



## Relatório “Simpósio CEIC 2016”

No dia 22 de Novembro realizou-se o Simpósio CEIC 2016 subordinado ao tema “Ensaio Clínicos: novos desafios, papel social e centros de ensaio”, que decorreu nas instalações do INFARMED, I.P., Auditório do Edifício Tomé Pires, em Lisboa, e cujo programa detalhado consta do Anexo I.

Este evento contou com a presença de Sua Excelência o Ministro da Saúde, Dr. Adalberto Campos Fernandes e do Professor Doutor Henrique de Luz Rodrigues, Presidente do Conselho Diretivo do Infarmed, na sessão de abertura. Ambos referiram a importância estratégica de trazer mais ensaios clínicos para Portugal, sendo que o Ministro da Saúde referiu estar em desenvolvimento a criação de centros clínicos académicos que visam este objetivo estratégico.

Estiveram presentes cerca de 160 participantes (de mais de 250 inscrições), com diversos representantes das Comissões de Ética Portuguesas, Conselhos de Administração Hospitalares, Centros de Investigação, e também investigadores, Requerentes e outras individualidades em representação do Health Cluster, Apifarma, Aprefar e PtCRIN entre outras organizações.

Numa altura em que se abrem novas fronteiras nas aplicações do conhecimento à medicina, e em que a literacia científica da sociedade civil continua a ser reduzida, o papel social dos ensaios clínicos e a responsabilidade dos centros, onde estes ensaios e estudos clínicos se realizam, é cada vez mais relevante. O Simpósio CEIC tinha, assim, como principal objetivo juntar alguns dos atores mais prestigiados nestas diferentes áreas do conhecimento, e dar a conhecer o diálogo que se em efetuo e que tem permitido desenvolvimentos muito significativos neste contexto.

A conferência de abertura - *Mitochondrial Replacement Therapies*-, foi proferida por Mary Herbert, do Instituto de Medicina Genética da Universidade de Newcastle (UK) que apresentou temas como a herança de mutações no DNA mitocondrial e as doenças associadas, de que forma as novas tecnologias de reprodução poderão reduzir o risco de transmissão destas doenças, legislação e regulamentação necessária, e finalmente mostrou “o estado da arte” no Reino Unido.

Durante o dia realizaram-se várias comunicações organizadas em três sessões onde se pretendia discutir alguns tópicos em particular: os novos desafios éticos que se colocam à investigação clínica; o papel social da investigação clínica em geral e dos ensaios



clínicos em particular, e finalmente o papel dos centros de ensaio no desenvolvimento da investigação e prossecução da investigação clínica.

Na sessão da manhã, ouviu-se falar sobre a aplicação das células estaminais como alvo terapêutico para a medicina regenerativa e em ensaios clínicos – Perpétua do Ó-, para depois se abordar as células estaminais como veículos para terapias génicas -

Ana Paula Pego - e também ensaios clínicos com células estaminais, para a regeneração da pele e em acidente vascular cerebral – Lino Ferreira. Sérgio Matos explicou o que é o *Data Mining* em ensaios clínicos e falou sobre desafios e oportunidades e deu exemplos de aplicações, como por exemplo mineração de dados, de textos e de redes sociais.

Pedro Silvério Marques, do Grupo de Ativistas em Tratamentos (GAT) salientou a necessidade de mais informação, maior divulgação e maior acesso à informação, na área da saúde em geral por parte da maioria das organizações de doentes, porque só assim poderão participar mais nas decisões na área da saúde. Helder Mota Filipe do Conselho Diretivo do Infarmed apresentou o portal do Registo Nacional de Estudos Clínicos (RNEC), o qual irá responder a uma necessidade da sociedade civil, e também cumprir com o estabelecido na lei da investigação clínica, tornando pública toda a informação sobre os ensaios em curso em Portugal. João Oliveira falou sobre a medicina como ciência e a história da sua evolução ao longo do século XX e no século atual, referindo os problemas éticos atuais não resolvidos, terminando por discutir os contributos da investigação clínica para uma efetiva melhoria em saúde.

Na última sessão, António Faria Vaz falou, entre outros assuntos, sobre a história e o papel das CES em Portugal, os princípios e valores éticos em investigação e os valores éticos nas instituições de saúde. Nuno Sousa apresentou o centro clínico Académico de Braga, desde a sua génese até à situação atual. Mostrou dados sobre ensaios clínicos referindo que Portugal ainda não é competitivo a nível da investigação clínica, para depois apresentar estudos clínicos a decorrer no seu centro. Finalmente, na última comunicação do Simpósio, Raquel Reis em representação da Apifarma explicou como é feita a identificação e seleção dos centros de ensaio, nomeadamente através da identificação dos requisitos necessários em relação ao Investigador Principal e também métricas de “performance” dos respetivos centros; falou ainda na importância do recrutamento nos centros de ensaio bem como na retenção dos participantes.

