



Quinta-feira, 24 de Julho de 2025

I Série – N.º 138

DIÁRIO DA REPÚBLICA

ÓRGÃO OFICIAL DA REPÚBLICA DE ANGOLA

Preço deste número - Kz: 13.600,00

S U M Á R I O

Assembleia Nacional

Lei n.º 7/25..... 17869
Sobre a Investigação Biomédica e Clínica.

Ministério da Administração do Território

Decreto Executivo n.º 628/25 17895
Aprova o Estatuto Orgânico da Administração Comunal de Cassumbe. — Revoga o Decreto Executivo n.º 255-A/22, de 22 de Julho.

Decreto Executivo n.º 629/25 17914
Aprova o Estatuto Orgânico da Administração Comunal de Cavunga. — Revoga o Decreto Executivo n.º 231-C/22, de 13 de Junho.

Decreto Executivo n.º 630/25 17933
Aprova o Estatuto Orgânico da Administração Comunal do Rito. — Revoga o Decreto Executivo n.º 237-L/22, de 20 de Junho.

Decreto Executivo n.º 631/25 17952
Aprova o Estatuto Orgânico da Administração Comunal de Cassinga. — Revoga o Decreto Executivo n.º 220-B/22, de 5 de Maio.

Decreto Executivo n.º 632/25 17971
Aprova o Estatuto Orgânico da Administração Comunal de Quimbango. — Revoga o Decreto Executivo n.º 228-L/22, de 8 de Junho.

Decreto Executivo n.º 633/25 17990
Aprova o Estatuto Orgânico da Administração Comunal de Alfândega. — Revoga toda a legislação que contrarie o disposto no presente Diploma.

Decreto Executivo n.º 634/25 18009
Aprova o Estatuto Orgânico da Administração Comunal da Pedra do Feitiço. — Revoga o Decreto Executivo n.º 231-Y/22, de 13 de Junho.

ASSEMBLEIA NACIONAL

Lei n.º 7/25

de 24 de Julho

Considerando a importância da investigação biomédica e clínica para o desenvolvimento do País, especialmente no respeitante aos ensaios clínicos, pelos ganhos que proporcionam, como o avanço do conhecimento técnico-científico na área médica e a incorporação de novos medicamentos e produtos para a saúde humana;

Sendo urgente a existência de uma Lei que conduza a investigação biomédica e clínica relacionada a seres humanos por instituições públicas ou privadas, dispondo de forma inequívoca, de princípios éticos, directrizes e as regras básicas que devem nortear a actividade desta;

Que, esta investigação deve respeitar os direitos fundamentais e a dignidade da pessoa humana antes do nascimento e após a morte, a segurança, integridade física e psíquica e o bem-estar do participante da mesma, prevalecendo sobre os interesses da ciência e da sociedade para o desenvolvimento científico e tecnológico na área da saúde, facilitando, desta forma, o acesso da população aos benefícios advindos do avanço do conhecimento;

A Assembleia Nacional aprova, nos termos da alínea b) do artigo 161.º e alínea d) do n.º 2 do artigo 166.º, dos n.ºs 1 e 4 do artigo 167.º da Constituição da República de Angola, a seguinte:

LEI SOBRE A INVESTIGAÇÃO BIOMÉDICA E CLÍNICA

CAPÍTULO I

Disposições Gerais

ARTIGO 1.º

(Objecto)

A presente Lei regula a investigação biomédica e clínica em Angola, estabelecendo os princípios, requisitos éticos e científicos para a realização de estudos que envolvam seres humanos, garantindo a segurança dos participantes, a confiança do público e a integridade científica dos dados das investigações.

ARTIGO 2.º

(Âmbito)

1. A presente Lei aplica-se à realização de investigação biomédica e clínica relacionada a seres humanos, realizadas no País.

2. Está fundamentada nas convenções internacionais, tais como o Guião das Boas Práticas Clínicas prescritas pelo Conselho Internacional de Harmonização, Edição 6, Revisão 2 (ICH-E6-R2), recomendadas e divulgadas pela Organização Mundial da Saúde (OMS), e na Declaração de Helsínquia pela Associação Médica Mundial.

3. Fazem parte da Investigação Biomédica e Clínica os seguintes estudos:

- a) Ensaaios clínicos e testes de bioequivalência de medicamentos;
- b) Desenvolvimento de novas terapias, meios de diagnóstico, vacinas e tecnologias de saúde;
- c) Produtos de saúde experimentais e investigações epidemiológicas;
- d) Produtos cosméticos e de higiene corporal de carácter terapêuticos;
- e) Estudos epidemiológicos de base populacional ou hospitalar.

4. A presente Lei aplica-se a todas as instituições nacionais públicas ou privadas que, em território angolano, realizam investigação biomédica e clínica relacionada à saúde humana.

ARTIGO 3.º

(Definições)

Para efeitos da presente Lei, entende-se por:

- a) *Acesso Directo* — permissão de agentes e instituições autorizados nos termos desta Lei para examinar, analisar, verificar e reproduzir registos e relatórios de uma investigação clínica, mediante o compromisso de respeito ao sigilo e à confidencialidade dos dados a que tiverem acesso;
- b) *Auditor* — profissional, dotado da necessária competência técnica, científica, experiência e independência, designado pelo promotor para conduzir auditorias a estudos biomédicos e clínicos;
- c) *Auditoria Clínica* — é uma ferramenta essencial para a promoção constante da qualidade da investigação, sendo o último passo em cuidados de saúde baseados em evidências colhidas dos participantes a fim de averiguar a conformidade com o preconizado;
- d) *Auditoria* — exame sistemático e independente das actividades e dos documentos relacionados à investigação biomédica e clínica, destinado a determinar a sua adequação ao protocolo de investigação, aos Procedimentos Operacionais Padronizados (POP), do promotor à boa prática clínica e às demais exigências previstas em regulamento;
- e) *Boas Práticas Clínicas* — preceitos internacionalmente reconhecidos de qualidade ética e científica que devem ser respeitados na concepção, na realização, no registo, na notificação, na publicação e na revisão dos estudos clínicos que envolvam a participação de seres humanos garantindo os direitos, o bem-estar dos participantes, a confiabilidade e a integridade dos dados obtidos durante os estudos;
- f) *Brochura do Investigador* — compilação dos dados clínicos e não clínicos sob intervenção em estudo relevante para a investigação;
- g) *Local de Estudo* — espaço físico ou geográfico onde as actividades da investigação são conduzidas, dotado de meios materiais e humanos adequados;
- h) *Comité Nacional de Bioética na Investigação em Humanos* — entidade nacional autónoma, homologada pelo Titular do Poder Executivo, constituída por colégio interdisciplinar, que inclui profissionais de saúde, de reconhecida competência e mérito entre pares, cientistas, membros não médicos e não cientistas de ambos os sexos e

