

PLANO

ESTRATÉGICO

2025-2027

E DE

ATIVIDADES

2025



Síntese

Este documento apresenta o plano estratégico da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) para o período de 2025 a 2027.

O plano de atividades detalha as atividades prioritárias para 2025 e uma análise SWOT com os principais fatores que podem impactar o cumprimento dos objetivos estratégicos.

[Assinatura
Qualificada] Helena
Cristina de Matos
Canhão

Assinado de forma digital por
[Assinatura Qualificada]
Helena Cristina de Matos
Canhão
Dados: 2025.01.29 16:16:26 Z

ÍNDICE

1.	NOTA INTRODUTÓRIA	2
1.1.	Apresentação	2
1.2.	Quem Somos?	3
1.3.	Visão	5
1.4.	Missão	6
1.5.	Valores	6
2.	Quadro De Avaliação	8
2.1.	Objetivos Estratégicos para a CEIC (2025-2027)	8
3.	PLANO DE ACTIVIDADES PARA 2025	9
	Atividade 1	9
	Prioridade: Alta	9
	Atividade 2:	9
	Atividade 3:	10
	Prioridade: Média/Alta	10
	Descrição:	10
	Atividade 4:	10
4.	Análise SWOT	13
	Forças	13
	Oportunidades	13
	Fraquezas	13
	Ameaças	13

1. NOTA INTRODUTÓRIA

A atual direção da CEIC tomou posse a 1 de agosto de 2024 com o compromisso de reforçar a missão essencial desta comissão: garantir a avaliação ética rigorosa e independente dos estudos clínicos em humanos. Neste Plano Estratégico 2025-2027, delineamos as prioridades e iniciativas que nos permitirão continuar a zelar pela proteção dos participantes e pela integridade da investigação clínica, num contexto de avanços científicos e tecnológicos constantes.

Para alcançar este objetivo, contamos com um conjunto de peritos de referência nas diversas áreas da ética, medicina, ciências da saúde e investigação, cuja experiência e dedicação são fundamentais para assegurar decisões informadas e equilibradas. Com esta equipa, reafirmamos o nosso compromisso com a transparência, a excelência e a responsabilidade social, elementos essenciais para fortalecer a confiança dos cidadãos e da comunidade científica na condução da investigação clínica.

Prof.^a Doutora Helena Canhão,

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, 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 n.º 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 n.º 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.

1.2. Quem Somos?

Direção da CEIC:

Prof.ª Doutora Helena Canhão, como presidente;

Prof. Doutor Pedro Barata, como vice-presidente;

Comissão Executiva da CEIC:

Prof.ª Doutora Helena Canhão, 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.

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 Sofia Gomes Malaquias de Almeida

Mestre Catarina Pulido

Prof.^a Doutora Elsa do Céu Dias de Almeida Frazão Mateus

Prof. Doutor Firmino Machado

Dr. Hugo Braga Tavares

Prof.^a Doutora Idalina Maria Almeida de Melo Beirão

Prof.^a Doutora Inês Fronteira

Prof.^a Doutora Isabel Rocha

Prof. Doutora Isabel Fernandes

Prof.^a Doutora Ivone Fernandes Santos da Silva

Prof.^a Doutora Janete Quelhas dos Santos

Prof. Doutor João Beirão

Prof. Doutor Jorge Teixeira da Cunha

Dr. João Fraga

Prof. Doutor João José Cerqueira

Prof.^a Doutora Judite Novais Barbosa

Prof.^a Doutora Lúcia Domingues

Prof.^a Doutora Maria José Parreira dos Santos

Prof. Doutor Mário André Silva Santos

Prof. Doutor Miguel Ricou

Mestre Nina Sousa Santos

Prof. Doutor Nuno Manuel Barreiros Neuparth

Prof. Doutor Pedro Póvoa

Dra. Sara Santos Bragança Parreira

Prof.^a Doutora Tânia 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 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 de ensaios clínicos e estudos com humanos, bem como garantir a defesa dos direitos e bem-estar dos participantes.
2. Apresentar um elevado rigor ético na avaliação dos intervenientes em investigação, sem perder de vista a importância da investigação na inovação e desenvolvimento terapêutico.
3. Constituir-se como uma Comissão de ética 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. 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.)
6. 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.

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.

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.

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. A Direção da CEIC (Presidente e Vice-Presidente) é, desde 2011, constituída por um elemento do sexo masculino e outro do sexo feminino, de forma a respeitar o princípio da equidade de género.

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. |
| 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 (RNCEs).

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 2025

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.

Prioridade: Alta

Descrição:

1. Emitir parecer ético dos estudos que são submetidos à CEIC dentro dos prazos legais estabelecidos
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 Dispositivos IV.
5. Colaboração com parceiros de investigação, tutela, investigadores, comissões de ética, promotores.

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.

Prioridade: Média

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 (RNCEs).

Prioridade: Média/Alta

Descrição:

1. Rever a portaria da RNCEs
2. Constituir os grupos Coordenadores da RNCEs, 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 RNCEs.
5. Harmonização de requisitos de submissão de estudos clínicos (que não ensaios clínicos, investigação clínica de dispositivo médico ou estudo de desempenho com 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.

Prioridade: Alta

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, investigação futura, representante legal) e investigações clínicas de dispositivo médico. Implementação do inquérito de satisfação para compreender a perceção 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 Comitês 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 Contacto Spulber Roxana-Mirela <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	Raquel Silva

	Competentes e as Comissões de Ética, num total de cerca de 45 representantes destas organizações.	
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 partes interessadas, tendo o objetivo de desenvolver "Ensaio clínicos melhores, mais rápidos e otimizados". Pode ser consultado o plano de trabalho: ACT EU Workplan 2023-2026 (v2, novembro 2023).	Pedro Barata
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	Rafael Vale e Reis

	transfronteiriços. Este projeto EFGCP & EFPIA (2022 – 2025)[https://www.eu-x-ct.eu/]	
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 RNCES
- Cooperação com as estruturas europeias

Fraquezas

- Muitos processos regulamentados por diversos diplomas
- Peritos não profissionalizados

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

Ameaças

- CTIS instável
- Lei da investigação clínica de 2014 desatualizada (ainda em revisão)