

PLANO ESTRATÉGICO

2025-2027

e de

PLANO ATIVIDADES

2025



Comissão de Ética para a Investigação Clínica

National Ethics Committee for Clinical Research

Síntese

Este documento apresenta o plano estratégico da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) para o período de 2026 a 2027, revisto após a nomeação do novo Presidente da CEIC, Professor Doutor Rui Tato Marinho, a 22 de setembro de 2025.

O plano de atividades detalha as atividades prioritárias para 2026 e uma análise SWOT com os principais fatores que podem impactar o cumprimento dos objetivos estratégicos.

ÍNDICE

1.	NOTA INTRODUTÓRIA	2
1.1.	Apresentação	3
1.2.	Quem Somos e o que fazemos?	4
1.3.	Visão	6
1.4.	Missão	6
1.5.	Valores	7
2.	Quadro De Avaliação	10
2.1.	Objetivos Estratégicos para a CEIC (2025-2027)	10
3.	PLANO DE ACTIVIDADES PARA 2026	10
	Atividade 1	10
	Atividade 2:	11
	Atividade 3:	11
	Descrição:	11
	Atividade 4:	12
4.	Análise SWOT	14
	Forças	14
	Oportunidades	14
	Fraquezas	14
	Ameaças	14

1. NOTA INTRODUTÓRIA

Tendo sido nomeado em finais de setembro de 2025, e no contexto de uma fase em que ainda tenho estado a reconhecer a dinâmica e a estrutura da CEIC, pretendo dar continuidade ao excelente trabalho desenvolvido pela Professora Doutora Helena Canhão, mas com foco nalguns aspectos que saliento, em número de 13 medidas

1. Implementação da Rede Nacional de Comissões de Ética da Saúde a necessitar de reforço legal e dotação financeira pelo Ministério das Finanças.
2. Aumentar a literacia, desmistificando e mostrando os elevados benefícios para a Humanidade dos diversos tipos de ensaios clínicos, com promoção da evidência científica e Boas Práticas Clínicas.
3. Campanha estruturada multidimensional e desenvolvida com cronograma para promoção da imagem da CEIC e do seu papel na área da saúde e da população em geral.
4. Renovação do site e reforço da presença nas redes sociais
5. Prioridade no aumento do número de ensaios clínicos em Portugal
6. Reforço do network nacional e internacional da CEIC dando a conhecer o seu papel na ética, investigação clínica. Promover a parceria e colaboração com Associações de Doentes, estabelecendo a figura de dois pontos focais para parceria com a CEIC.
7. Reforço da equipa de peritos que avaliam os ensaios, considerando os aspetos financeiros
8. Aumentar a intervenção da CEIC na área dos dispositivos médicos
9. Aplicação das novas metodologias no funcionamento da CEIC (Inteligência artificial)
10. Pugnar pelo Bem Estar, valorização pessoal e profissional do staff fixo de 11 elementos altamente diferenciados nesta área.
11. Requalificação do espaço físico ocupado pela CEIC
12. Trabalho estreito e colaborativo com as várias estruturas do INFARMED, I.P.
13. Elaboração de livro comemorativo dos 20 anos CEIC

Professor Doutor Rui Tato Marinho

Presidente da CEIC

1.1. Apresentação

A Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) é um organismo independente constituído por 38 membros com formações e atividades muito distintas tais como médicos de várias especialidades, enfermeiros, farmacêuticos, juristas, teólogos, psicólogos, académicos, investigadores, que apresentam, conhecimentos e experiência relevante na área da saúde e da bioética.

A sua missão é promover a ética na investigação clínica, assegurando a proteção dos direitos, da segurança e do bem-estar dos participantes nos estudos clínico, garantindo os mesmos junto da sociedade, ao mesmo tempo que promove as boas práticas, agilização de processos, aumento de conhecimento e literacia sobre investigação clínica. Estes objetivos são cumpridos através da emissão de parecer ético sobre os protocolos de investigação que lhe são submetidos e de atividades de divulgação e formação sobre ética na investigação clínica.

A CEIC foi criada em 2005 através da Lei nº 46/2004 de 19 de agosto, que transpôs para a legislação portuguesa a Diretiva 2001/20/CE de 4 de abril, funciona na dependência do Ministro da Saúde, sendo os seus membros nomeados por despacho do Ministro da Saúde. A CEIC rege-se pela Lei da Investigação Clínica (Lei nº 21/2014, de 16 de abril), assegurando o cumprimento de todas as disposições legais aplicáveis, Regulamento (UE) 2017/745 relativo a dispositivos médicos Regulamento (UE) 2017/746 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in-vitro* e o Regulamento (UE) 536/2014 relativo aos ensaios clínicos de medicamentos, atualmente em processo de revisão legislativa.

