

## COMUNICADO DE IMPRENSA

### Medidas excepcionais para assegurar a continuidade da investigação clínica em Portugal, no contexto do COVID19

Na salvaguarda da continuidade da investigação clínica em Portugal, e face à declaração de emergência de Saúde Pública de âmbito Internacional pela OMS, o INFARMED, I.P. publicou uma orientação que permite aos promotores, centros de ensaio clínico e equipas de investigação, a adaptação da sua atividade garantindo a segurança, proteção e os direitos dos participantes em ensaios clínicos.

O documento nacional emitido pelo INFARMED, encontra-se alinhado com as orientações europeias publicadas no site da Comissão Europeia:

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/guidanceclinicaltrials\\_covid19\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/guidanceclinicaltrials_covid19_en.pdf)

As medidas extraordinárias consideradas, possuem cariz pragmático e flexível e salvaguardam os direitos, a segurança e a proteção da saúde e bem-estar dos participantes (atuais ou potenciais a integrar) em ensaios clínicos.

No que se refere ao recrutamento, conforme mencionado no documento publicado pelo INFARMED, é esperado que, face à atual situação pandémica, o promotor, em conjunto com o investigador, tome as decisões sobre as medidas a adotar de forma proporcional e adequada a novos ensaios clínicos ou àqueles que se encontrem a decorrer.

Assim sendo, o recrutamento de participantes para integrarem novos ensaios clínicos deve ter em conta a análise do promotor do ensaio face à viabilidade de iniciar um novo estudo clínico nas condições atuais. Tal deve ter em conta, com base numa análise de risco para cada ensaio clínico, as características do ensaio, a população a incluir ou incluída, o centro de ensaio ou o risco epidemiológico no mesmo.

O INFARMED apoia o fortalecimento da capacidade nacional para produção de Investigação Clínica de qualidade acompanhando a evolução científica e promovendo o conhecimento nacional.

Desta forma, esclarece-se que pode realizar-se recrutamento para novos ensaios clínicos desde que salvaguardada a segurança das populações participantes.

Assessoria de Imprensa do Infarmed, I.P.

Infarmed, 27 de março de 2020

imprensa@infarmed.pt

217987133