

RESULTADOS OPERACIONAIS

4T 2025

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 2025 Processos concluídos	
	<i>Concluídos</i>	<i>t médio de conclusão (dias de calendário)</i>
Ensaio Clínico – <u>Parte I</u> - PT EMC e EMR	194 (1T 44 + 2T 52 + 3T 52 + 4T 46)	91
Ensaio Clínico Multinacional – Parte I – PT EMR	19 (1T 6 + 2T 6 + 3T 5 + 4T 2)	113
Ensaio Clínico Mononacional – Parte I – PT EMR	26 (1T 8 + 2T 7 + 3T 8 + 4T 3)	27
Ensaio Clínico Multinacional – Parte I – PT EMC	148 (1T 30 + 2T 39 + 3T 38 + 4T 41)	98

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>	4T 2024	Σ 2025	1T 2025	2T 2025	3T 2025	4T 2025
<i>Nº de submetidos</i>	204	209	62	53	51	43
<i>Nº de cancelados</i>	12	12	1	6	3	2
<i>Nº de invalidados</i>	0	0	0	0	0	0
<i>Nº de caducados</i>	3	6	1	1	1	3
<i>Nº com pedido de elementos</i>	176	155	38	39	42	36
<i>Nº total de Conclusões Aceitáveis</i>	199	193	44	52	52	45
<i>Nº de Conclusões não Aceitáveis</i>	2	0	0	0	0	0
<i>Tempo médio de resposta (dias de calendário)</i>	94	91	94	91	82	99

	4T 2024	Σ 2025	1T 2025	2T 2025	3T 2025	4T 2025
<i>Nº de EC Autorizados</i>	197	190	44	49	50	47

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)	4T 2024	Σ 2025	1T 2025	2T 2025	3T 2025	4T 2025
I	38	44	16	12	7	9
II	45	40	13	6	13	8
III	113	119	32	35	31	21
IV	8	6	1	0	0	5
TOTAL	204	209	62	53	51	43
Ensaio com mínima intervenção (LIT)	7	2	0	1	0	1

ÁREA TERAPÊUTICA - EC SUBMETIDOS UIC

Área terapêutica (EC Submetidos)	Σ 2025	1T 2025	2T 2025	3T 2025	4T 2025
Neoplasias [C04]	63	22	16	14	11
Não é possível especificar	28	13	6	4	5
Doenças do sistema imunitário [C20]	25	8	6	7	4
Doenças do sistema nervoso [C10]	19	7	2	7	3
Doenças cardiovasculares [C14]	18	1	6	8	3
Doenças do trato respiratório [C08]	14	0	4	4	6
Doenças do sistema digestivo [C06]	13	2	3	3	5
Doenças oculares [C11]	7	3	2	1	1
Doenças e Anomalias Congênitas, Hereditárias e Neonatais [C16]	7	1	1	2	3
Doenças da Pele e do Tecido Conjuntivo [C17]	6	1	2	2	1
Doenças musculoesqueléticas [C05]	5	2	0	2	1
Doenças nutricionais e metabólicas [C18]	5	2	0	1	2
Distúrbios da saúde mental [F03]	4	0	3	1	0
Doenças Hematológicas e Linfáticas [C15]	3	2	0	0	1
Infeções bacterianas e micoses [C01]	2	0	2	0	0
Doenças Urogenitais Masculinas [C12]	2	0	0	1	1
Doenças urogenitais femininas e complicações na gravidez [C13]	2	0	0	1	1
Fenômenos do Sistema Imunitário [G13]	2	0	0	0	2
Fenômenos fisiológicos oculares [G14]	1	0	1	0	1
Condições Patológicas, Sinais e Sintomas [C23]	1	0	1	0	0
Doenças virais [C02]	1	0	0	1	0
Doenças otorrinolaringológicas [C09]	1	0	0	1	0
Doenças Hormonais [C19]	1	0	0	0	1

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

<i>Tipo de Processo</i>	Σ 2025 Processos concluídos	
	Concluídos	<i>t médio de conclusão (dias de calendário)</i>
Alterações Substanciais – Parte I – PT EMC e EMR	763 (1T 195 + 2T 214 + 3T 191 + 4T 163)	79
<i>Alterações Substanciais – Parte I – PT EMR</i>	54 (1T 12 + 2T 17 + 3T 12 + 4T 13)	61
<i>Alterações Substanciais – Parte I – PT EMC</i>	709 (1T 183 + 2T 197 + 3T 179 + 4T 150)	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>	4T 2024	Σ 2025	1T 2025	2T 2025	3T 2025	4T 2025
<i>Nº de Submetidas</i>	499	753	182	171	195	205
<i>Nº de Canceladas</i>	18	11	5	0	4	2
<i>Nº de caducados</i>	2	6	1	2	0	3
<i>Nº total de Conclusões Aceitáveis</i>	304	760	194	213	190	163
<i>Nº de Conclusões Não Aceitáveis</i>	0	3	1	1	1	0

	4T 2024	Σ 2025	1T 2025	2T 2025	3T 2025	4T 2025
<i>Nº PAS Autorizadas</i>	296	763	194	212	191	166

SUSARS & RAS UIC

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

Relatório Anual de Segurança(RAS)	4T 2024	Σ 2025	1T 2025	2T 2025	3T 2025	4T 2025
Nº de RAS submetidos no Clinical Trial Information System (CTIS) para PT	122	475	113	115	113	134

Nº de monitorizações na base de dados EudraVigilance	4T 2024	Σ 2025	1T 2025	2T 2025	3T 2025	4T 2025
Monitorização de CTSTs* no âmbito das obrigações de PT decorrentes da aplicação do Regulamento n.º 536/2014	324	1561	360	380	401	420
* Clinical Trial Summary Tabulation						