A 1 de agosto de 2024, foram nomeados os membros da CEIC para o mandato 2024-2027, por Despacho n.º 8601/2024, de 31 de julho, Declaração de Retificação n.º 653/2024/2 e Despacho n.º 12198/2024 da Sra. Secretária de Estado da Saúde, em delegação de funções da Sra. Ministra da Saúde.

A 22 de setembro de 2025, foi nomeado o Professor Doutor Rui Tato Marinho, pelo Despacho n.º 11132/2025, juntando-se ao Professor Doutor Pedro Barata, Vice-Presidente da CEIC desde 1 de agosto de 2024.

1.2. Quem Somos e o que fazemos?

Direção da CEIC:

Prof. Doutor Rui Tato Marinho, como presidente;

Prof. Doutor Pedro Barata, como vice-presidente;

Comissão Executiva da CEIC:

Prof. Doutor Rui Tato Marinho, como presidente;

Prof. Doutor Pedro Barata, como vice-presidente;

Prof. Doutor Jesus Luque, como vogal;

Prof. Doutor Rafael Vale e Reis, como vogal;

Pe. José Eduardo Lima, como vogal;

Prof. Doutora Mara Sousa Freitas, como vogal;

Prof. Doutor Milton Severo, como vogal.

A Comissão Executiva da CEIC reúne semanalmente.

Restantes membros do Plenário:

Prof. Doutora Ana Barroso

Prof.^a Doutora Ana Marreiros

Prof.^a Doutora Ana Paula Nunes

Dr.^a Ana Rita Nogueira

Mestre Bruna Tavares Marvão

Dr.^a Carla Almeida

Mestre Catarina Pulido

Prof.^a Doutora Elsa Mateus

Dr. Hugo Braga Tavares

Prof.^a Doutora Idalina Beirão

Prof.^a Doutora Inês Fronteira

Prof.^a Doutora Isabel Rocha

Prof. Doutora Isabel Fernandes

Prof.^a Doutora Ivone Silva

Prof.^a Doutora Janete Santos

Prof. Doutor João Beirão

Prof. Doutor Jorge Teixeira da Cunha

Dr. João Fraga

Prof. Doutor João Cerqueira

Prof.^a Doutora Judite Barbosa

Prof.^a Doutora Lúcia Domingues

Prof.^a Doutora Maria José Santos

Prof. Doutor Mário Santos

Prof. Doutor Miguel Ricou

Mestre Nina Sousa Santos

Prof. Doutor Nuno Manuel Neuparth

Prof. Doutor Pedro Póvoa

Prof. Doutor Roberto Palma dos Reis

Dra. Sara Parreira

Prof.^a Doutora Tâmia Gaspar

Prof.^a Doutora Teresa Lapa

Gabinete de Apoio da CEIC:

Dra. Raquel Silva, como secretária executiva

Anabela Martinez, como assistente administrativa de direção

Ana Marta Cunha

Dra. Ana Cláudia Fernandes

Dra. Daniela Teixeira

Ana Paula Campos

Dra. Ana Regala Figueiredo

Dra. Inês Gato

Dr. João Ruivo

Marina Barros

Dra. Paula Ramos

1.3. Visão

Garantir investigação clínica de excelência em Portugal com total proteção dos direitos, da segurança, dos dados e do bem-estar dos participantes nos ensaios clínicos.

1.4. Missão

1. Contribuir para a promoção e excelência da investigação clínica em Portugal através de ações, atividades e procedimentos que agilizem a implementação e o aumento do seu número em Portugal, bem como garantir a defesa dos direitos e bem-estar dos participantes.
2. Apresentar um elevado rigor ético na avaliação dos intervenientes em investigação, promoção das Boas Práticas Clínicas, sem perder de vista a importância da investigação na inovação e desenvolvimento terapêutico.
3. Constituir-se como uma Comissão de Ética nacional de referência na avaliação de estudos de investigação com humanos e na formação ética de todos os parceiros envolvidos em projetos de investigação: dos membros das comissões de ética aos investigadores;

