

## COMUNICADO DE IMPRENSA

# Dia Internacional dos Ensaio Clínicos

### 2020 registou o número de submissões mais elevado

Hoje, dia 20 de maio, celebra-se o dia internacional dos Ensaio Clínicos. O crescimento da investigação clínica pode contribuir para o aumento potencial do acesso a terapias de vanguarda em fase precoce, com possível contributo para o aumento do espectro dos cuidados em saúde.

No panorama nacional, desde 2012 que em Portugal se verifica um crescimento sustentado da investigação em ensaios clínicos. Em 2020, foi registado o número de novos ensaios clínicos submetidos mais elevado (**187**), representando um crescimento de **30%** face a 2019. Apesar do aumento de submissões o Infarmed reduziu ainda o tempo de resposta de 34 para 32 dias.

Estes dados têm maior relevo num ano atípico, devido à pandemia de COVID-19, e relativamente a esta situação, em 2020, foram submetidos em Portugal **6** ensaios clínicos na indicação COVID-19, sendo que todos foram autorizados, nestes ensaios está previsto incluir no nosso país perto de 1500 participantes.

Pode aceder à estatística dos Ensaio Clínicos em Portugal [aqui](#).

O Infarmed tem dado resposta ao aumento significativo do número de processos submetidos e, simultaneamente, reforçando os seus níveis de eficiência interna com redução do número médio de dias para emissão de decisão.

A União Europeia tem prevista a implementação de um novo regulamento aplicável a ensaios clínicos com regras transversais a todos os Estados Membros que pretende contribuir para o reforço da competitividade da plataforma Europeia face ao resto do mundo, reduzir a burocracia e aumentar a transparência.

A implementação do Regulamento Europeu aplicável a ensaios clínicos, representa uma forte aposta nos mecanismos de articulação e cooperação europeia, e assenta num portal digital que irá possibilitar uma comunicação mais ágil entre as entidades competentes dos Estados Membros e destas com os promotores. No passado dia 21 de abril de 2021 a [EMA confirmou publicamente](#) que o Futuro Portal Europeu de ensaios clínicos estará apto para entrar em funcionamento a 31 de janeiro de 2022, coincidindo esse momento com a aplicação do futuro regulamento.

O Infarmed desenvolve as suas competências na área da investigação clínica em torno de um pilar central, a segurança dos participantes. De forma a conseguir o seu objetivo, o Infarmed não só avalia e decide sobre a realização de ensaios clínicos, como garante, durante a sua realização, a sua supervisão e fiscalização de acordo com a legislação em vigor, recolhe e partilha informação de farmacovigilância com outros Estados-Membros, intervindo sempre que necessário.

De forma a sensibilizar os cidadãos para a importância dos Ensaio Clínicos, promover o seu conhecimento desmistificando algumas ideias pré-concebidas sobre os mesmos e contribuir para o aumento da literacia em saúde, o Infarmed disponibiliza hoje um vídeo temático nas suas plataformas digitais, que poderá ser visualizado [aqui](#).

Assessoria de Imprensa do Infarmed, I.P.

Infarmed, 20 de maio de 2021

[Hugo.Grilo@infarmed.pt](mailto:Hugo.Grilo@infarmed.pt)