- idades variáveis, com o apoio de um secretariado, responsável por assegurar a protecção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes da investigação biomédica e clínica, mediante a revisão ética dos protocolos de investigação;
- i) *Comité de Ética Institucional* — grupo colegial vinculado à instituição pública ou privada que realiza investigação biomédica e clínica, de composição interdisciplinar, que inclui profissionais médicos, cientistas e membros não médicos e não cientistas, responsável por assegurar a protecção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes da investigação, mediante a revisão ética dos protocolos de investigação;
- j) *Consentimento Informado Livre e Esclarecido* — processo pelo qual o indivíduo capaz, confirma, mediante a assinatura de termo, a sua disposição em participar voluntariamente de estudo científico e ou permitir a equipa médica a realizar o procedimento terapêutico e ou cirúrgico, após ter sido informado e esclarecido sobre todos os aspectos relevantes, tais como natureza, alcance, os riscos, benefícios privacidade, autonomia, bem como o direito de se retirar do mesmo a qualquer momento, sem consequências da sua decisão;
- k) *Assentimento* — anuência da criança, do adolescente ou do indivíduo legalmente incapaz em participar voluntariamente da investigação, após ter sido informado e esclarecido sobre todos os aspectos relevantes de sua participação, tais como natureza, alcance, os riscos, benefícios, privacidade, autonomia, bem como o direito de se retirar do mesmo a qualquer momento, sem consequências da sua decisão na medida de sua capacidade de compreensão e de acordo com suas singularidades, sem prejuízo do necessário consentimento dos responsáveis legais;
- l) *Contrato de Investigação Clínica (CIC)* — acordo escrito, estabelecido entre duas ou mais partes, que rege os aspectos da investigação clínica relativos aos direitos e às obrigações e, quando for o caso, aos aspectos financeiros, tendo por base o protocolo da investigação;
- m) *Emenda* — descrição escrita de uma ou mais alterações no protocolo de investigação;
- n) *Estudo Clínico* — qualquer estudo sistemático, conduzido no ser humano ou a partir de dados de saúde individuais, destinado a descobrir ou a verificar a distribuição ou o efeito de factores de saúde, de estados ou resultados em saúde, de processos de saúde ou de doença, do desempenho e, ou, segurança de intervenções ou serviços de saúde, através de aspectos biológicos, comportamentais, sociais ou organizacionais;
- o) *Estudo Clínico sem Intervenção* — estudo no qual estejam preenchidas as seguintes condições:
- i. Os medicamentos sejam prescritos ou os dispositivos médicos sejam utilizados de acordo com as condições previstas na autorização de introdução no mercado ou no procedimento de avaliação de conformidade, respectivamente;

- ii. A inclusão do participante numa determinada estratégia terapêutica não seja previamente fixada por um protocolo de estudo, mas dependa da prática corrente;
 - iii. A decisão de prescrever o medicamento ou utilizar um dispositivo médico esteja claramente dissociada da decisão de incluir ou não o participante no estudo;
 - iv. Não seja aplicado aos participantes qualquer outro procedimento complementar de diagnóstico ou de avaliação e sejam utilizados métodos epidemiológicos para analisar os dados recolhidos.
- p) *Estudo Clínico com Intervenção* — qualquer investigação que preconize uma alteração, influência ou programação dos cuidados de saúde, dos comportamentos ou dos conhecimentos dos participantes com a finalidade de descobrir ou verificar os efeitos na saúde humana, incluindo a exposição a medicamentos, a utilização de dispositivos médicos, a execução de técnicas cirúrgicas, a exposição de produtos cosméticos e a radioterapia, bem como a aplicação de produtos cosméticos e de higiene corporal, a intervenção de fisioterapia e psicoterapia, o uso de transfusão, a terapia celular, a participação em sessões de educação individual ou em grupo, a intervenção com regime alimentar, a intervenção no acesso ou organização dos cuidados de saúde ou intervenção designada como terapêutica não convencional;
- q) *ensaio clínico* — investigação clínica experimental que abrange os estudos de fase I, II e III, em que os participantes da investigação são designados pelo investigador para receber uma ou mais intervenções preventivas, diagnósticas ou terapêuticas, para que sejam avaliados os seus efeitos sobre a saúde, em termos de acção, segurança e eficácia para descobrir ou verificar os seus efeitos clínicos, farmacológicos e farmacodinâmicos de um ou mais medicamentos ou dispositivos experimentais;
- r) *Fase I de ensaio clínico* — fase inicial de investigação que se realiza em pequenos grupos de voluntários, sadios ou não, o estudo preliminar do novo princípio activo ou das novas formulações, para determinar o seu perfil farmacocinético e farmacodinâmico;
- s) *Fase II de ensaio clínico* — também denominada Estudo Terapêutico Piloto, é o estudo experimental controlado que envolve a comparação de pequenos grupos de pacientes, com a finalidade de testar a eficácia e segurança de determinado princípio activo em curto prazo, determinando-se as doses e os regimes de administração mais adequados;
- t) *Fase III de ensaio clínico* — também denominada Estudo Terapêutico Ampliado, é o estudo experimental controlado, realizado em grandes grupos de pacientes com determinada patologia e perfis variados, com o objectivo de estabelecer a eficácia de novo medicamento que já tenha passado pelas fases I e II de ensaio clínico, especialmente no que diz respeito a reacções adversas;

- u) *Fase IV de ensaio clínico* — estudo observacional, também denominado Fármaco-Epidemiológico ou Pós-Comercialização, em que se acompanham os pacientes de determinada patologia submetidos ao tratamento com o novo medicamento ou produto comercializado, de forma a avaliar as estratégias terapêuticas e acompanhar o surgimento de reacções adversas já documentadas e daquelas não detectadas nas fases anteriores do ensaio clínico;
- v) *Estudo Clínico Multicêntrico* — estudo realizado com base num único protocolo, em mais de um centro de estudo, com dois ou mais investigadores;
- w) *Evento Adverso* — qualquer ocorrência clínica desfavorável, sofrida por um participante da investigação, que não apresenta, necessariamente, relação causal com o objecto da investigação;
- x) *Biobanco* — colecção organizada, sem fins lucrativos, de material biológico humano e de informações associadas, colectados e armazenados para fins de investigação, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais predefinidas, sob responsabilidade e gestão de instituição pública ou privada;
- y) *Biorrepositório* — colecção organizada, sem fins lucrativos, de material biológico humano e de informações associadas, colectados e armazenados para fins de projecto de investigação específico, conforme regulamento ou normas técnicas, éticas e operacionais predefinidas, sob responsabilidade de instituição pública ou privada e gestão do investigador;
- z) *Instância de Revisão Ética* — colégio interdisciplinar, independente ou vinculado a instituição de investigação ou serviço de saúde, de carácter consultivo, deliberativo e educativo, que tem como missão proceder à revisão ética dos protocolos de investigação clínica e biomédica, com vista a proteger a integridade e a dignidade dos participantes, além de contribuir para o desenvolvimento da mesma dentro de padrões éticos;
- aa) *Investigação Biomédica* — estuda os processos biológicos e doenças ao nível celular e molecular buscando entender os mecanismos subjacentes à saúde e à patologia e tem como objectivo gerar conhecimento fundamental para o desenvolvimento de novas terapias e tecnologias de saúde;
- bb) *Investigação Clínica* — aplica os conhecimentos obtidos na investigação biomédica para testar novos tratamentos, medicamentos e procedimentos médicos em seres humanos e tem como objectivo garantir que as novas terapias sejam seguras e eficazes antes de serem utilizadas na prática médica;
- cc) *Investigador Principal* — Investigador responsável pela coordenação dos Investigadores participantes da investigação;
- dd) *Investigador Promotor* — profissional que inicia e conduz, isoladamente ou em grupo, a investigação clínica e que acumula as funções e as obrigações de promotor e de investigador;

- ee) *Investigador* — pessoa responsável pela condução da investigação biomédica e clínica num local de estudo;
- ff) *Mandatário* — pessoa singular ou colectiva que, tendo sido expressamente designada pelo promotor ou fabricante, age e pode ser interpelada pelas autoridades e instâncias nacionais no que respeita às obrigações deste nos termos da presente Lei;
- gg) *ORIC — Organização Representativa de Investigação Clínica* — é uma empresa que fornece suporte para as indústrias farmacêuticas, de biotecnologia e de dispositivos médicos na forma de serviços de investigação terceirizados por contrato;
- hh) *Monitor* — profissional capacitado, designado pelo promotor ou pela Organização Representativa de Investigação Clínica (ORIC), responsável pela monitorização da investigação;
- ii) *Placebo* — substância inerte, utilizada em grupos de controlo de ensaios clínicos, destinada à comparação com a intervenção sob experimentação;
- jj) *Procedimentos Operacionais Padronizados (POP)* — instruções detalhadas, por escrito, para a obtenção de uniformidade de desempenho relativo a uma função específica;
- kk) *Produto de Saúde Experimental* — qualquer produto ou equipamento médico destinado à detecção, ao diagnóstico, à monitorização ou ao tratamento de condições fisiológicas ou de saúde, enfermidades ou deformidades congénitas, bem como à contracepção ou à prevenção de doenças, ainda não registado pela Autoridade Reguladora de Medicamentos;
- ll) *Produtos de Saúde* — inclui todos dispositivos médicos e produtos cosméticos e de higiene corporal;
- mm) *Promotor* — pessoa singular ou colectiva, instituição ou organização responsável pela concepção, realização, gestão ou financiamento de um estudo clínico;
- nn) *Projecto de Investigação* — documento que apresenta as ideias centrais da investigação, com descrição detalhada das acções e dos procedimentos que serão desenvolvidos durante a investigação;
- oo) *Protocolo de Investigação* — documento que descreve os objectivos, o desenho, a metodologia, as considerações estatísticas, a organização do estudo, o contexto e a fundamentação, tendo em conta os princípios éticos e metodológicos fundamentais da investigação e informações relativas ao participante, ao investidor, ao promotor e à qualificação da Instituição;
- pp) *Reacção Adversa Inesperada ou Efeito Adverso Grave Inesperado* — reacção adversa ou efeito adverso grave inesperado cuja natureza, gravidade, incidência ou consequência não esteja de acordo com a informação existente relativa à intervenção, nomeadamente na brochura do investigador, no caso de intervenção experimental, ou no resumo das características do medicamento ou na análise de risco constante do dossier técnico do mesmo;