4. Estreitar as relações com comissões de ética das instituições de saúde no domínio da investigação, das instituições de ensino e investigação e outras comissões de ética internacionais na prossecução das suas competências enquanto entidade de interesse público e com responsabilidade social, respeitando a sua autonomia.
5. Implementar a Rede Nacional de Comissões de Ética com apoio de um registo informático nacional no contexto de novas tecnologias.
6. Alargar as suas competências de modo a cobrir as novas tecnologias no âmbito da investigação clínica (nanotecnologia, fagoterapia, terapêutica envolvendo terapia génica, somática e que contenham geneticamente modificados, inteligência artificial, etc.)
7. Apoiar os investigadores e promotores na submissão de estudos clínicos, no que diz respeito a legislação, requisitos de submissão e outras questões.

A CEIC deve continuar a ser reconhecida como uma comissão de ética de elevada competência, saber e experiência acumulada.

Neste contexto pretende-se o desenvolvimento de uma campanha especializada para awareness das atividades da CEIC (rebranding, requalificação do espaço físico, apostila e renovação do site, redes sociais, presença na comunicação social, merchandizing, presença de elementos da CEIC em reuniões, aumento da visibilidade da estrutura e dos seus membros)

1.5. Valores

A CEIC rege-se por um conjunto de princípios e valores éticos que orientam a sua ação e servem de referência ao processo de tomada de decisão no âmbito da atividade que desenvolve.

A CEIC tem-se pautado pelo respeito pela dignidade humana e pelos direitos dos participantes nos ensaios clínicos, a par com o sentido de responsabilidade social. Tem-se regido por padrões de elevada competência técnica, científica e humana, na promoção de um trabalho em equipa e um serviço de excelência, na procura constante de melhoria e comunicação com os diversos intervenientes da investigação clínica. A estes princípios somam-se valores que norteiam as atividades desta Comissão, nomeadamente Independência, transparência, imparcialidade,

integridade, isenção, confidencialidade, cordialidade e responsabilidade. A integridade e a atenção à vulnerabilidade são hoje em dia temas emergentes.

Os membros que compõem a Comissão de Ética, bem como os elementos do Gabinete de Apoio (GA) da CEIC, assentam a sua conduta em princípios de igualdade e direito à diferença, proporcionalidade e liberdade, na construção do objetivo comum em que reside a missão desta Comissão. É, igualmente, promovida uma cultura de inclusão, de diversidade e de equidade de género, de igualdade de oportunidades, e de processos que visam o bem-estar e a conciliação da vida pessoal e profissional, bem como de desenvolvimento individual.

Conciliação da vida pessoal

Nos tempos atuais o campo pessoal e o campo profissional não são segmentos separados na vida de cada indivíduo. Cada pessoa, cada profissional, além de ser pessoa, é profissional com horizontes definidos ou a definir, a curto ou a longo prazo, e é membro de um agregado familiar, seja ele qual for. É olhando por este prisma, o da conciliação, que a CEIC tenta que os seus colaboradores e membros equilibrem todos os pratos de uma mesma balança para que cada pessoa seja o melhor nas suas componentes.

O Teletrabalho é hoje em dia um modelo que deve ser adotado e que a CEIC promove. O Sistema de Gestão da Conciliação do Infarmed é uma prioridade. A CEIC tem um ponto focal para contacto com este programa.

Igualdade de oportunidades

Sob a bandeira da igualdade de oportunidades a Direção da CEIC inclui no seu Gabinete de Apoio pessoas portadoras de necessidades especiais, trabalhadores sem experiência anterior na área da saúde e da investigação clínica pois considera que é na diversidade e no conhecimento adquirido em contextos diferentes, que se constrói uma equipa com opinião e com sentido de caminho e meta.

Equidade de género

No que diz respeito à igualdade de género, tem-se procurado adotar medidas de distribuição equitativa aliadas às competências científicas e técnicas dos membros que são nomeados para integrar a CEIC.

Existe equilíbrio na composição dos 38 peritos da Plenária com 16 elementos do género feminino e 12 masculino. O trio de gestão tem um Presidente e um Vice-Presidente, sendo a Secretária-Executiva do género feminino.

No que diz respeito aos elementos que compõem o Gabinete de Apoio da CEIC, verifica-se uma prevalência do género feminino. Esta desigualdade tem sido difícil de ultrapassar, uma vez que os procedimentos concursais de recrutamento são respondidos maioritariamente por pessoas do género feminino. Reconhecemos, por isso, a nível da CEIC, que existe uma dificuldade na promoção de uma cultura de equidade de género, a nível de secretariado de apoio à CEIC.

