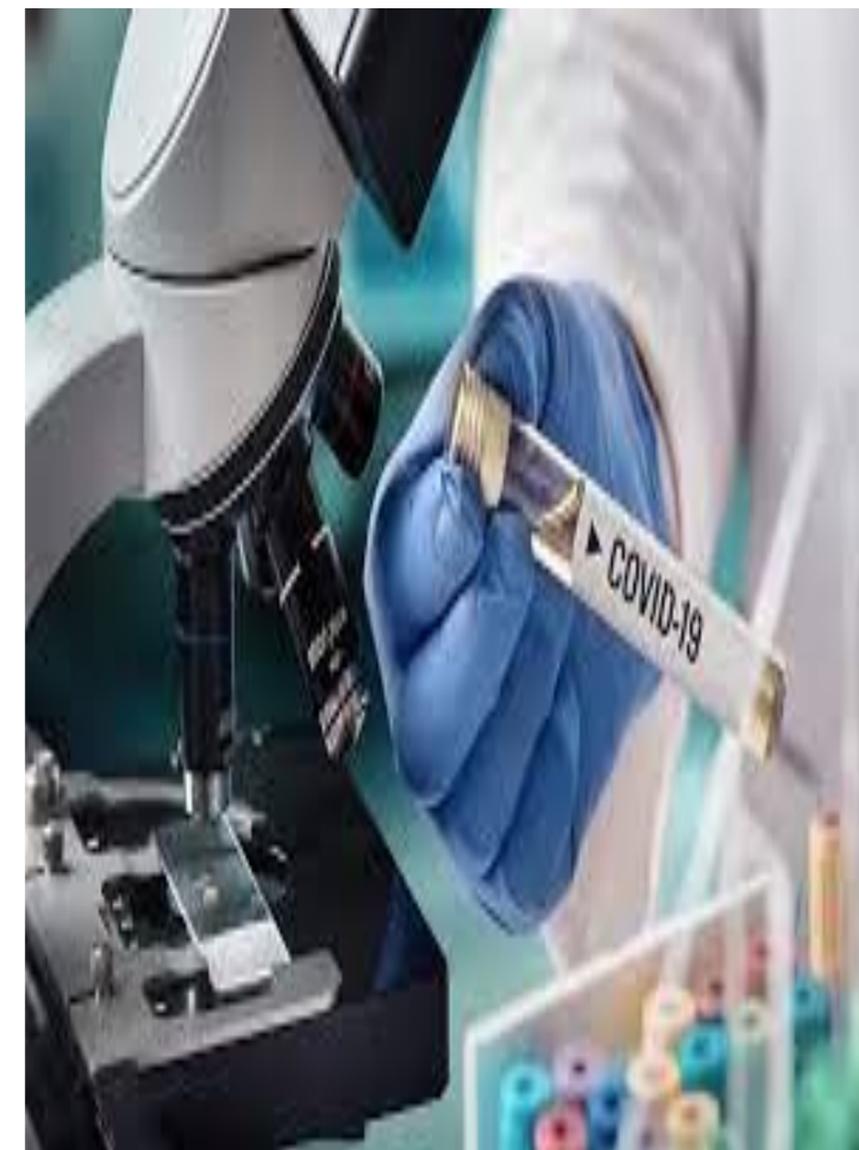
1. O objecto da lei é a investigação clínica e biomédica em seres humanos e animais (art.º 1.º).
2. Abrange investigações clínicas e biomédicas sobre:
 - a) Ensaaios Clínicos e testes de bioequivalência de medicamentos;
 - b) Desenvolvimento de medicamentos e tecnologia de saúde;
 - c) Produtos de saúde experimentais.



4. PREVISÕES

3. Comitê Nacional de Ética em Pesquisa como entidade nacional independente, multidisciplinar, criada pelo Titular do Poder Executivo, e apoiado por um secretariado deve assegurar a proteção dos direitos, segurança e bem-estar dos participantes da investigação, mediante a revisão ética dos protocolos.

4. Necessidade de obtenção de consentimento informado, esclarecido e livre do indivíduo para participar voluntariamente do estudo.



ITALO.MAQUINA@INIS.GOV.AO

+244 936 677 084