

RESULTADOS OPERACIONAIS

2T 2026

UIC

UNIDADE DE INVESTIGAÇÃO CLÍNICA

INFARMED, I.P.

ENSAIOS CLÍNICOS UIC

Pedidos de AEC/Adição de PT como EM ao abrigo do Regulamento Europeu nº 536/2014 de 16 de abril

<i>Tipo de Processo</i>	Σ 2026 Processos concluídos	
	<i>Concluídos</i>	<i>t médio de conclusão (dias de calendário)</i>
Ensaio Clínico – <u>Parte I</u> - PT EMC e EMR	87 (1T 38 + 2T 49)	107
<i>Ensaio Clínico Multinacional – Parte I – PT EMR</i>	9 (1T 4 + 2T 5)	118
<i>Ensaio Clínico Mononacional – Parte I – PT EMR</i>	7 (1T 3 + 2T 4)	22
<i>Ensaio Clínico Multinacional – Parte I – PT EMC</i>	71 (1T 31 + 2T 40)	115

Notas:

•EMC – Estado Membro em Causa e EMR – Estado Membro Relator

•De acordo com os prazos definidos no Regulamento Europeu nº 536/2014 de 16 de abril, o prazo de resposta a Pedidos de Autorização de Ensaio Clínico é 106 dias de calendário, o qual inclui as fases de validação, avaliação e decisão bem como os respetivos pedidos de elementos. Este prazo pode ser estendido por 50 dias para determinados medicamentos experimentais conforme definido nos Regulamentos Europeus nº 536/2014 de 16 de abril e nº 726/2004 de 31 de março. Definido o intervalo de cumprimento para decisão sobre novos EC **90 -121 dias** considerando a aplicação das seguintes regras a nível Europeu:

- Cada etapa do processo cumpre com os requisitos estabelecidos no Regulamento Europeu nº 1182/71 de 3 de junho, ou seja, um prazo não pode ser definido no fim de semana ou nos feriados e deve incluir no mínimo dois dias de calendário.
- Os prazos de validação incluem os feriados nacionais de todos os EMC envolvidos no processo e os prazos de avaliação apenas os do EMR.
- No período de 22 de dezembro a 8 de janeiro (*Winter Clock stop*) não podem ser definidos prazos.
- **O tempo médio de conclusão de ensaios clínicos mononacionais PT-EMR foi calculado sem inclusão do tempo de *Winter clock stop* e tempo utilizado pelo promotor, nos casos aplicáveis**
- **Não são considerados, para cálculo do tempo médio de conclusão de ensaios clínicos mononacionais PT-EMR, os ECs com medicamentos de origem química que sejam oligonucleótidos, origem biológica, ATMPs, GMOs, Bacteriófagos ou FIH – critério do indicador BSC**

PROCESSOS DE AUTORIZAÇÃO EC UIC

Pedidos de AEC/Adição de PT como EM ao abrigo do Regulamento Europeu nº 536/2014 de 16 de abril

<i>Pedido de Autorização de EC (PAEC) – Parte I</i>	2T 2025	Σ 2026	1T 2026	2T 2026	3T 2026	4T 2026
<i>Nº de submetidos</i>	53	110	55	55		
<i>Nº de cancelados</i>	6	10	6	4		
<i>Nº de invalidados</i>	0	0	0	0		
<i>Nº de caducados</i>	1	3	2	1		
<i>Nº com pedido de elementos</i>	39	56	23	33		
<i>Nº total de Conclusões Aceitáveis</i>	52	87	38	49		
<i>Nº de Conclusões não Aceitáveis</i>	0	0	0	0		
<i>Tempo médio de resposta (dias de calendário)</i>	91	107	114	102		

	2T 2025	Σ 2026	1T 2026	2T 2026	3T 2026	4T 2026
<i>Nº de EC Autorizados</i>	49	86	38	48		

FASES - EC SUBMETIDOS UIC

Pedidos de AEC/Adição de PT como EM ao abrigo do Regulamento Europeu nº 536/2014 de 16 de abril

FASES (EC Submetidos)	2T 2025	Σ 2026	1T 2026	2T 2026	3T 2026	4T 2026
I	12	15	8	7		
II	6	30	14	16		
III	35	61	31	30		
IV	0	4	2	2		
TOTAL	53	110	55	55		
Ensaio com mínima intervenção (LIT)	1	4	2	2		