Não obstante, estando identificadas estas desigualdades, o compromisso da Direção da CEIC é envolver todos os intervenientes no processo de redução desta desigualdade, promovendo o recrutamento de mais elementos do género masculino para os quadros do GA da CEIC, através da consciencialização de que a equidade de género numa organização é uma responsabilidade também social.

2. Quadro De Avaliação

2.1. Objetivos Estratégicos para a CEIC (2025-2027)

Para o mandato 2024-2027 foram definidos os seguintes objetivos estratégicos:

Objetivo 1	Promover boas práticas, procedimentos e atividades que contribuam para a agilização de processos e cumprimento dos prazos legais com rigor ético com vista à promoção da excelência da investigação clínica em Portugal, e melhorar a visibilidade da CEIC perante promotores, investigadores, participantes e sociedade em geral.
Objetivo 2	Promover a literacia de todas as partes interessadas associadas à investigação clínica, e melhorar a visibilidade da CEIC perante promotores, investigadores, participantes e sociedade em geral.
Objetivo 3	Iniciar as atividades relacionadas com a Rede Nacional de Comissões de Ética (RN CES). Promover uma reunião nacional.
Objetivo 4	Promover a atividade de Grupos de Trabalho que envolvam os vários peritos da CEIC na resposta a objetivos e tarefas específicas identificados.

3. PLANO DE ACTIVIDADES PARA 2026

Atividade 1

Promover boas práticas, procedimentos e atividades que contribuam para a agilização e eficiência de processos e cumprimento dos prazos legais com rigor ético com vista à promoção da excelência da investigação clínica em Portugal.

Aumentar o número de ensaios clínicos submetidos à CEIC, reforçar o corpo de peritos.

Descrição:

1. Emitir parecer ético dos estudos que são submetidos à CEIC dentro dos prazos legais estabelecidos. Reforçar o número de peritos. Incluir farmacologistas clínicos na Plenária.
2. Elaborar documentos e orientações relativos a questões Éticas e procedimentais no contexto das competências da CEIC.
3. Revisão e otimização dos procedimentos de emissão dos pareceres pelos peritos e gestores
4. Cumprir prazos de avaliação de investigação clínica com dispositivos médicos e estudos de desempenho de dispositivo de diagnóstico *in-vitro*.
5. Colaboração com parceiros de investigação, tutela, investigadores, comissões de ética, promotores, associações de doentes, centros de investigação de excelência.

Atividade 2:

Promover a literacia de todas as partes interessadas associadas à investigação clínica, e melhorar a visibilidade da CEIC perante promotores, investigadores, participantes e sociedade em geral.

Descrição:

1. Criar uma campanha nacional para aumentar a compreensão pública sobre a importância da investigação clínica e o papel das Comissões de Ética.
2. Organizar um Encontro anual e workshops de formação e divulgação para diversos públicos alvo.

Atividade 3:

Iniciar as atividades relacionadas com a Rede Nacional de Comissões de Ética (RN CES).

Descrição:

1. Rever a portaria da RN CES
2. Constituir os grupos Coordenadores da RN CES, ética assistencial e ética investigação clínica.
3. Iniciar as atividades da Rede em 2025.
4. Elaborar protocolos de colaboração com as Comissões de Ética da RN CES.

5. Harmonização de requisitos de submissão de estudos clínicos (que não ensaios clínicos, investigação clínica de dispositivo médico ou estudo de desempenho dem dispositivo médico para diagnóstico *in-vitro*) entre as comissões de ética.

Atividade 4:

Promover a atividade de Grupos de Trabalho que envolvam os vários peritos da CEIC na resposta a objetivos e tarefas específicas identificadas.

Descrição:

Grupos de Trabalho internos da CEIC: Constituir grupos de trabalho para elaboração de orientações, documentos, *template* do Consentimento Informado para ensaios clínicos (principal, assentimento para populações pediátricas e outras populações vulneráveis, investigação futura, representante legal) e investigações clínicas de dispositivo médico. Implementação do inquérito de satisfação para compreender a percepção que os *stakeholders* têm da CEIC e atuar em conformidade.

