



**IPO** PORTO

**José Dinis**  
**Responsável da**  
**Unidade de Investigação Clínica**  
**IPO Porto**

15 Outubro 2013

---

# Ensaaios Clínicos em Portugal - Estudo PwC - Maio 2013

## Ensaaios clínicos em Portugal

Maio 2013



**pwc**

 apifarma

November 2010

## Clinical Trials in Poland – Key Challenges



PRICEWATERHOUSECOOPERS

## Clinical Research Footprint and Strategic Plan to Promote Clinical Trials in Belgium

Giving impetus  
to clinical trials  
in Belgium

June 2012

for:  
**THE INITIATIVE**  
TO PROMOTE CLINICAL TRIALS IN BELGIUM  
[www.theinitiative.be](http://www.theinitiative.be)

Sponsored by:

pharma.be

BEAPP

bnpo

ACRP



**pwc**

# Ensaio Clínicos em Portugal - Estudo PwC - Maio 2013



“....O presente estudo propõe um conjunto de iniciativas que permitirão minimizar as barreiras identificadas ao desenvolvimento do mercado, das quais se destacam:

- 1 - A revisão da atual legislação com vista a reduzir os tempos entre a submissão do pedido de ensaio e o início do recrutamento, fator extremamente limitativo da atividade em Portugal;
- 2 - A capacitação dos centros de ensaio para a realização da atividade, nomeadamente através da criação de estruturas dedicadas e do fomento de uma maior integração e cooperação entre agentes;
- 3 - A criação de modelos de incentivos adequados que fomentem o envolvimento dos investigadores e de outros profissionais na atividade de ensaios clínicos....”

# Ensaio Clínicos em Portugal - Estudo PwC - Maio 2013

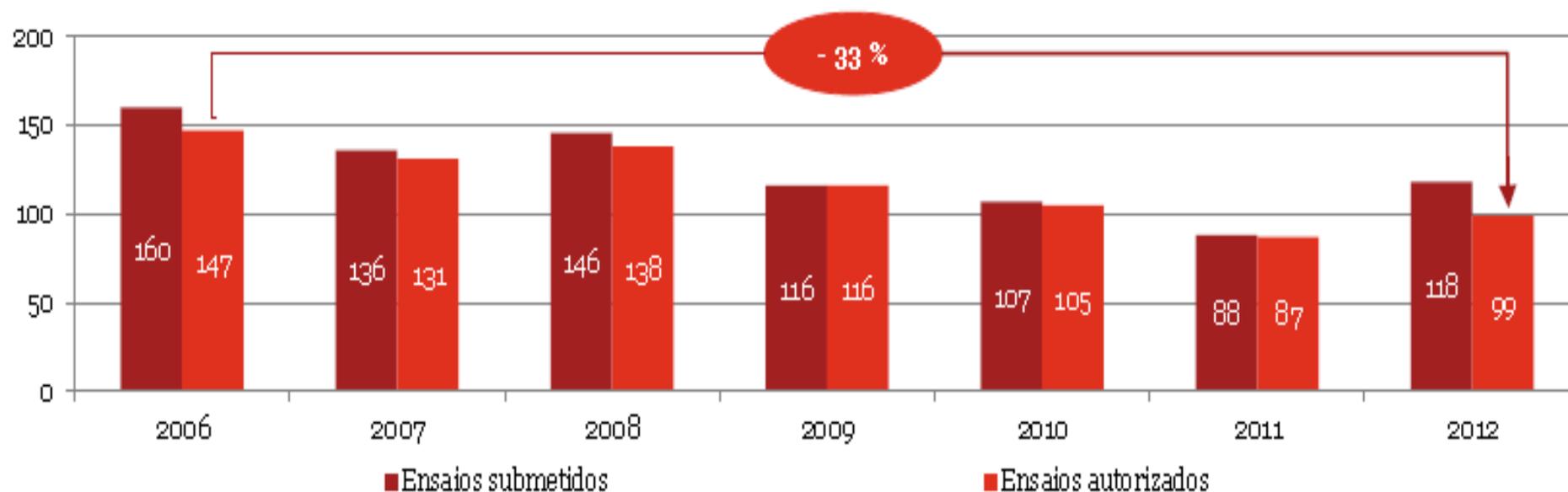


Principais benefícios diretos e indiretos dos ensaios clínicos:

1. Melhoria dos indicadores de saúde
2. Acesso precoce a tratamentos avançados
3. Melhoria da medicina assistencial
4. Desenvolvimento científico
5. Redução da despesa pública
6. Criação de emprego
7. Receitas fiscais
8. Melhoria da balança comercial
9. Efeito de arrastamento da cadeia de valor

# Ensaaios Clínicos em Portugal - Estudo PwC - Maio 2013

## Actividade de Ensaaios Clínicos: Novos ensaios

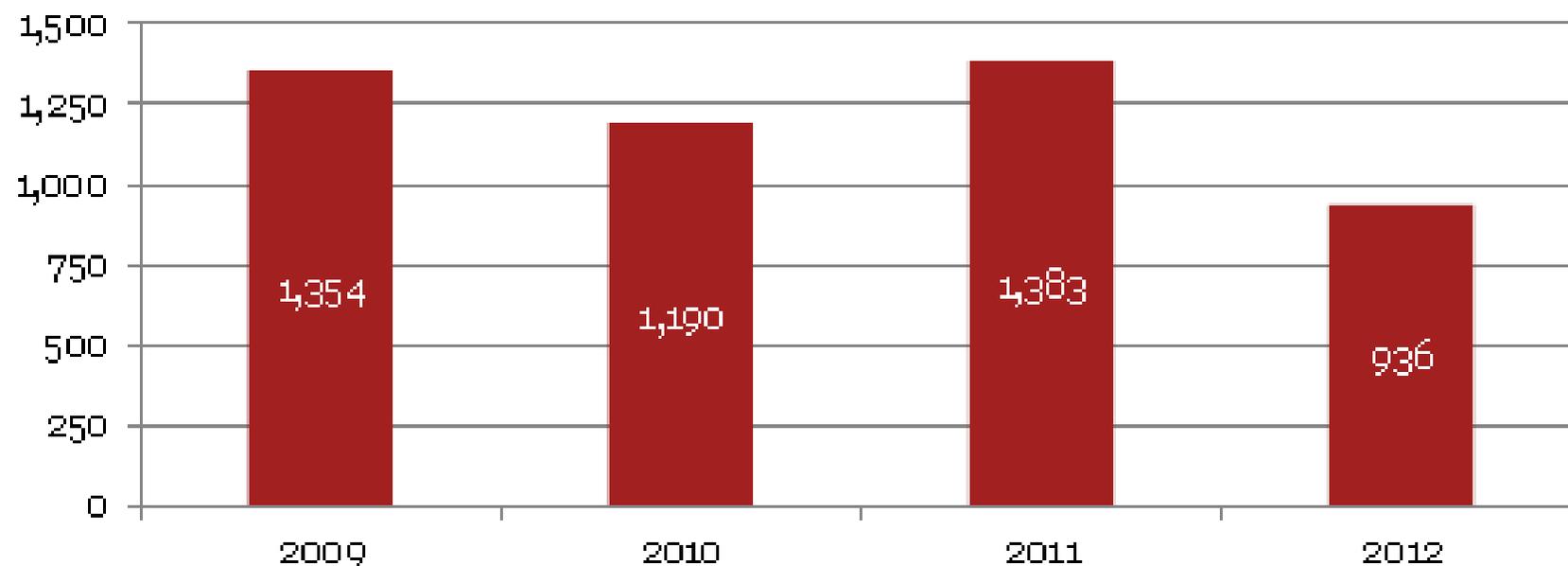


Fonte: Infarmed

# Ensaio Clínicos em Portugal - Estudo PwC - Maio 2013