- qq) *Reacção Adversa ou Efeito Adverso com Dispositivo Médico* — qualquer manifestação nociva e indesejada registada ou acontecimento adverso relacionado com o uso do dispositivo médico no decurso do estudo;
- rr) *Relatório de Monitorização* — documento escrito elaborado pelo monitor para o promotor, após cada visita ao centro de estudo ou a outros contactos relacionados ao estudo, de acordo com os POPs do promotor;
- ss) *Relatório de Auditoria* — documento escrito que relata os resultados da avaliação realizada por auditor designado pelo promotor;
- tt) *Relatório de Investigação Clínica* — documento escrito com os resultados da investigação, que inclui, necessariamente e de forma integrada, a descrição e análise dos dados clínicos e estatísticos;
- uu) *Relatório Final do Estudo Clínico* — descrição dos resultados e a avaliação do estudo clínico, após a sua conclusão, considerando todas as observações de todos os seus participantes;
- vv) *Assistente* — qualquer membro do grupo de investigadores envolvido na investigação clínica, designado e supervisionado pelo investigador principal do centro de estudo, para conduzir procedimentos essenciais ou tomar decisões relacionadas à investigação;
- ww) *Participante da Investigação* — indivíduo que participa voluntariamente da investigação;
- xx) *Violação do Protocolo de Investigação Clínica* — desvio do protocolo que pode comprometer a qualidade dos dados, a integridade da investigação, segurança ou os direitos dos participantes da investigação.

ARTIGO 4.º

(Princípios orientadores)

1. Princípios orientadores são directrizes fundamentais que norteiam acções, decisões e comportamentos em diferentes contextos, como organizações, projectos, relações interpessoais ou mesmo na vida pessoal. Eles ajudam a estabelecer metas, valores e padrões que devem ser seguidos para alcançar objectivos específicos ou manter uma conduta ética e consistente.

2. O exercício de actividade de investigação biomédica e clínica obedece os seguintes princípios:

- a) *Autonomia do Participante* — a participação deve ser consentida e voluntária na investigação e garantir a protecção daqueles com incapacidade ou capacidade decisória reduzida;
- b) *Beneficência* — o conhecimento científico a ser adquirido a partir da investigação deve ser maior do que a inconveniência e o risco a que o participante da investigação é submetido e que os riscos sejam minimizados;

- c) Boas Práticas Clínicas — toda a investigação biomédica e clínica deve ser concebida, realizada, registada e notificada e os seus resultados revistos e divulgados de acordo com os princípios das boas práticas clínicas, aplicáveis à investigação em seres humanos;
- d) Não Maleficência — a investigação não deve resultar em danos para o ser humano, ambiente ou sistema de saúde;
- e) Justiça — os benefícios e ónus da investigação devem ser distribuídos de forma justa, respeitando os direitos humanos e códigos de ética;
- f) Avaliação de Riscos — condiciona a realização de estudo à avaliação prévia que conclua que os benefícios são maiores que o risco, ou que não haja risco que coloque em causa a vida da pessoa humana;
- g) Responsabilidade — assumir as consequências de suas acções e decisões para a demonstração de maturidade e comprometimento com os resultados;
- h) Respeito — valorizar as diferenças, direitos dos outros e promover um ambiente harmonioso e inclusivo;
- i) Sustentabilidade — considerar o impacto ambiental e social de suas acções para garantir um futuro equilibrado para as gerações actuais e futuras;
- j) Inovação — buscar melhorias e soluções criativas para manter a competitividade e o crescimento contínuo;
- k) Colaboração — trabalhar em equipa, partilhar conhecimentos, potencializar resultados e fomentar o aprendizado mútuo;
- l) Transparência — os Investigadores devem ser transparentes sobre os objectivos, métodos, financiamento e potenciais conflitos de interesse da investigação. Os resultados devem ser divulgados, independentemente do desfecho;
- m) Integridade Científica — a investigação deve ser conduzida de maneira honesta e rigorosa, com atenção às normas científicas e éticas, evitando fraudes e má conduta;
- n) Responsabilidade Social — a investigação deve atender às necessidades de saúde da população e contribuir para o avanço do conhecimento científico e da prática em saúde;
- o) Revisão Ética Independente — todos os projectos de investigação devem passar por uma revisão ética por comités independentes que garantam que os direitos e o bem-estar dos participantes sejam protegidos;
- p) Ética e respeito à dignidade humana;
- q) Protecção dos participantes contra riscos desnecessários;
- r) Respeito ao consentimento informado;
- s) Distribuição justa dos benefícios da investigação.

ARTIGO 5.º
(Exigências éticas e científicas)

A investigação biomédica e clínica deve atender às exigências éticas e científicas aplicáveis aos seres humanos, nomeadamente as seguintes:

- a) Respeitar os direitos, a dignidade da pessoa humana antes do nascimento e após a morte, a segurança e o bem-estar do participante da investigação, que deve prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade;
- b) Tomar, na realização dos estudos clínicos, todas as precauções no sentido do respeito da privacidade do indivíduo e da minimização de eventuais danos para os seus direitos de personalidade e para a sua integridade física e mental;
- c) Ter disponível informação clínica e não clínica acerca do produto sob investigação, para respaldar a condução eficaz da mesma;
- d) Contar com base científica sólida e estar devidamente descrita em protocolo;
- e) Ser conduzida de acordo com o protocolo de investigação aprovado, nos termos da lei;
- f) Disponibilizar cuidados médicos ao participante da investigação, na falta de consentimento deste;
- g) Tomar decisões médicas no interesse do participante da investigação;
- h) Garantir a competência e a qualificação técnica e académica dos profissionais envolvidos na realização da investigação;
- i) Assegurar a participação voluntária, mediante consentimento informado, esclarecido e livre do participante da investigação;
- j) Respeitar a privacidade do participante da investigação e as regras de confidencialidade dos seus dados, garantindo a preservação do sigilo sobre a sua identidade, sob pena de responsabilidade civil e criminal aquele que disponha a público os seus dados pessoais;
- k) Produzir, manusear e armazenar os produtos sob investigação, de acordo com as normas de boas práticas de fabrico;
- l) Adoptar procedimentos que assegurem a qualidade dos aspectos envolvidos e a validade científica da investigação.

CAPÍTULO II
Directrizes sobre a Investigação

ARTIGO 6.º
(Protocolo de investigação)

1. Toda a investigação biomédica e clínica deve ser realizada mediante um protocolo de investigação elaborado pelo investigador principal ou promotor.
2. O protocolo de investigação é aprovado pelo Comité de Ética Institucional ou, na sua falta, pelo Comité de Ética de Investigação em Saúde Humana.

