

SAÚDE, CIÊNCIAS DA VIDA E FARMACÊUTICO

Novo Regulamento Europeu de Ensaios Clínicos

No passado dia 31 de janeiro de 2022 entrou em vigor o Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano (“**Regulamento**”). O Regulamento foi adotado pelo Parlamento Europeu em 2014 e foi publicado em maio do mesmo ano, entrando em vigor seis meses após a sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia, o que veio a acontecer no dia 31 de julho de 2021.

O novo Regulamento revoga a Diretiva 2001/20/CE, operando uma profunda mudança de paradigma no panorama europeu relativamente à realização de ensaios clínicos.

O Regulamento altera em grande medida a moldura regulatória aplicável aos ensaios clínicos no espaço comunitário, sendo que esta regulação competia fundamentalmente, até agora, à autoridade competente e comissão de ética de cada Estado Membro. A implementação deste Regulamento terá impacto na autorização, condução e supervisão de ensaios clínicos na União Europeia (“**UE**”), harmonizando os procedimentos relativos a ensaios clínicos no território da União Europeia e nos países pertencentes ao espaço económico europeu (“**EEE**”), em concreto Islândia, Lichtenstein e Noruega.

Com a publicação do Regulamento pretende-se fundamentalmente a criação de um ambiente favorável à condução de ensaios clínicos, tornando estes processos mais eficientes e atrativos para os promotores.

A grande novidade é a criação de uma plataforma eletrónica a nível comunitário, prevista nos Artigos 80.º e seguintes do Regulamento, designada por *Clinical Trials Information System* (“**CTIS**”), que passará a centralizar todos os procedimentos para obtenção de autorização para a realização de ensaios clínicos na UE e EEE. A Agência Europeia do Medicamento (“**EMA**”), em conjunto com os Estados-Membros e a Comissão Europeia serão responsáveis pela manutenção desta plataforma, de modo a que a mesma se constitua como o único ponto de entrada para a apresentação de dados e informações relativos a ensaios clínicos a realizar nos territórios dos estados abrangidos.

"Pretende-se fundamentalmente a criação de um ambiente favorável à condução de ensaios clínicos, tornando estes processos mais eficientes e atrativos para os promotores."

O CTIS funcionará em articulação com os restantes sistemas de informação centralizados da UE, suportando a análise integrada dos relatórios de segurança no âmbito da condução de ensaios clínicos, aumentando assim a monitorização dos riscos e benefícios associados a medicamentos, quer já em comercialização, quer em processo de obtenção de autorização de introdução no mercado (“AIM”). Paralelamente, o CTIS permitirá também simplificar o recrutamento de participantes em ensaios clínicos, através do alargamento dos ensaios clínicos a países integrantes do EEE, potenciando a partilha de conhecimento e a obtenção de resultados mais fiáveis.

"A transparência é também um dos pontos chave na nova regulamentação, já que exige que toda a informação armazenada na base de dados incorporada no CTIS esteja disponível ao público."

A transparência é também um dos pontos chave na nova regulamentação, já que exige que toda a informação armazenada na base de dados incorporada no CTIS esteja disponível ao público, a menos que esteja isenta ao abrigo do Regulamento para proteger (i) dados pessoais, (ii) informações comercialmente confidenciais, em particular o estatuto de autorização de comercialização do medicamento, a menos que exista um interesse público superior, (iii) comunicações confidenciais entre os Estados-Membros na preparação da sua avaliação e, (iv) supervisão dos ensaios clínicos por parte dos Estados-Membros. Desta forma, os cidadãos ou entidades interessadas poderão consultar informação sobre os ensaios clínicos a decorrer nos estados abrangidos.

Assim, e em resultado da entrada em vigor do Regulamento e do CTIS, os promotores de ensaios clínicos poderão requerer autorização para realização de ensaios clínicos em até 30 países através de um único pedido, ao contrário do que sucedia até agora, em que era necessário requerer a autorização separadamente à autoridade competente de cada Estado Membro e respetiva comissão de ética. Sem prejuízo, a autorização e supervisão de ensaios clínicos não deixa de ser da responsabilidade dos estados abrangidos pelo Regulamento.

Os estados abrangidos deverão a iniciar a utilização do CTIS assim que este sistema seja disponibilizado, sem prejuízo de o Regulamento prever um período de transição de três anos, durante o primeiro dos quais os promotores poderão optar por submeter os seus pedidos de autorização para a realização de um ensaio clínico de acordo com a anterior diretiva ou de acordo com o novo Regulamento. Após o dia 31 de janeiro de 2023, a submissão passará obrigatoriamente a ser feita de acordo com o novo Regulamento e, por fim, a 31 de janeiro de 2025, todos os ensaios clínicos que tiverem sido aprovados ao abrigo da atual diretiva terão de fazer a transferência para o CTIS.

No que se refere à implementação do Regulamento e do CTIS em Portugal, o Infarmed, I.P. e a Comissão de Ética para a Investigação Clínica (“CEIC”) procederam ao desenvolvimento de uma metodologia para a fase piloto do procedimento de avaliação coordenada nacional entre ambas as entidades, muito semelhante ao futuro enquadramento regulamentar ainda em desenvolvimento. A referida metodologia constitui a norma orientadora para os requerentes e promotores de ensaios clínicos que pretendam integrar os seus pedidos de autorização na fase piloto, nos termos da Circular Informativa Conjunta do Infarmed, I.P. e da CEIC n.º 003/CD/100.20.200, de 26 de fevereiro de 2021. Sem prejuízo, a participação na fase piloto pelos requerentes e promotores de ensaios clínicos é, nesta fase, facultativa.

Em conclusão, o novo Regulamento permitirá não só harmonizar as normas e procedimentos para realização de ensaios clínicos nos países abrangidos, mas também aprofundar a segurança dos seus participantes, enquanto garante uma maior fiabilidade e qualidade da informação recolhida. O processo eletrónico harmonizado de apresentação e avaliação de ensaios clínicos realizados em vários Estados-Membros facilitará a realização de ensaios clínicos dentro da União Europeia e permitirá, por outro lado, uma melhor colaboração, partilha de informação e tomada de decisões entre os Estados-Membros. Ademais, tornar-se-á também mais simples a realização de ensaios multinacionais e a expansão dos ensaios existentes para outros estados abrangidos pelo CTIS, pelo que estão reunidas as condições para tornar a UE/EEE num espaço mais atrativo para a investigação clínica, essencial para o desenvolvimento científico. ■

"Tornar-se-á também mais simples a realização de ensaios multinacionais e a expansão dos ensaios existentes para outros estados abrangidos pelo CTIS."