## Actividade de Ensaio Clínicos: Novos doentes

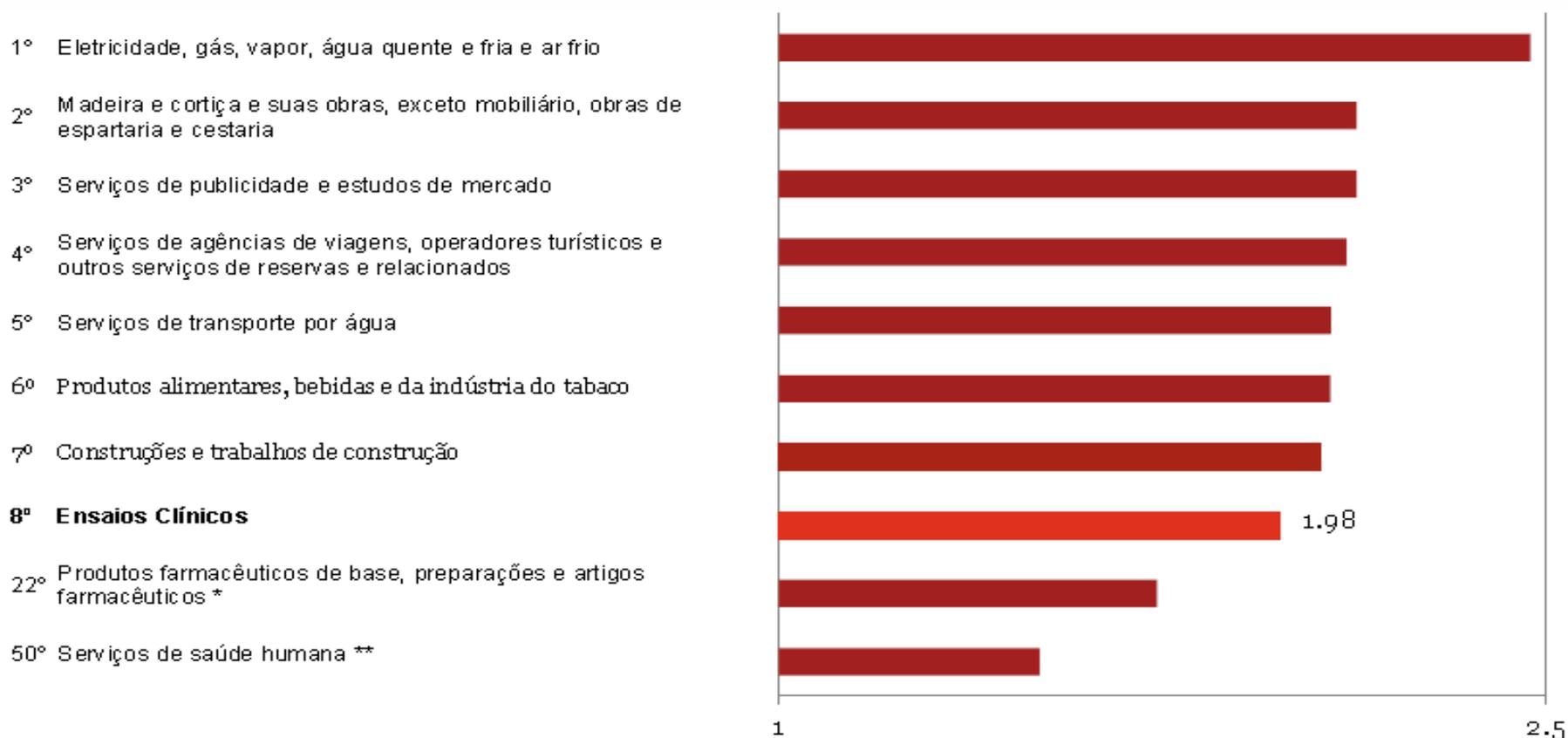


Fonte: Questionário e análise PwC

# Ensaio Clínicos em Portugal - Estudo PwC - Maio 2013

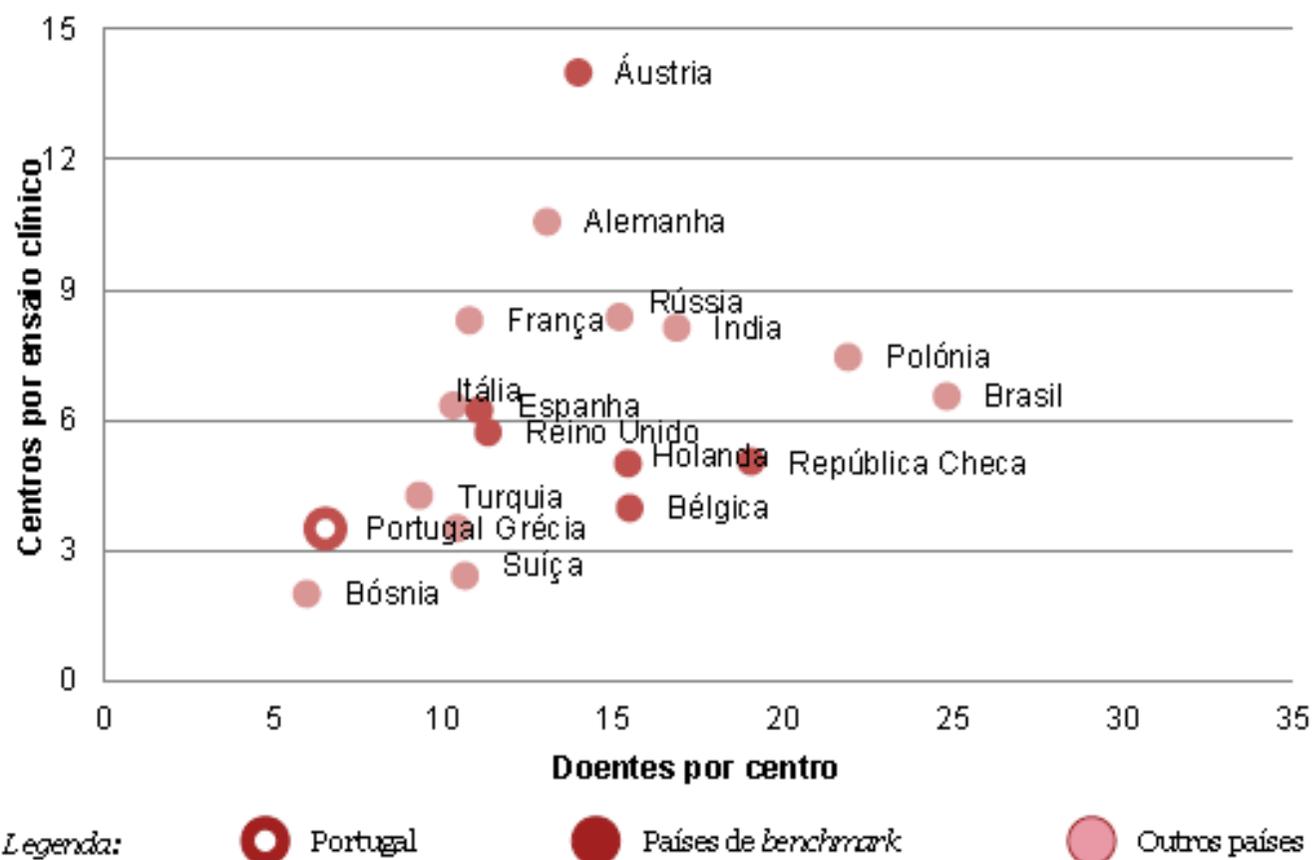