3. A autorização para a realização de ensaios clínicos e demais actos, inclusive a alteração e renovação, é concedida pela Agência Reguladora de Medicamentos e Tecnologias de Saúde (ARMED), mediante aprovação prévia do Comité Nacional de Bioética na Investigação em Humanos, desde que haja justificação científica para o estudo, baseada em dados preliminares confiáveis.

4. Não é permitida a introdução de modificações no protocolo de investigação se:

- a) Tiverem incidência na segurança dos participantes;
- b) Alterarem a interpretação das provas científicas em que assenta a realização da investigação clínica.

5. O protocolo alterado do ensaio clínico só pode ser aplicado após o parecer favorável da ARMED e do Comité de Ética competente.

ARTIGO 7.º

(Suspensão, interrupção e cancelamento do protocolo de investigação)

1. A investigação deve ocorrer em conformidade com o protocolo aprovado.

2. Qualquer alteração deve ser previamente aprovada pelo Comité de Ética e informada aos participantes.

3. A investigação é interrompida ou cancelada quando houver uma denúncia comprovada sobre o não cumprimento do que está estabelecido no protocolo aprovado.

4. A investigação em andamento só pode ser descontinuada ou suspensa mediante comunicação imediata das razões da descontinuidade ao Comité de Ética Competente, devendo o investigador principal remeter, no prazo de trinta dias, um relatório circunstanciado com os resultados obtidos até ao momento da interrupção.

5. No caso de descontinuidade ou suspensão da investigação, os participantes de investigação devem ser informados, devendo ainda ser assegurada terapia adequada e respectivo seguimento médico, conforme a presente Lei.

6. Sem prejuízo do disposto na presente Lei, após o início do ensaio clínico, o promotor pode introduzir modificações ao protocolo, desde que este não altere as condições aprovadas nos termos da presente Lei, nomeadamente:

- a) Tiverem incidência na segurança dos participantes;
- b) Alterem a interpretação das provas científicas em que assenta a realização do ensaio clínico.

7. O protocolo alterado do ensaio clínico só pode ser aplicado após o parecer favorável da ARMED e do Comité de Ética competente.

ARTIGO 8.º

(Consentimento informado)

1. O participante deve receber informações detalhadas sobre os objectivos, riscos e benefícios da investigação.

2. O consentimento deve ser consciente, livre, esclarecido e por escrito.

3. O participante pode retirar-se do estudo a qualquer momento.

ARTIGO 9.º

(Comité Nacional de Bioética na Investigação em Humanos)

1. A avaliação ética da investigação com vista a garantir a dignidade, a segurança e o bem-estar do participante da investigação e a validade científica dos seus resultados é feita pelo Comité de Ética Institucional e Comité de Ética de Investigação de Saúde Humana.

2. O Comité Nacional de Bioética na Investigação em Humanos, abreviadamente designado de «CNBIS», é o Comité Sectorial Multidisciplinar, superintendido pelo Departamento Ministerial responsável pelo Sector da Saúde, incumbido pela aprovação dos protocolos de investigação, pronunciamento para envio ao exterior do País de amostra para fins de investigação biomédica e clínica e outras competências previstas legalmente.

3. Compete, também, ao CNBIS a aprovação de protocolo de investigação a ser conduzida por instituições e Investigadores estrangeiros, em território nacional.

4. Os Comités de Ética Institucionais devem respeitar as directrizes do CNBIS.

5. É igualmente competência do CNBIS a criação da Rede Nacional dos Comités de Ética para a Saúde (RNCEs).

6. A composição, funcionamento e competências dos CNBIS são previstos em lei vigente.

ARTIGO 10.º

(Registo e publicação da investigação)

1. Todo protocolo de investigação aprovado nos termos do artigo 6.º da presente Lei deve ser registado junto do CNBIS.

2. Os resultados da investigação são publicados em veículo de divulgação científica, na plataforma electrónica da Agência Reguladora de Medicamentos e Tecnologias de Saúde, do Instituto Nacional de Investigação em Saúde e noutras plataformas de divulgação científica, legalmente admitidas de acesso público, nos termos da lei.

3. Todo o protocolo de ensaio clínico deve ser registado numa base de dados pública.

4. Os resultados dos estudos devem ser publicados, independentemente de serem positivos ou negativos, para evitar viés de informação.

5. Constituem igualmente objectivos da plataforma:

- a) Disponibilizar elementos de apoio à realização de estudos clínicos em Angola ao longo das várias etapas com a disponibilização de formulários electrónicos de submissão aos Comités Científicos;
- b) Contribuir para a identificação de linhas de investigação relevantes;
- c) Divulgar e promover oportunidades de formação no domínio da investigação biomédica e clínica;
- d) Contribuir para a internacionalização da investigação biomédica clínica e para a literacia e divulgação social do papel da mesma;
- e) Os dados podem ser utilizados para fins de investigação em saúde humana.

ARTIGO 11.º
(Locais de investigação)

1. A investigação biomédica e clínica é realizada nos centros de estudos, nomeadamente estabelecimentos hospitalares, laboratoriais e instituições do ensino superior de ciências da saúde e similares, dotados de meios materiais e humanos adequados para o efeito.
2. Os centros de estudos referidos no número anterior devem ter Comitês de Ética Institucionais, nos termos da legislação vigente.
3. Diploma próprio dispõe sobre os requisitos necessários para se tornar local de investigação, nos termos da presente Lei.
4. O prazo de armazenamento do material biológico humano em biobanco é indeterminado.
5. O prazo de armazenamento do material biológico humano em biorrepositório não deve exceder o período de 10 anos após o término da investigação.
6. O material biológico humano armazenado em biobanco ou biorrepositório pertence ao participante da investigação, observado que sua guarda se encontra sob a responsabilidade institucional.

ARTIGO 12.º
(Dever de notificação de reacções e eventos adversos)

1. As reacções ou eventos adversos ocorridos durante a investigação biomédica e clínica são de comunicação obrigatória e imediata ao CNBIS e à ARMED, sempre que for em matérias de sua competência.
2. O Investigador deve notificar à ARMED e ao promotor sobre a ocorrência de eventos adversos, por correio electrónico ou outro meio convencionado no prazo máximo de:
 - a) Imediatamente, todos os eventos adversos graves, a partir da data da tomada de conhecimento da ocorrência;
 - b) Sete dias, a informação detalhada de todos os eventos adversos graves, a partir da data de notificação;
 - c) Sete dias, para suspeitas de reacções adversas graves e inesperadas que ameacem a vida dos participantes, a partir da data do conhecimento do caso;
 - d) Quinze dias, a informação detalhada sobre suspeitas de reacções adversas graves e inesperadas que ameacem a vida dos participantes, a partir da data de notificação;
 - e) Quinze dias, a informação sobre todas reacções adversas graves e inesperadas que não ameacem a vida.
3. Deve sempre reportar todas as instituições envolvidas sobre reacções e eventos adversos ao processo.

ARTIGO 13.º
(Uso de placebo)

A utilização de placebo só é admitida quando não existir tratamento convencional para a doença objecto da investigação biomédica e clínica ou para atender a uma exigência metodológica justificada, devendo ser assegurada a protecção da vida do participante.

ARTIGO 14.º (Financiamento)

1. A realização da investigação biomédica e clínica é financiada com recursos públicos ou privados em função do mérito.
2. O promotor ou seu mandatário deve celebrar um contrato financeiro com o centro de estudo, excepto no caso de estudos clínicos sem intervenção, quando o mesmo for dispensado pelo centro de estudo.
3. No contrato financeiro devem constar os seguintes elementos:
 - a) Os termos da realização da investigação;
 - b) As condições da sua efectivação, aprovadas pelo CNBIS;
 - c) São considerados custos directos do estudo clínico, aspectos estabelecidos pelo centro de estudos os aspectos económicos a estes relacionados, designadamente:
 - i. Os custos directos do estudo clínico estabelecidos pelo centro de estudos, identificando de forma individualizada e por função desempenhada, a remuneração do Investigador e dos restantes membros da equipa;
 - ii. São considerados custos indirectos os despendidos na utilização de meios auxiliares de diagnóstico, os decorrentes de internamento não previsto do participante, os decorrentes do reembolso das despesas e do ressarcimento pelas despesas e pelos prejuízos sofridos pelo participante de investigação;
 - iii. Os prazos de pagamento.
 - d) Todas as demais condições estabelecidas entre as partes.