De forma a avaliar o impacto do Simpósio CEIC, foi realizado um questionário anónimo de satisfação aos participantes do seminário, através do *Google Forms* com 14 perguntas: 12 com opção de resposta de 1 (mau) a 5 (muito bom), 5 de âmbito geral e 6 relativas aos temas e conteúdos do simpósio; 2 das questões eram de resposta livre.



O preenchimento do questionário foi enviado (através de mail) a todos os participantes para preenchimento *online* entre os dias 5 e 20 de dezembro de 2016. Dos cerca de 160 participantes, apenas 60 responderam ao inquérito, cerca de 37,5% de respostas obtidas.

Dos participantes respondedores, cerca de 58% mostraram, no geral, estar muito satisfeitos com o Simpósio, e 20% consideraram estar satisfeitos; apenas 1 participante respondedor considerou não estar satisfeito com o Simpósio (grau de satisfação mau). Relativamente aos aspetos gerais do Simpósio, como organização, informação disponibilizada, instalações e material de apoio, a maioria dos participantes considerou serem muito bons ou bons. Relativamente aos temas e conteúdos do Simpósio, a maior parte das respostas dividiram-se entre um grau de satisfação máximo e médio, para todos os itens questionados.

O Inquérito de satisfação pretendia também averiguar propostas de temas para um próximo simpósio da CEIC, sendo que 30 dos 60 respondedores, propuseram temas diversos que cobrem quase todos os aspetos da investigação clínica, desde o Regulamento, a centros de investigação e investigadores até questões éticas da investigação clínica. Foi também sugerida a realização mais periódica de simpósios, incluir sessões de discussão temática bem como salientar a visão da CEIC face a cada tema apresentado em próximos simpósios.

Os resultados do questionário de satisfação encontram-se em anexo (Anexo II).

Finalmente congratulamo-nos com o sucesso do evento e agradecemos em particular ao Conselho Diretivo do INFARMED, I.P., o financiamento do Simpósio, bem como todos os recursos logísticos e humanos prontamente colocados à disposição da CEIC, sem os quais a concretização desta reunião não teria sido possível.

20 Dezembro 2016



## Simpósio CEIC 2016

Ensaio Clínicos: novos desafios,  
papel social e centros de ensaio

Edifício Tomé Pires  
INFARMED I.P.  
Parque da Saúde  
Avenida do Brasil 53

Lisboa, 22 de Novembro

Auditório Tomé Pires  
INFARMED, I.P.

Organização local e serviços prestados pela Comissão de Ética para a  
Investigação Clínica (CEIC) e INFARMED, I.P.

## Simpósio CEIC 2016

### Ensaio Clínicos: novos desafios, papel social e centros de ensaio

09h00	Abertura Secretariado	
09h30 – 09h45	Sessão de Abertura Sessão de Abertura presidida por S.E. o Ministro da Saúde, Adalberto Campos Fernandes Presidente do Conselho Diretivo do INFARMED, I.P., Henrique Luz Rodrigues Presidente da Comissão de Ética para a Investigação Clínica, Alexandre Quintanilha	14h30 – 16h00 Sessão 2 – O Papel Social dos Ensaio Clínicos Moderação: Maria Alexandra Ribeiro (CEIC, Nova Medical School) e Jorge Penado (CEIC, Cirurgia do CHLC) <i>O Direito à Divulgação e Informação: a perspetiva dos doentes</i> Pedro Silvério Marques, GAT - Grupo de Ativistas em Tratamentos <i>O Dever de Divulgar e Informar: RNEC</i> Helder Mota Filipe, INFARMED, I.P. <i>Contributo para uma Efetiva Melhoria em Saúde</i> João Oliveira, Diretor Clínico do IPO Lisboa
09h45 – 10h30	Conferência de Abertura Moderação: Alexandre Quintanilha <i>Mitochondrial Replacement Therapies</i> Mary Herbert, Inst. Genetic Medicine, Newcastle University, UK	16h00 – 16h30 Café
10h30 – 11h00	Café	16h30 -18h00 Sessão 3 – Os Centros de Ensaio / Estudos Clínicos Moderação: Fátima Vaz (CEIC, IPO Lisboa) e Carlos José das Neves Martins (Presidente do Conselho de Administração CHLN-HSM) <i>Responsabilidade Ética das Instituições</i> António Faria Vaz, Presidente da CES da ARSLVT <i>Ensaio Clínicos em Centros Públicos versus Centros Privados</i> Nuno Sousa, ICVS, Universidade do Minho <i>Identificação e Seleção de centros. Recrutamento de Participantes</i> Raquel Reis, Apifarma (GT Investigação Clínica)
11h00 – 13h00	Sessão 1 - Novas Fronteiras nos Ensaio Clínicos Moderação: Ana Espada de Sousa (CEIC, IMM) e António Lourenço (CEIC, ARSLVT) <i>Terapias Celulares com Células Estaminais</i> Perpétua do Ó, Presidente da SPCE-TC <i>Vírus e Outros Vetores em Ensaio Clínicos</i> Ana Paula Pego, INEB i3S, Universidade do Porto <i>Translação Clínica de Terapias Celulares</i> Lino Ferreira, Faculdade de Medicina, Universidade de Coimbra <i>Data Mining em Ensaio Clínicos</i> Sérgio Matos, IEETA, Universidade de Aveiro	18h00 – 18h15 Encerramento Alexandre Quintanilha
13h00 – 14h30	Almoço Livre	