Grupos em que a CEIC participa: Continuar a desenvolver as atividades nos grupos Nacionais e Internacionais em que a CEIC participa:

Grupo/Projeto	Objetivo	Representantes CEIC
EUREC: European Network of Research Ethics Committees Dorothee Güeth: gueth@drze.de	A EUREC é uma rede que reúne associações, redes ou iniciativas comparáveis de Comités de Ética em Investigação (REC) nacionais já existentes a nível europeu. A rede promove a criação de capacidades e a assistência às REC locais para cooperarem no Espaço Europeu da Investigação da UE. A Rede EUREC foi fundada em 2005 e a EUREC Inc. está inscrita no registo de associações desde 2012.	Pedro Barata
CTR COLLABORATE (Clinical Trials Regulation) Contacto Spulber Roxana-Mirela <a href="mailto:<roxanamirela.spulber@ext.ema.europa.eu">roxanamirela.spulber@ext.ema.europa.eu	Suportado pela União Europeia, tem como objetivos desenvolver procedimentos eficazes de avaliação e supervisão dos ensaios clínicos, com uma colaboração estreita entre os Estados-Membros e no interior dos mesmos, envolvendo as Autoridades Nacionais Competentes e as Comissões de Ética, num total de cerca de 45 representantes destas organizações.	Raquel Silva
ACT EU CT - Accelerating Clinical Trials in the EU	Suportado pela União Europeia que procura melhorar o ambiente dos ensaios clínicos na União Europeia através da harmonização, da inovação e da colaboração com as	Pedro Barata

	partes interessadas, tendo o objetivo de desenvolver "Ensaios clínicos melhores, mais rápidos e optimizados". Pode ser consultado o plano de trabalho: ACT EU Workplan 2023-2026 (v2, novembro 2023).	
EU-X-CT - Crossborder Access to Clinical Trials Contacto Sanda Velic sanda.velic@efgcp	Projeto que tem por objetivo permitir o acesso transfronteiriço dos doentes a ensaios clínicos quando não têm a possibilidade de participar num ensaio clínico no seu próprio país. As oportunidades para os doentes participarem num ensaio clínico na Europa variam muito consoante o país onde vivem - a maioria dos ensaios ainda se realiza nos países da Europa Ocidental. Os ensaios clínicos são um elemento importante dos cuidados de saúde, especialmente para os doentes com doenças raras e/ou potencialmente mortais, em que esta pode ser a única opção terapêutica. A participação num ensaio clínico no estrangeiro é teoricamente possível, mas não existe legislação ou orientações específicas da UE para facilitar a participação em ensaios transfronteiriços. Este projeto EFGCP & EFPIA (2022 – 2025)[https://www.eu-x-ct.eu/]	Rafael Vale e Reis
MedEthics	MedEthicsEU é um grupo de representantes nacionais de comissões de ética em investigação médica criado em fevereiro de 2024 para proporcionar um fórum de discussão e aprendizagem mútua entre as comissões de ética dos Estados-Membros da UE/EEE. Isto permite uma maior cooperação entre as comissões de ética dos Estados-Membros e apoia a harmonização na revisão ética dos ensaios clínicos na Europa.	Pedro Barata e Raquel Silva
GT Promoção da IC com DMs	Promover a Investigação Clínica com Dispositivos Médicos, contribuindo para a otimização do potencial clínico, científico e tecnológico de Portugal	Jesús Luque e Raquel Silva

4. Análise SWOT

Forças

- Comissão de Ética Nacional, única e centralizada
- Conhecimento e Experiência dos Peritos
- Estrutura e organização (equipa de peritos renovada)
- Coordenação da RN CES
- Cooperação com as estruturas europeias
- Excelente imagem de credibilidade

Oportunidades

- Ambiente político e social favorável ao desenvolvimento da investigação clínica
- Integração da CEIC em redes europeias para harmonização de procedimentos
- Maior visibilidade e colaboração com todos os parceiros envolvidos em projetos de investigação
- CTIS - sistema de gestão integrado europeu e nacional dos ensaios clínicos
- Reforçar o corpo de peritos
- Campanha de divulgação da CEIC e do mundo dos ensaios clínicos.
- Requalificar espaço da CEIC
- Livro CEIC 20 anos
- Implementar RN CES
- Ligação às Associações de Doentes

Fraquezas

- Muitos processos regulamentados por diversos diplomas
- Peritos não profissionalizados
- Número de peritos

Ameaças

- CTIS instável
- Lei da investigação clínica de 2014 desatualizada (ainda em revisão)
- Número de ensaios clínicos em Portugal