CAPÍTULO III Protecção do Participante da Investigação

ARTIGO 15.º (Condições)

1. O envolvimento do participante da investigação é voluntário e condicionado à sua autorização expressa, mediante a assinatura de termo de consentimento informado, livre e esclarecido.
2. O termo de consentimento acima mencionado deve ser escrito em linguagem de fácil compreensão para o participante da investigação, devendo, entre outros, constar dele os objectivos, os beneficiários directos, os potenciais riscos, inconvenientes, e só terá validade quando por ele for assinado.
3. O termo de consentimento deve ser actualizado e submetido à apreciação do CNBIS, sempre que surgirem novas informações relevantes capazes de alterar a decisão do participante quanto à sua participação na investigação.
4. As informações verbais ou por escrito referente à investigação, incluídas as constantes do termo de consentimento informado, livre e esclarecido, não podem indicar ou sugerir a abdicação, por parte do participante da investigação, dos seus direitos, ou a isenção do Investigador, da instituição, do promotor ou de seus agentes, das responsabilidades relativas aos eventuais danos ao participante.

5. O investigador ou o profissional por ele designado deve informar de forma completa ao participante da investigação ou ao seu representante legal os aspectos relevantes da mesma.

6. Caso o participante da investigação ou seu representante legal não seja capaz de ler, uma testemunha imparcial deve estar presente durante todo o processo de esclarecimento e, após o consentimento verbal do participante ou de seu representante legal quanto à participação na investigação, deve assinar o termo de consentimento informado, livre e esclarecido.

7. A inclusão em investigação na situação de emergência e sem consentimento prévio deve seguir o disposto no protocolo aprovado, impondo-se informar o participante da investigação ou o seu representante legal na primeira oportunidade possível e colher a decisão quanto à sua permanência na mesma.

8. O participante da investigação pode revogar o seu consentimento a qualquer momento, de forma expressa ou tácita, independentemente de justificativa, sem que sobre ele recaia nenhum ónus ou prejuízo.

ARTIGO 16.º

(Protecção de dados)

1. A investigação biomédica e clínica deve ser conduzida de forma a garantir o anonimato do participante e o sigilo das informações.

2. Devem ser providas condições para garantir a privacidade do participante da investigação.

3. Para efeitos dos números anteriores, cabe à Agência de Protecção de Dados Pessoais assegurar a fiscalização do cumprimento das disposições constantes na Lei de Protecção de Dados Pessoais.

ARTIGO 17.º

(Proibição de remuneração)

1. É vedada a remuneração do participante da investigação ou a concessão de qualquer tipo de vantagem por sua participação em ensaio clínico.

2. Não configuram remuneração ou vantagem para o participante da investigação:

a) O pagamento de despesas com transporte ou alimentação;

b) Ressarcimentos de outras despesas segundo o protocolo da investigação.

3. Exceptua-se a participação de pessoas saudáveis em investigação de fase I, quando não houver benefícios terapêuticos directos ao participante, sempre que:

a) O participante integre o cadastro nacional de participantes de investigação de fase I;

b) O participante não esteja envolvido, simultaneamente, em mais de uma investigação;

c) Em caso de investigação clínica para a avaliação da dose máxima tolerada, seja observado o prazo mínimo de 6 (seis) meses da data de encerramento do envolvimento do participante na investigação, antes que possa ser incluído em novo ensaio clínico;

d) Em caso de investigação clínica para a avaliação da biodisponibilidade e bioequivalência, que seja observado o prazo mínimo de 3 (três) meses da data de encerramento da participação do participante na investigação, antes que possa ser incluído em novo ensaio clínico.

ARTIGO 18.º

(Protecção dos participantes vulneráveis)

1. Além do disposto nos artigos anteriores, a participação em investigação clínica da criança, adolescente ou pessoa adulta incapaz de expressar validamente a própria vontade, ainda que circunstancialmente, fica condicionada ao atendimento das seguintes condições:

- a) A participação em investigação clínica dos participantes vulneráveis fica sujeita às regras do instituto jurídico da representação e da assistência, nos termos da lei vigente no País, devendo ser dada preferência à decisão de um representante legal directo (pais ou tutor legal) sempre que possível;
- b) O ensaio clínico deve ser estritamente necessário para a população pediátrica, demonstrando que os benefícios científicos e clínicos não podem ser obtidos com participantes adultos e justificando detalhadamente o motivo pelo qual a investigação não pode ser feita com métodos alternativos (exemplo: modelos computacionais ou pré-clínicos);
- c) Os riscos e desconfortos previsíveis devem ser minimizados ao máximo e não podem ser superiores aos benefícios esperados para a saúde da criança, salvo em estudos observacionais sem intervenção directa;
- d) Não estar o participante da investigação em situação de acolhimento institucional, salvo se houver um benefício clínico directo, para que a seja garantida a supervisão de um comité independente;
- e) As crianças devem ser informadas sobre a investigação de maneira compatível com sua idade e desenvolvimento cognitivo, respeitando-se a sua vontade de participar ou se retirar do estudo, sempre que tenham capacidade para compreender os riscos e objectivos da investigação;
- f) Nenhuma investigação com crianças pode ser conduzida se houver alternativa metodológica viável para obtenção dos dados necessários sem sua participação directa;
- g) O consentimento dos pais ou representantes legais é obrigatório, devendo ser renovado a cada etapa crítica da investigação;
- h) Caso a criança demonstre desconforto ou recuse continuar a participar da investigação, mesmo com o consentimento dos pais, sua vontade deve ser respeitada, excepto em casos onde a interrupção da mesma possa comprometer a sua segurança e saúde.

2. O disposto na alínea a) do número anterior não elimina a necessidade de que, se possível, e na medida da capacidade de compreensão do participante da investigação, lhe sejam prestadas informações sobre a sua participação, respeitando-se o seu desejo quanto a participar ou a retirar-se dela, sempre que tenha condições de avaliar e decidir sobre as informações recebidas.

ARTIGO 19.º

(Participação de mulheres grávidas)

O ensaio clínico com mulheres grávidas deve ser precedido por investigação semelhante com mulheres fora do período gestacional, excepto quando a gestação for o objecto fundamental da mesma e, em qualquer caso, desde que acarrete risco previsível mínimo à saúde da gestante e do nascituro.

ARTIGO 20.º
(Direitos dos participantes)

1. Os direitos dos participantes da investigação prevalecem sobre os interesses da ciência.
2. São direitos dos participantes, dentre outros, os seguintes:
 - a) Aceitação;
 - b) Privacidade;
 - c) Confidencialidade e protecção de dados pessoais;
 - d) Igualdade e não discriminação;
 - e) Anonimato;
 - f) Acesso à informação;
 - g) Livre arbítrio;
 - h) Reparação de danos;
 - i) Desistência, em qualquer fase da investigação, sem isto implicar alteração dos cuidados de saúde que precisar;
 - j) Direito a suporte médico durante e após o estudo, se necessário.
3. Na realização da investigação biomédica e clínica são tomadas precauções no sentido de minimizar os riscos previsíveis para a personalidade e integridade física e mental dos participantes da mesma.
4. É garantida a assistência e acompanhamento médico ao participante da investigação, pelo promotor, sempre que o mesmo contraia enfermidade decorrente do processo da mesma ou não contraindo enfermidade se verifique a necessidade de assistência médica e medicamentosa, em virtude dos efeitos da investigação biomédica e clínica.