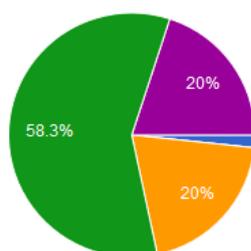


## Anexo II – Resultados Inquérito Satisfação

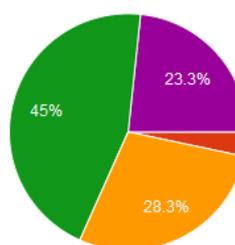
N = 60 Respostas

*I - Relativamente ao Simpósio em geral, como avalia:*

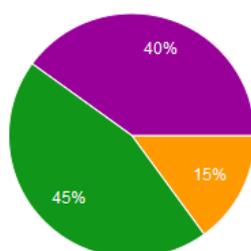
1. O seu grau de satisfação (60 responses)



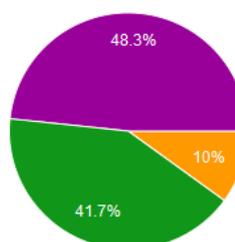
3. A informação disponibilizada (60 responses)



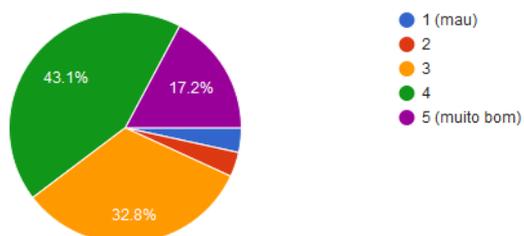
2. A organização (60 responses)



4. As instalações (60 responses)



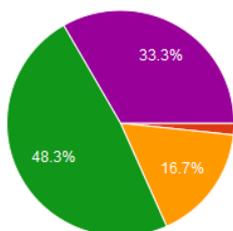
5. O material de apoio disponibilizado (58 responses)



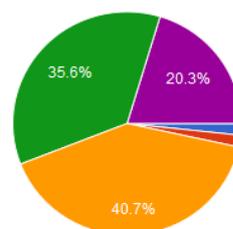


II - Relativamente aos Temas e/ou Conteúdos do Simpósio como avalia:

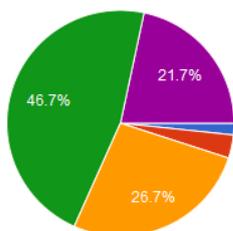
6. A atualidade dos temas abordados



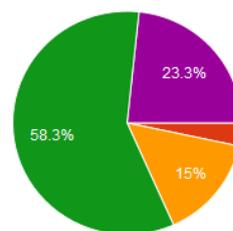
8. A interligação dos temas



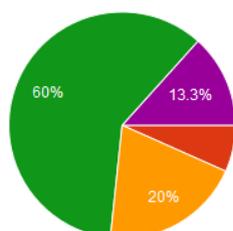
7. A relevância das comunicações



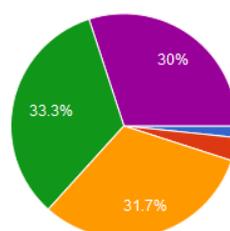
9. A clareza das apresentações



10. O tempo de duração das comunicações

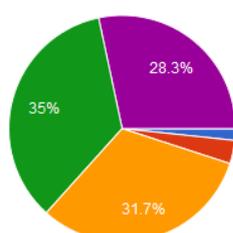


12. A pertinência dos temas para a sua atividade profissional



● 1 (mau)  
● 2  
● 3  
● 4  
● 5 (muito bom)