ÁREA TERAPÊUTICA - EC SUBMETIDOS UIC

Área terapêutica (EC Submetidos)	Σ 2026	1T 2026	2T 2026	3T 2026	4T 2026
Neoplasias [C04]	27	11	16		
Doenças do sistema nervoso [C10]	13	8	5		
Doenças do sistema imunitário [C20]	13	3	10		
Doenças do trato respiratório [C08]	10	7	3		
Doenças cardiovasculares [C14]	10	5	5		
Doenças nutricionais e metabólicas [C18]	8	6	2		
Não é possível especificar	7	4	3		
Doenças do sistema digestivo [C06]	6	2	4		
Doenças urogenitais femininas e complicações na gravidez [C13]	3	2	1		
Doenças e Anomalias Congênitas, Hereditárias e Neonatais [C16]	3	1	2		
Doenças musculoesqueléticas [C05]	3	1	2		
Doenças Hematológicas e Linfáticas [C15]	3	1	2		
Doenças oculares [C11]	2	1	1		
Doenças virais [C02]	2	1	1		
Doenças da Pele e do Tecido Conjuntivo [C17]	2	0	2		
Distúrbios da saúde mental [F03]	1	1	0		
Infeções bacterianas e micoses [C01]	1	1	0		
Doenças Urogenitais Masculinas [C12]	1	1	0		
Técnicas de investigação [E05]	1	1	0		
Doenças hormonais [C19]	1	0	1		
Processos do Sistema imunitário [G12]	1	0	1		
Fenômenos do Sistema Imunitário [G13]	0	0	0		
Fenômenos fisiológicos oculares [G14]	0	0	0		
Condições Patológicas, Sinais e Sintomas [C23]	0	0	0		

Nota: Sempre que um mesmo ensaio clínico se enquadra em mais do que 1 área terapêutica, será contabilizado em todas as áreas aplicáveis

ALTERAÇÕES SUBSTANCIAIS UIC

Ao abrigo do Regulamento Europeu nº 536/2014 de 16 de abril

Tipo de Processo	Σ 2026 Processos concluídos	
	Concluídos	t médio de conclusão (dias de calendário)
Alterações Substanciais – Parte I – PT EMC e EMR	379 (1T 187 + 2T 192)	81
Alterações Substanciais – Parte I – PT EMR	25 (1T 12 + 2T 13)	80
Alterações Substanciais – Parte I – PT EMC	354 (1T 175 + 2T 179)	81

Notas:

•EMC – Estado Membro em Causa e EMR – Estado Membro Relator

• De acordo com os prazos definidos no Regulamento Europeu nº 536/2014 de 16 de abril, o prazo de resposta a Pedidos de Alteração Substancial a Ensaio Clínico é 95 dias. Este prazo pode ser estendido por 50 dias para determinados medicamentos experimentais conforme definido nos Regulamentos Europeus nº 536/2014 de 16 de abril e nº 726/2004 de 31 de março. Devem ser aplicadas as seguintes regras a nível Europeu:

- Cada etapa do processo cumpre com os requisitos estabelecidos no Regulamento Europeu nº 1182/71 de 3 de junho, ou seja, um prazo não pode ser definido no fim de semana ou nos feriados e deve incluir no mínimo dois dias de calendário.
- Os prazos de validação incluem os feriados nacionais de todos os EMC envolvidos no processo e os prazos de avaliação apenas os do EMR.
- No período de 22 de dezembro a 8 de janeiro (*Winter Clock stop*) não podem ser definidos prazos.

ALTERAÇÕES SUBSTANCIAIS UIC

Ao abrigo do Regulamento Europeu nº 536/2014 de 16 de abril

<i>PAS – Parte I</i>	2T 2025	Σ 2026	1T 2026	2T 2026	3T 2026	4T 2026
<i>Nº de Submetidas</i>	171	368	169	199		
<i>Nº de Canceladas</i>	0	12	6	6		
<i>Nº de caducados</i>	2	1	0	1		
<i>Nº total de Conclusões Aceitáveis</i>	213	379	187	192		
<i>Nº de Conclusões Não Aceitáveis</i>	1	0	0	0		

	2T 2025	Σ 2026	1T 2026	2T 2026	3T 2026	4T 2026
<i>Nº PAS Autorizadas</i>	212	375	185	190		

SUSARS & RAS UIC

Ao abrigo do Regulamento Europeu nº 536/2014 de 16 de abril

Relatório Anual de Segurança(RAS)	2T 2025	Σ 2026	1T 2026	2T 2026	3T 2026	4T 2026
Nº de RAS submetidos no Clinical Trial Information System (CTIS) para PT	115	248	124	124		

Nº de monitorizações na base de dados EudraVigilance	2T 2025	Σ 2026	1T 2026	2T 2026	3T 2026	4T 2026
Monitorização de CTSTs* no âmbito das obrigações de PT decorrentes da aplicação do Regulamento n.º 536/2014	380	867	426	441		
* Clinical Trial Summary Tabulation						