CAPÍTULO IV

Responsabilidades do Promotor, do Investigador, do Monitor e do Auditor

ARTIGO 21.º
(Condições mínimas de protecção do participante de investigação)

1. O promotor e o investigador principal são responsáveis pela garantia de um seguro que cubra a responsabilidade civil, nos termos da lei.
2. O participante da investigação será indemnizado por eventuais danos sofridos em decorrência da sua participação no ensaio clínico.
3. O promotor e o investigador principal são responsáveis solidários pelos danos causados ao participante em decorrência da sua participação na investigação, bem como por prover atenção integral à sua saúde.
4. No caso de revogação do consentimento, na eventualidade do participante estar sob o efeito de medicamento, substância ou dispositivos médicos em estudo, mantém-se a responsabilidade do promotor e do investigador principal pelos efeitos causados ao participante na decorrência da sua participação na investigação, bem como no provimento de atenção integral à sua saúde, durante, pelo menos, 2 (dois) anos.

ARTIGO 22.º

(Direitos e deveres do promotor, do investigador, do monitor e do auditor)

Os direitos e deveres dos promotores, investigadores, monitores e auditores são os constantes na presente Lei.

ARTIGO 23.º

(Responsabilidades do Promotor)

1. Constituem responsabilidades do promotor:

- a) A implementação e a manutenção da garantia de qualidade e dos sistemas de controlo de qualidade, com base nos procedimentos operacionais padrão escritos, a fim de garantir que a investigação seja conduzida e os dados farmacológicos, toxicológicos, técnicos, de *software* e clínicos sejam gerados, documentados e relatados em observância ao protocolo, às boas práticas clínicas e às exigências do regulamento;
- b) O estabelecimento do contrato entre as partes envolvidas na investigação;
- c) A garantia do acesso directo aos locais de estudo, documentos, dados de origem e relatórios para fins de monitorização, auditoria e inspecção dos órgãos competentes;
- d) O controlo de qualidade de cada fase de tratamento doseado, visando garantir a confiabilidade e o correcto processamento;
- e) A manutenção da qualidade e da integridade dos dados da investigação, ainda que tenham sido transferidas algumas ou todas as suas obrigações e funções relacionadas à investigação para uma ORIC;
- f) A selecção, considerando a devida qualificação necessária para as actividades de condução e de supervisão, dos investigadores e das instituições executoras da investigação;
- g) A verificação de que o participante da investigação tenha autorizado o acesso directo aos seus registos médicos originais, para fins de monitorização, auditoria, revisão pelo CNBIS e inspecção regulatória;
- h) A pronta notificação ao investigador, instituição executora e autoridade reguladora do medicamento sobre descobertas que possam afectar adversamente a segurança do participante, comprometer a condução da investigação ou afectar a aprovação concedida;
- i) A expedição de relatório sobre as reacções adversas ao medicamento ou produto sob investigação, consideradas graves ou inesperadas, dando conhecimento aos investigadores, instituições envolvidas, CNBIS e ARMED;
- j) A selecção e a capacitação dos monitores e auditores;
- k) A monitorização adequada da investigação;
- l) A pronta comunicação aos investigadores, instituição executora, CNBIS e ARMED das razões da suspensão ou do término prematuro da investigação, quando for o caso;
- m) Fornecer dados científicos sólidos que justifiquem a realização da investigação.

2. Aplicam-se às ORIC as responsabilidades do promotor dispostas no presente capítulo.
3. A critério do promotor pode ser constituído um Comité Independente de Monitorização para assessorar a condução e a avaliação periódica da investigação clínica.
4. Notificar a conclusão da investigação.

ARTIGO 24.º

(Responsabilidades do investigador)

São responsabilidades do investigador:

- a) Ter e comprovar qualificações académicas e científicas, qualificação e experiência necessárias para assumir a responsabilidade pela adequada condução da investigação;
- b) Conduzir a investigação de forma ética e garantir a segurança dos participantes.
- c) Assegurar que o consentimento informado seja obtido correctamente;
- d) Ter conhecimento e obedecer as normas de boas práticas clínicas, boas práticas laboratoriais e às exigências regulatórias;
- e) Permitir a monitorização, a auditoria da investigação pelo promotor e as inspecções da autoridade reguladora do medicamento e contribuir para a sua realização;
- f) Seleccionar pessoas qualificadas para o desempenho das tarefas relacionadas à investigação;
- g) Garantir os recursos adequados para a condução da investigação;
- h) Indicar o médico investigador ou subinvestigador, conforme o caso, responsável pelas decisões médicas, relacionadas à investigação;
- i) Conduzir a investigação em observância ao protocolo aprovado;
- j) Disponibilizar, quando solicitado, o acesso directo aos registos e documentos da investigação para o monitor, auditor, CNBIS ou ARMED;
- k) Apresentar semestralmente os relatórios parciais e os resumos escritos da investigação, ao CNBIS ou sempre que solicitado pela instância de revisão ética que a tenha aprovado;
- l) Comunicar prontamente ao promotor, à ARMED e ao CNBIS todos os eventos adversos graves ou inesperados;
- m) Propor ao promotor alterações ao protocolo, bem como a suspensão da investigação, sempre que justificável;
- n) Garantir a confidencialidade na preparação, realização e conclusão da investigação biomédica e clínica, incluindo informações inerentes aos participantes;
- o) Garantir o acompanhamento clínico da saúde do participante da investigação durante a condução dos estudos e após a sua conclusão, mantendo o responsável do centro informado sobre o referido acompanhamento.

ARTIGO 25.º

(Responsabilidades do monitor)

São responsabilidades do monitor:

- a) Garantir o registo correcto e completo dos dados;

- b) Verificar que o armazenamento, a distribuição, a devolução e a documentação dos materiais em investigação, cumprem as normas de boas práticas clínicas;
- c) Garantir que são prestadas ao promotor, as informações sobre as condições indispensáveis à realização do estudo clínico e a informação prestada a toda a equipa de investigação.

ARTIGO 26.º

(Responsabilidades do auditor)

São responsabilidades do auditor:

- a) Realizar a avaliação sistemática e independente das actividades e dos documentos relacionados com o estudo clínico;
- b) Garantir que as actividades foram conduzidas e os dados registados, analisados e reportados de acordo com o protocolo, procedimentos operacionais padrão do Promotor, boas práticas clínicas, boas práticas laboratoriais e requisitos previstos na regulamentação aplicável;
- c) Produzir um relatório de auditoria;
- d) Emitir o certificado de auditoria.

ARTIGO 27.º

(Remuneração do Investigador)

1. É permitida a remuneração do investigador, do investigador principal e dos membros da sua equipa, nos termos do contrato financeiro.

2. Sempre que o investigador ou o investigador principal ou os membros da sua equipa de investigação sejam trabalhadores do Serviço Nacional de Saúde com relação jurídica de emprego público, a remuneração prevista no contrato financeiro deve ser paga pela instituição em causa, com observância das regras gerais sobre a acumulação de funções previstas na legislação em vigor.

ARTIGO 28.º

(Responsabilidade civil)

1. O promotor e o investigador respondem, de forma solidária e independentemente de culpa, pelos danos patrimoniais e não patrimoniais que o estudo cause ao participante.

2. O promotor deve obrigatoriamente contratar um seguro destinado a cobrir a responsabilidade civil referida no número anterior, salvo se o mesmo for dispensado, nos termos da presente Lei.

3. O seguro deve cobrir o período de investigação, mais um ano, para que cubra os danos que afectem o participante e o investigador até ao ano seguinte à conclusão do projecto.

4. Nos estudos clínicos com intervenção, presumem-se causados pelo estudo clínico os danos que afectem a saúde do participante durante a realização do estudo clínico e no ano seguinte à sua conclusão.

5. O parecer da ARMED, nos casos aplicáveis, não constitui fundamento de exclusão ou limitação da responsabilidade prevista no presente artigo.

6. O disposto na presente Lei não constitui fundamento para eximir o promotor, o investigador, os membros da respectiva equipa de investigação e o centro de estudo clínico das formas de responsabilidade disciplinar, civil, contra-ordenacional ou penal estabelecidas na lei.