11. A utilidade dos temas enquanto profissional envolvido



● 1 (mau)  
● 2  
● 3  
● 4  
● 5 (muito bom)



III – Num próximo Seminário:

Indique 3 temas que gostasse de ver abordados (30 respostas):

Centros investigação

Transparência nos Ensaios, Importância da Equipa Multidisciplinar nos Centros

Novo Regulamento Ensaios Clínicos (2 respostas)

Tempos de aprovação e fatores limitantes, submissões e aprovações

Qualidade nos ensaios clínicos, Reconhecimento legal de alguns dos intervenientes dos ensaios clínicos como tal (coordenadores de estudo, por ex.)

Consentimento Informado - Como deve a informação ser prestada ao participante de forma clara, precisa e concisa.

Monitorização dos ensaios clínicos

Publicidade em Ensaios Clínicos; Contrato centralizado de Centros; Data Entry Personall

Contratos Financeiros; Modalidade de recrutamento; Consentimento Informado

A ética e as terapias complementares emergentes e legisladas; projectos de investigação sobre terapias complementares

RNEC, participação/envolvimento dos doentes

*Next generation sequencing*

Princípios éticos internacionais; ética assistencial; Ética institucional

O que é preciso ser feito para desenvolvimento de um ATMP (requisitos regulamentares para realização de um ensaio clínico em humanos)

O que mudou com os EC após a nova lei;

Dispositivos médicos e tipologia de estudos Recomendações para submissões de sucesso

Implementação dos ensaios

cumprimento de deadlines legais/atraso nas aprovações pelo INFARMED e CEIC; relevância/intenção das questões colocadas aquando da submissão de ensaios clínicos; contribuição efetiva dos doentes/associações doentes na redação CI; porque não somos tão eficazes no recrutamento de doentes para ensaios clínicos em Portugal?

A evolução da Investigação Clínica em Portugal na perspectiva da CEIC

Desenvolvimento/esclarecimento sobre o trabalho que as CES deverão desenvolver em concreto maiores dificuldades na avaliação dos ensaios- perspetiva das entidades reguladoras;

Questões éticas que devem ser consideradas com estudos de doenças raras , com crianças, etc. - organização das CES - lista das CES existentes - formação da CEIC as CES - divulgação/promoção de estudos clínicos: regras, como e aonde? - Questões de proteção de dados - qual a vantagem da CNPD?- porque não um pedido da CEIC a CNPD e o Requerente só se dirige a CEIC/CES - assim a CEIC também era informada sobre o parecer da CNPD e assegurara proteção os participantes e sua informação. Divulgação de resultados.

Estudos interventivos versus não interventivos.

maiores dificuldades na avaliação dos ensaios- perspetiva das entidades reguladoras;

Ponderação/priorização dos princípios da bioética (p ex, autonomia versus beneficência versus justiça) ilustrada com exemplos da investigação clínica. Excepcionalismo e essencialismo genético (crítica do).

Submissão de estudos da iniciativa do investigador; Reembolso das despesas dos participantes - circuito e implicações da perda do anonimato;

Questões éticas para a CEIC que na prática se colocam perante ECs com novas terapias (génicas, por exemplo)

Relação entre o Centro de Ensaio e o Participante em e Ensaio Clínico



*Sugestões (8 responses)*

Os temas abordados da parte da manhã, ainda que interessantes, não corresponderam à expectativa que tinha para o simpósio... pois não estava à espera de ouvir falar sobre a descoberta de terapias a nível molecular.

**Webcasts**

incluir grupos de trabalho e sessões discussão/brainstorming sobre assuntos nacionais relevantes com pessoas que queiram efetivamente melhorar o país

Gostava de ter visto/ouvido os Estudos apresentados na Sessão 1 (Ensaios) integrados/articulados no âmbito das CEIC ou seja, para desenvolverem como solicitaram as autorizações... como apresentaram os Consentimentos Informados... Pareceu-me aliás que nenhum estudo referiu sequer que solicitou autorização à CEIC para a realização dos Estudos... os Investigadores apresentaram os trabalhos sem fazerem "a ponte" para o contexto do Simpósio.

Faltou a componente etica nas comunicações da manhã - casos mais prático e mais partilha de informação de como todo o sistema pode funcionar melhor. Disponibilização de dados/ estatística dos estudos aprovados e do seu acompanhamento pela CEIC /CES.

No Simpósio deveria ter sido dado ênfase ao ponto de vista da CEIC após cada apresentação que foi feita e tal não aconteceu.