## Multiplicadores do PIB por setor da economia



# Ensaaios Clínicos em Portugal - Estudo PwC - Maio 2013

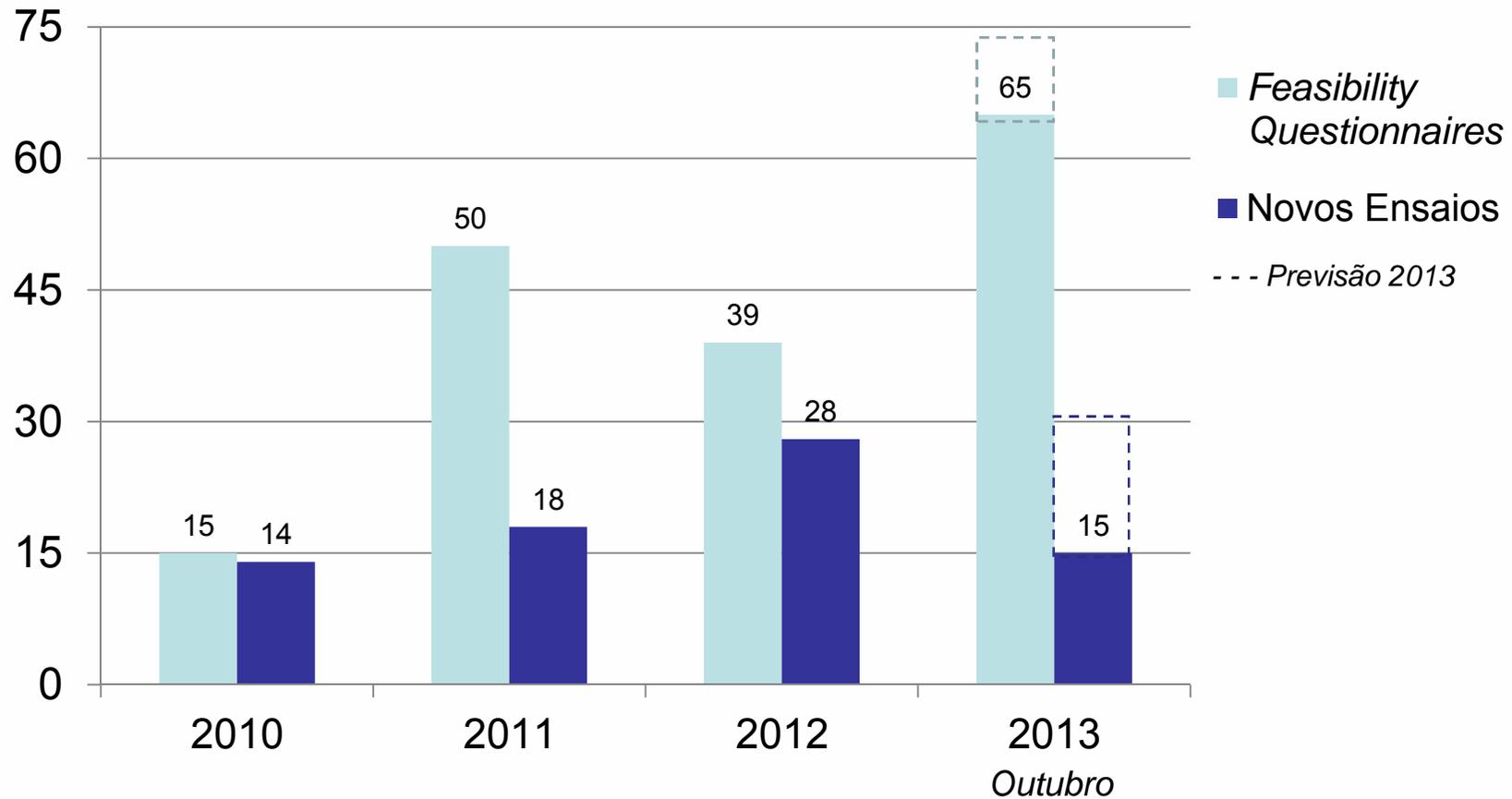
## Actividade de Ensaaios Clínicos em Portugal



Fonte: EMA - Clinical trials submitted in marketing authorisation applications to the EMA