CAPÍTULO V

ensaios clínicos

ARTIGO 29.º

(Requisitos para a realização dos ensaios clínicos)

No parecer que a ARMED emite para a aprovação do protocolo de investigação cujo objecto de estudo é de sua competência deve constar:

- a) A pertinência do ensaio clínico;
- b) A descrição detalhada da metodologia, critérios de inclusão, exclusão e medidas de segurança;
- c) Avaliação dos riscos e benefícios;
- d) O plano de divulgação do ensaio clínico;
- e) A aptidão do investigador principal e dos restantes membros da equipa;
- f) As condições materiais e humanas necessárias para a realização da investigação;
- g) A modalidade e recrutamento dos participantes de investigação;
- h) A qualidade das instalações;
- i) As disposições sobre indemnização por danos patrimoniais e não patrimoniais, incluído dano morte imputada ao ensaio clínico;
- j) A fundamentação da realização do ensaio clínico com intervenção em que participem menores ou maiores incapazes de prestar consentimento informado nos termos da presente Lei.

ARTIGO 30.º

(Garantia dos participantes)

1. Ao término da investigação, o promotor ou o investigador promotor deve garantir ao participante da investigação o fornecimento gratuito do medicamento experimental com maior eficácia terapêutica ou relação risco/benefício mais favorável, nas seguintes situações:

- a) Risco de morte ou de agravamento clinicamente relevante da doença;
- b) Ausência de alternativa terapêutica satisfatória no País para a condição clínica do participante da investigação.

2. O fornecimento gratuito do medicamento objecto da investigação, conforme estabelecido, só pode ser interrompido nas seguintes situações:

- a) Decisão do próprio participante da investigação ou quando este não puder expressar validamente a sua vontade, pelos participantes especificados no artigo 16.º da presente Lei;
- b) Cura da doença ou do agravo à saúde, comprovado por diagnóstico do investigador responsável que assiste o participante da investigação;
- c) Quando o seu emprego não trazer benefício ao participante, considerando-se a relação risco/benefício fora do contexto da investigação clínica, devidamente documentado pelo investigador responsável;
- d) Impossibilidade de obtenção ou fabrico do medicamento ou produto de saúde, por questões técnicas ou de segurança, devidamente justificadas.

3. O uso de medicamento experimental fora do contexto do ensaio clínico ou investigação biomédica deve obedecer às normas para o registo dos medicamentos.

4. Para atender ao disposto no presente capítulo, a importação e a dispensa do medicamento experimental para uso fora do contexto da investigação clínica devem ocorrer nos termos da legislação em vigor.

ARTIGO 31.º **(Produtos de saúde)**

As disposições do presente capítulo aplicam-se aos produtos de saúde experimentais, objecto de investigação biomédica e clínica.

ARTIGO 32.º **(Fabrico, importação e fiscalização)**

1. Para garantir a qualidade e segurança dos medicamentos e produtos de saúde para fins de investigação biomédica e ensaio clínico, o seu fabrico deve cumprir com as normas de Boas Práticas de Fabrico e normas de Boas Práticas Laboratoriais para produtos experimentais, a sua importação deve ser autorizada pela Autoridade Reguladora do Medicamento, nos termos da legislação em vigor.

2. A ARMED deve fiscalizar o fabrico, a importação e a utilização dos medicamentos experimentais ao longo de toda a investigação biomédica e clínica.

ARTIGO 33.º **(Acondicionamento e armazenamento)**

1. Os medicamentos e produtos de saúde experimentais devem cumprir com as Boas Práticas de Acondicionamento e de Armazenamento, devendo ainda ser descartados, nos termos da legislação em vigor.

2. Os serviços farmacêuticos são responsáveis pelo cumprimento do número anterior garantindo a respectiva segurança, responsabilidade, transparência, rastreabilidade, recolha e devolução ou destruição do medicamento.

3. Nos estabelecimentos de saúde onde se realizem ensaios clínicos, os medicamentos experimentais para a sua administração, bem como os demais medicamentos já autorizados eventualmente necessários ou complementares à realização de ensaios clínicos devem ser armazenados e cedidos pelos respectivos serviços farmacêuticos hospitalares, ou serviço farmacêutico idóneo, garantindo a segregação do medicamento e a segregação do respectivo circuito.

ARTIGO 34.º **(Documentos do ensaio clínico)**

1. Para os ensaios clínicos referentes à investigação clínica de fase I, II e III, o processo de revisão ética deve ser instruído com os seguintes documentos, além de outros estabelecidos no regulamento:

- a) Folha de Rosto — dados de identificação da investigação do promotor, do investigador principal, dos demais investigadores e das instituições envolvidas;
- b) Termo de consentimento informado livre e esclarecido e as respectivas actualizações, em caso de eventuais emendas ao protocolo da investigação;

- c) Brochura do investigador;
- d) Currículo académico e profissional actualizado dos investigadores e outros documentos comprobatórios de suas qualificações;
- e) Emendas, se houver;
- f) Declaração sobre o uso e o destino dos materiais biológicos e dados colhidos;
- g) Declaração de concordância da instituição em que será realizada a investigação;
- h) Protocolo de investigação, com o seguinte conteúdo:
 - i. Informações gerais, que incluam, entre outras, o título da investigação, o nome e endereço do investigador e do promotor;
 - ii. Informações sobre o histórico da investigação, que incluam, entre outras, nome e descrição do produto sob investigação, resumo dos achados das investigações clínicas e não clínicas relevantes para o estudo proposto, resumo dos riscos potenciais conhecidos e dos benefícios ao participante da investigação, descrição e justificativa, quando se tratar de novo medicamento, da forma de administração, dosagem, regime de dosagem e período de tratamento;
 - iii. Objectivos e finalidade da investigação;
 - iv. Metodologia de investigação;
 - v. População da investigação, critérios de selecção e de exclusão de participantes da investigação e formas de recrutamento;
 - vi. Informações sobre ressarcimentos ao participante da investigação;
 - vii. Regimes de tratamento do participante da investigação;
 - viii. Formas de registo e manuseio de dados;
 - ix. Métodos de avaliação da eficácia;
 - x. Métodos de avaliação da segurança;
 - xi. Medidas estatísticas a serem utilizadas;
 - xii. Acesso directo aos dados e documentos de origem;
 - xiii. Controlo de qualidade e garantia de qualidade;
 - xiv. Meios adoptados para assegurar a privacidade e o anonimato do participante da investigação;
 - xv. Meios adoptados para garantir a confidencialidade e o sigilo dos dados colhidos;
 - xvi. Descrição das condições previstas para prover o adequado acompanhamento e a assistência integral aos participantes da investigação, incluindo os casos de surgimento de intercorrências clínicas;
 - xvii. Descrição das estratégias e das medidas de resolução de possíveis danos ao participante, decorrentes directa ou indirectamente da investigação;
 - xviii. Formas de indemnização ao participante por eventuais danos decorrentes de sua participação na investigação;
 - xix. Orçamento e financiamento da investigação;
 - xx. Política de publicação.

2. O Comité de Ética competente deve manter sob sua guarda, por até 3 (três) anos após a conclusão da investigação que aprovar, os registos relevantes dela, disponibilizando-os, quando solicitado, à autoridade sanitária.

ARTIGO 35.º
(Documentação da fase IV)

Em caso de investigação biomédica e clínica de fase IV, a documentação necessária para o processo de revisão ética deve ser determinada pelo Comité de Ética Nacional a que for submetida, nos termos da presente Lei.

ARTIGO 36.º
(Parecer excepcional)

A investigação biomédica e clínica de particular relevância para o atendimento em caso de emergência de saúde pública deve ser mandatária a realização de análises farmacológicas e toxicológicas dos mesmos antes da submissão do mesmo à Agência Reguladora e ao Comité de Ética Competente.

ARTIGO 37.º
(Emenda)

1. Após o início da investigação, havendo necessidade de alteração que interfira na relação risco/benefício ou na documentação aprovada, o investigador principal deve submeter, por escrito, uma emenda ao protocolo devidamente justificada, para análise e parecer da instância de revisão ética que a tenha aprovado.

2. As emendas só podem ser implementadas após terem sido aprovadas nos termos estabelecidos, excepto quando a segurança do participante de investigação depender da imediata implementação das mesmas.

