

SAÚDE, CIÊNCIAS DA VIDA E FARMACÊUTICO

Sistema de informação sobre ensaios clínicos

Novas regras de transparência

Entraram em vigor no passado dia 18 de junho as regras de transparência o sistema de informação sobre ensaios clínicos (“CTIS”) revistas, adotadas pela Agência Europeia do Medicamento, que são acompanhadas por uma nova versão pública do portal CTIS.

A atualização das regras ora publicada terá particular impacto para os promotores de ensaios clínicos, devendo estes certificar-se que os pedidos de autorização para a realização de ensaios clínicos submetidos a partir do dia 18 de junho de 2024 estão de acordo com os requisitos estabelecidos pelas regras atualizadas.

Sem prejuízo de atualização das regras introduzirem simplificações na apresentação de dados e documentos e na proteção de dados dos doentes, a grande alteração introduzida pela atualização das regras prende-se com a eliminação do mecanismo de diferimento, eliminando assim a possibilidade de os promotores protelarem a publicação de determinados dados e documentos por um período de até sete anos após a conclusão do ensaio clínico relevante, de modo proteger informação comercialmente sensível. Com a supressão deste mecanismo, a publicação de documentos essenciais ocorrerá bastante mais cedo do que se verificava até agora sem que, no entanto, se coloque em risco a proteção da informação comercialmente sensível dos promotores.

Assim, a atualização das regras permitirá aos doentes o acesso mais rápido à informação essencial sobre os ensaios clínicos, ao mesmo tempo que permite aos promotores proteger de forma eficiente a informação comercialmente sensível, promovendo o equilíbrio entre a necessidade de transparência da informação e a proteção da informação comercialmente sensível dos promotores.

A nova versão pública do portal CTIS apresentará dados e documentos relativos a pedidos de ensaios clínicos apresentados a partir de 18 de junho de 2024, de acordo com os prazos definidos nas regras de transparência revistas. Os ensaios clínicos submetidos no portal CTIS antes da aplicação das regras de transparência revistas ficarão também disponíveis ao público. ■

**Eduardo
Nogueira Pinto
Ricardo Rocha**

Equipa de Saúde,
Ciências da Vida
e Farmacêutico