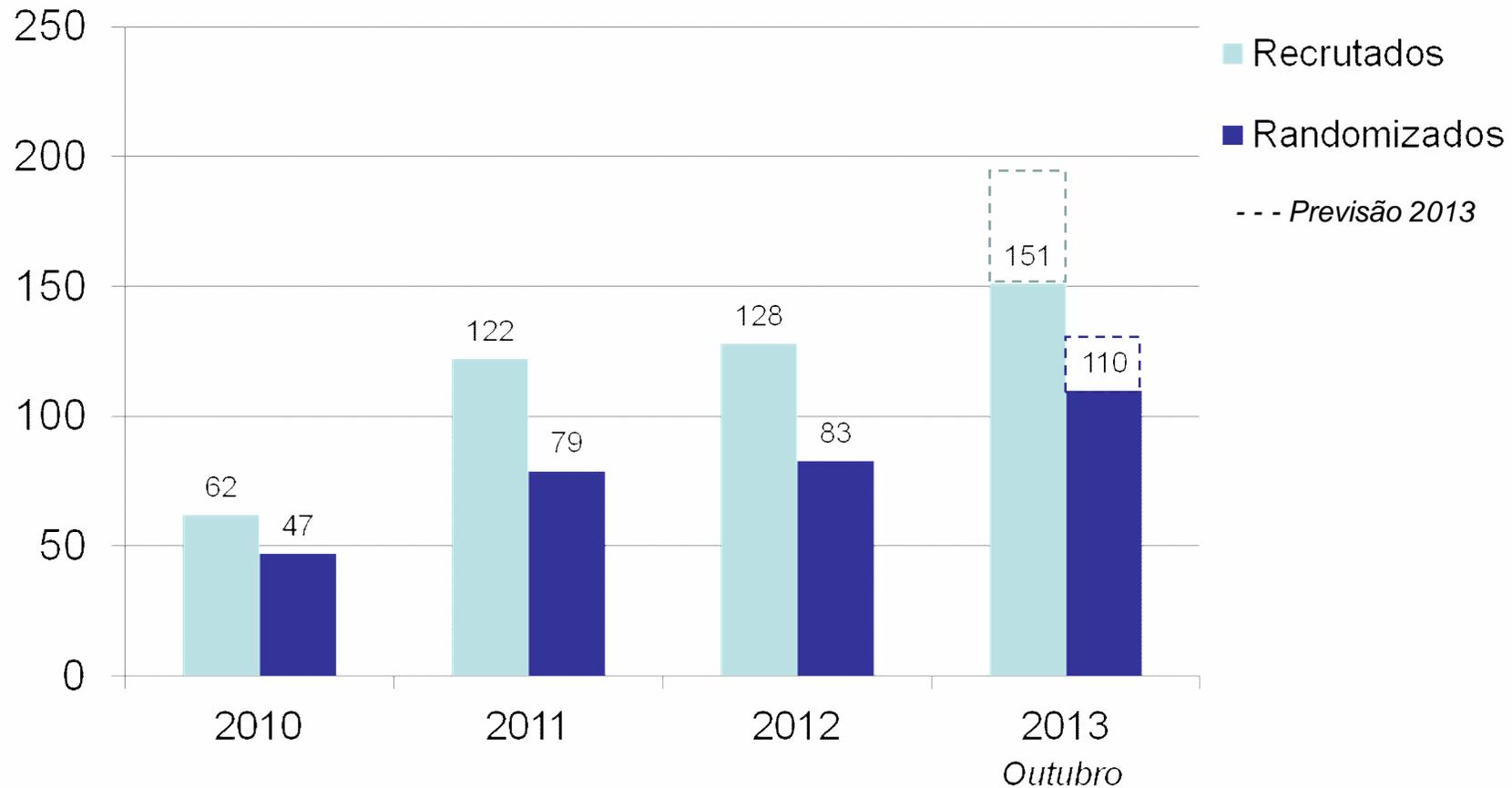
# IPO Porto – Investigação Clínica

## Questionários e Novos Ensaios



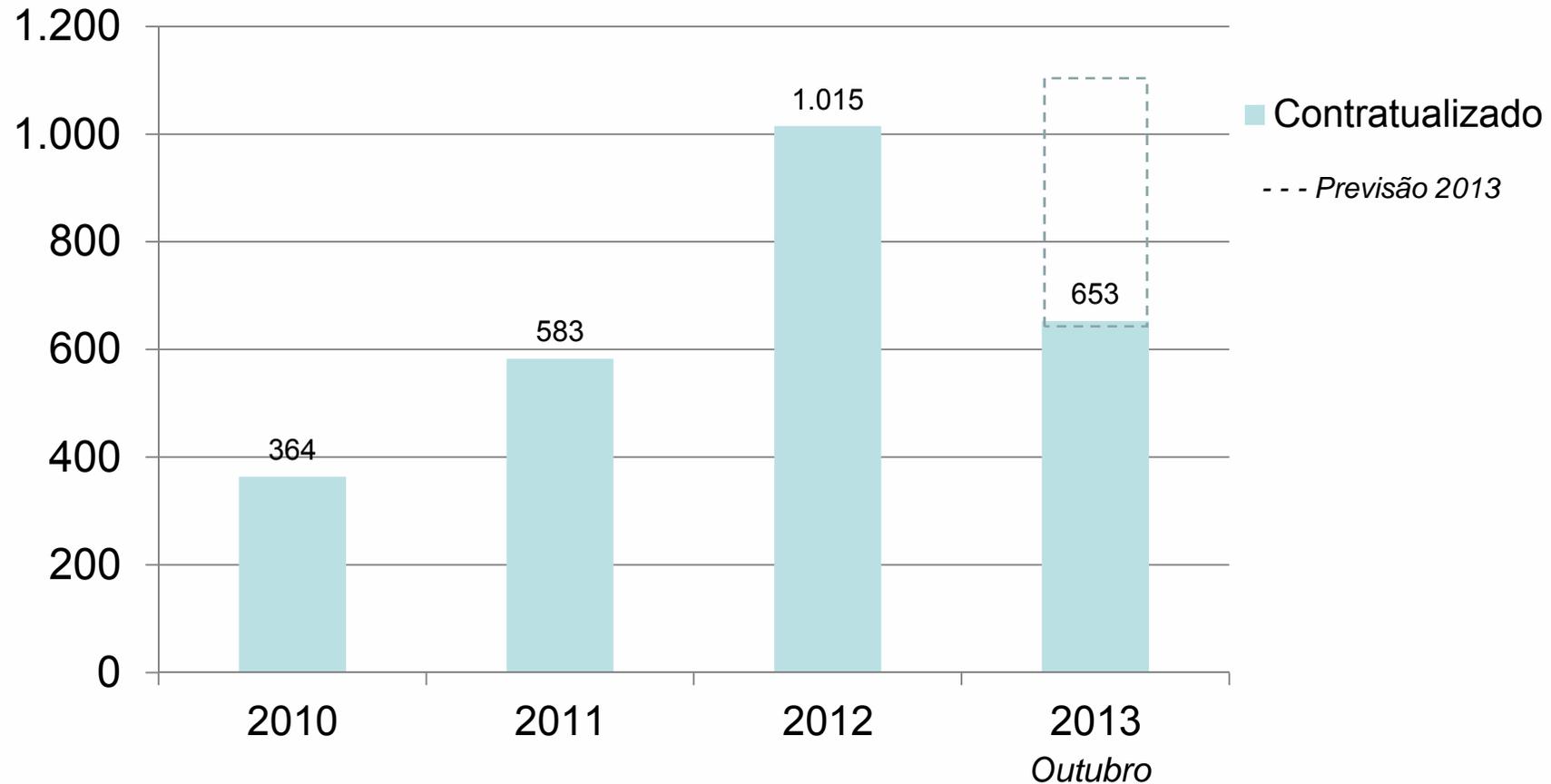
# IPO Porto – Investigação Clínica

## Doentes em Ensaio Clínico



# IPO Porto – Investigação Clínica

## Novos Ensaio Clínicos (.000€)



INSTITUTO PORTUGUÊS DE ONCOLOGIA FRANCISCO GENTIL - PORTO

# UNIDADE DE FASE 1 DO IPO-PORTO

---

PROPOSTA PARA CRIAÇÃO E  
DESENVOLVIMENTO INICIAL DE UMA UNIDADE  
DE ENSAIOS CLÍNICOS PRECOSES

JÚLIO OLIVEIRA - PORTO 2010

# Proposta de Lei n.º 146/XII

Positivo		Negativo	
Encurtamento de prazos		CEIC / Contratos Financeiros	
RNEC		Ausência “one stop shop”	
Dispositivos Médicos / CEIC		Descentralização da CEIC	
	Observacionais – Excluídos (Artigo 1º - 2)		