ARTIGO 38.º
(Acesso aos registos)

Devem ter acesso directo aos registos originais da investigação, para a verificação dos procedimentos e dos dados, os monitores, os auditores, o Comité de Ética Nacional competente, a ARMED, mediante o compromisso de zelar pela preservação da confidencialidade dos dados e do anonimato do participante de investigação.

ARTIGO 39.º
(Divulgação)

Compete à ARMED autorizar a divulgação do ensaio clínico efectuado junto ao público ou os profissionais de saúde, nos termos da presente Lei.

ARTIGO 40.º
(Outras formas de investigação biomédica e clínica)

As outras formas de investigação biomédica e clínica obedecem a protocolos próprios já previstos na legislação sobre a investigação científica, sendo mandatário o parecer favorável dos Conselhos Científicos das instituições onde se desenvolve a investigação e dos respectivos Conselhos de Ética institucionais ou CNBIS na ausência dos primeiros.

ARTIGO 41.º
(Atribuição de patentes)

1. Se dos ensaios clínicos resultarem produtos dignos de patenteamento, deve ser constituído o processo necessário para o efeito.

2. A atribuição de patente é da competência do órgão especializado da República de Angola, que, neste caso específico, deverá exigir a competente certificação da ARMED.

CAPÍTULO VI
Regime Sancionatório

ARTIGO 42.º
(Sanções)

A violação das normas constantes da presente Lei sujeita os seus autores às seguintes sanções:

- a) Ético-profissionais;
- b) Académicas;
- c) Administrativas;
- d) Cíveis;
- e) Penais.

ARTIGO 43.º
(Violação do protocolo de investigação)

A violação do protocolo de investigação aprovado constitui fundamento da suspensão temporária ou definitiva do estudo, e se a mesma constituir crime, é punida com pena de prisão de 3 (três) dias a 3 (três) anos, nos termos da legislação penal.

ARTIGO 44.º
(Realização de investigação sem protocolo aprovado)

Quem realizar investigação biomédica e clínica sem qualquer protocolo de investigação aprovado nos termos da presente Lei é punido com pena de prisão de 3 (três) a 6 (seis) anos.

ARTIGO 45.º
(Violação da integridade física e psíquica do participante)

1. A violação da integridade física e psíquica do participante durante a investigação biomédica e clínica é punida, nos termos do disposto na legislação penal.

2. Se a violação originar a morte do participante da investigação, é punida como homicídio, nos termos do disposto na legislação penal.

ARTIGO 46.º
(Contra-ordenações)

A violação dos deveres previstos no n.º 1 do artigo 11.º, dos artigos 13.º, 14.º, 15.º, 16.º, 17.º, 18.º, 22.º, 23.º, 24.º e 25.º, o n.º 2 do artigo 29.º, dos artigos 30.º, 33.º, 38.º e 39.º constitui contra-ordenação, punida com coima de 10 salários mínimos nacionais e máximo de 300 salários, nos termos da legislação em vigor.

CAPÍTULO VII

Disposições Finais

ARTIGO 47.º

(Taxas)

1. Os actos e serviços realizados ao abrigo da presente Lei estão participantes ao pagamento de taxas, nos termos definidos por lei própria.

2. Especificamente estão participantes a pagamento, dentre outros:

- a) A aprovação do protocolo de investigação pelo CNBIS;
- b) O registo do protocolo de investigação;
- c) A emissão do parecer da ARMED, quando aplicável;
- d) A alteração do protocolo de investigação aprovado;
- e) A autorização para a divulgação junto do público ou profissionais de saúde;
- f) A atribuição de idoneidade do local de investigação.

ARTIGO 48.º

(Conformidade)

A investigação em saúde humana conforma-se com:

- a) A legislação de ciência, tecnologia e inovação;
- b) A legislação de saúde pública;
- c) Demais legislação aplicável à investigação em saúde humana.

ARTIGO 49.º

(Entidades fiscalizadoras)

1. A inspecção e fiscalização da investigação biomédica e clínica é da competência da ARMED e da Inspeção-Geral das Actividades em Saúde, sem prejuízo dos demais organismos públicos relacionados à matéria específica.

2. Às entidades referidas nos números anteriores compete fiscalizar tudo que esteja relacionado com:

- a) Os locais concretos onde os ensaios clínicos se realizam;
- b) O local concreto de fabrico, importação, exportação, distribuição ou utilização do medicamento experimental ou dispositivo sob investigação;
- c) Os laboratórios de análises utilizados para os ensaios clínicos;
- d) As instalações do promotor;
- e) Qualquer outro estabelecimento relacionado com ensaio clínico cuja inspecção seja necessária.

3. Após a realização da inspecção, as entidades acima referidas elaboram um relatório, que deve ser colocado à disposição da entidade inspeccionada, salvaguardando as informações de carácter confidencial.

4. Os órgãos de fiscalização competentes devem investigar e verificar o cumprimento da legislação relativa à promoção e publicidade dos medicamentos experimentais, o respeito pela legislação relativa à investigação biomédica e clínica relacionada a seres humanos e o cumprimento das boas práticas clínicas.

ARTIGO 50.º

(Dúvidas e omissões)

As dúvidas e omissões resultantes da interpretação e aplicação da presente Lei são resolvidas pela Assembleia Nacional.

ARTIGO 51.º

(Entrada em vigor)

A presente Lei entra em vigor à data da sua publicação.

Vista e aprovada pela Assembleia Nacional, em Luanda, aos 21 de Maio de 2025.

A Presidente da Assembleia Nacional, *Carolina Cerqueira*.

Promulgada aos 8 de Julho de 2025.

Publique-se.

O Presidente da República, JOÃO MANUEL GONÇALVES LOURENÇO.

(25-0301-B-AN)

MINISTÉRIO DA ADMINISTRAÇÃO DO TERRITÓRIO

Decreto Executivo n.º 628/25

de 24 de Julho

Considerando que, nos termos do n.º 3 do artigo 117.º do Regulamento da Lei da Administração Local do Estado, aprovado pelo Decreto Presidencial n.º 202/19, de 25 de Junho, com as alterações que lhe foram introduzidas pelo Decreto Presidencial n.º 277/24, de 6 de Dezembro, foi definido um novo modelo de estrutura orgânica para as Administrações Comunais;

Tendo em conta que o Decreto Presidencial n.º 95/25, de 9 de Maio, que estabelece a Classificação das Comunas para Efeitos de Organização do Território, bem como o Regime de Administração dos Bairros e Povoações, classificou as Comunas em Orgânicas e Não Orgânicas, passando, apenas as primeiras, a adoptar estruturas orgânicas de gestão próprias;

Havendo a necessidade de se estabelecer o regime de organização e funcionamento dos Órgãos da Administração Comunal, tendo em conta a especificidade local;

Em conformidade com os poderes delegados pelo Presidente da República, nos termos do artigo 137.º da Constituição da República de Angola, e de acordo com o disposto no n.º 1 do artigo 129.º do Regulamento da Lei da Administração Local do Estado, aprovado pelo Decreto Presidencial n.º 202/19, de 25 de Junho, com as alterações que lhe foram introduzidas pelo Decreto Presidencial n.º 277/24, de 6 de Dezembro, determino:

ARTIGO 1.º

(Aprovação)

É aprovado o Estatuto Orgânico da Administração Comunal de Cassumbe, anexo ao presente Decreto Executivo, de que é parte integrante.

ARTIGO 2.º

(Dúvidas e omissões)

As dúvidas e omissões resultantes da interpretação e aplicação do presente Decreto Executivo são resolvidas pelo Ministro da Administração do Território.

ARTIGO 3.º

(Revogação)

É revogado o Decreto Executivo n.º 255-A/22, de 22 de Julho.

ARTIGO 4.º

(Entrada em vigor)

O presente Decreto Executivo entra em vigor à data da sua publicação.

Publique-se.

Luanda, aos 23 de Junho de 2025.

O Ministro, *Dionísio Manuel da Fonseca*.