

## Bem-vindos



*Caríssimos formandos,*

*A nossa Acção de Formação realiza-se já no próximo mês de Fevereiro (de 17 a 22). Quero agradecer a todos a excelente colaboração que têm prestado ao processo de preparação da nossa reunião e manifestar a enorme satisfação da coordenação do BERC-Luso em convosco trabalhar empenhadamente em prol da promoção e implementação das melhores práticas éticas e regulamentares no âmbito da investigação biomédica e dos ensaios clínico em particular.*

*Aguardaremos por vós no Hotel Oásis Atlântico Praiamar, onde ficaremos todos alojados e onde decorrerão também a maioria das sessões de trabalho.*

*Maria do Céu Patrão Neves*

## Presença da UNESCO e da OMS

A nossa Acção de Formação contará com a participação da UNESCO e da OMS, representadas por Dafna Feinholz, Chefe da Divisão de Ética das Ciências e Tecnologia, e Andreas Reis, Chefe da Unidade de Ética da Saúde Global, respectivamente.

Estas prestigiantes presenças evidenciam o empenho da UNESCO e da OMS no nosso projecto e constituirão uma excelente oportunidade para o estreitamento de relações com estas organizações, tendo em vista a prossecução do trabalho desenvolvido pelo BERC-Luso.



United Nations  
Educational, Scientific and  
Cultural Organization



## Ensaio clínicos aumentam 53% em Portugal

Em 2019, a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED), em Portugal, recebeu 142 pedidos de autorização para ensaios clínicos (em 2018, havia recebido 159 pedidos e aprovado 141). Todos os ensaios clínicos foram aprovados, o que constitui um aumento de 53% em relação a 2018. Regista-se ainda uma diminuição do tempo médio de decisão de 40 para 34 dias, isto é, menos 15% do tempo despendido para a aprovação, relativamente a 2018.

Verificou-se ainda, em 2019, um número mais elevado de ensaios clínicos autorizados nas áreas de oncologia e sistema nervoso central e um aumento do número de ensaios clínicos submetidos de fase I e de fase IV.

A Ordem dos Médicos, entretanto, manifestou o empenho em agilizar a aprovação dos ensaios clínicos em Portugal para que o país passe dos atuais 100 milhões para 700 milhões de euros captados nesta área e já apresentou uma proposta ao Governo (ministério da Economia).

Segundo um estudo divulgado pela APIFARMA, Portugal pode aumentar 3,7 vezes o número de ensaios clínicos por milhão de habitantes, o que teria um impacto muito positivo para o país, pois cada euro investido na actividade de ensaios clínicos gera um retorno de 1,99 euros na economia portuguesa, sendo uma oportunidade para os doentes que não têm alternativa terapêutica disponível e trazendo ainda benefícios para futuros doentes. Em 2017, o impacto económico dos ensaios clínicos foi cerca de 87,3 milhões de euros.