# Proposta de Lei n.º 146/XII



Artigo	Comentário
Exposição de Motivos	Revogação do DL 102/2007 não mencionada
1º - 2 b	Contempla dispositivos médicos / +++++
2º - 2 o)	Monitores membros da equipa?
2º - p) ii)	Estudo Clínico não convencional ???
2º - z)	Funções vagas

# Proposta de Lei n.º 146/XII



Artigo	Comentário
Capitulo III	Investigador Coordenador (competências ???)
12º - 1 b) 1 - Compete ao centro de estudo clínico: b) Aprovar o contrato financeiro no prazo máximo de 15 dias a contar da data do pedido do investigador ou do promotor;	<b>Inexequível 15 dias</b> Proposta: 30 dias (=CEIC / INFARMED)
13º 2 c) i) Os custos diretos do estudo clínico estabelecidos pelo centro de estudos clínico, identificando, de forma individualizada, a remuneração do investigador e dos restantes membros da equipa;	Os custos diretos do estudo clínico estabelecidos pelo centro de estudos clínico, identificando, de forma individualizada <b>por função desempenhada</b> , a remuneração do investigador e dos restantes membros da equipa;
16º 1 Prazos da CEC	<b>+++++</b> (Fase I mais curtos ?)

# Proposta de Lei n.º 146/XII



Artigo	Comentário
16º 2-a) a) Nos ensaios clínicos e nos estudos com intervenção de dispositivos médicos, a CEIC, que emite um parecer único, salvo se esta designar uma CES para o efeito;	a) Nos estudos clínicos com intervenção, a CEIC, que emite um parecer único  Não deverá delegar nos estudos Interventivos: - Multicentricos: CEIC - Unicentricos: CES local?  Não é criado qualquer enquadramento regulamentar dos estudos observacionais.
16º 5- f) “5 - No parecer a CEC deve pronunciar-se obrigatoriamente sobre:...”	Contratos financeiros na CEIC ???
Capítulo IV Dos estudos clínicos	Tornar pública os recrutamentos do centro: Previstos / screening / recrutados

# Proposta de Lei n.º 146/XII

Artigo		Comentário
26º 1	1-O pedido de autorização para a realização de ensaios clínicos é apresentado ao INFARMED, I.P., pelo promotor, através do RNEC, e é instruído com os seguintes elementos	Oportunidade para aplicar o princípio “One Stop Shop”  Página 35 de: <a href="http://www.pharma.be/assets/files/3229/3229_129857736290100673.pdf">http://www.pharma.be/assets/files/3229/3229_129857736290100673.pdf</a>
26º 1 d)	d) A identificação e as qualificações de todos os membros da equipa de investigação envolvidos no ensaio clínico	<b>“Todos” ??? – Inexequível!!!</b> Invest. Principal + co-investig.

# Proposta de Lei n.º 146/XII

Artigo		Comentário
35º 2 – c)	c) Emitir normas orientadoras relativas às condições a integrar no modelo de contrato financeiro, sem prejuízo das competências do INFARMED, I.P., nesta matéria;	CEIC e Contratos financeiros / INFARMED - Sobreposição
39º	“1 - O RNEC constitui uma plataforma eletrónica para registo e divulgação dos estudos clínicos, que promove a interação entre os diferentes parceiros na área da investigação clínica, facilitando e incentivando o desenvolvimento...”	Trata-se da PNEC ??? <a href="http://www.pnec.pt">www.pnec.pt</a>

# Proposta de Lei n.º 146/XII



Artigo	Comentário
49 °	“Os documentos, elementos e informações a apresentar à CEC e à autoridade competente nos termos do presente lei e respetiva legislação complementar devem ser apresentados em língua portuguesa ou ser acompanhados de tradução oficial para a língua portuguesa, salvo quando esta seja expressamente dispensada por estas entidades.
Aceitação de documentação em língua inglesa (língua franca da ciência), exceto a informação para os participantes.	







**IPO** PORTO