

## Boletim CT-Luso - Fevereiro

CT-LUSO <ct-luso@ordemfarmaceuticos.pt>  
 Reply-To: CT-LUSO <ct-luso@ordemfarmaceuticos.pt>  
 To: "anacalaca@gmail.com" <anacalaca@gmail.com>

Sat, May 2, 2026 at 3:56 PM

BOLETIM #18| Fevereiro 2026 | [Versão web](#)

**O QUE É A VULNERABILIDADE?**

Entender para proteger. Respeitar para incluir.

- Condição que aumenta o risco de dano ou injustiça**  
Envolve maior probabilidade de sofrer prejuízos ou de ter direitos desrespeitados.
- Menor capacidade de proteger os próprios interesses**  
Dificuldade para compreender, decidir ou agir para salvaguardar o próprio bem-estar.
- Pode resultar de fatores biológicos, cognitivos ou sociais**  
Como idade, doença, incapacidade, baixa literacia, desigualdade, pobreza, dependência, entre outros.
- Conceito central nas diretrizes CIOMS e na Declaração de Helsínquia**  
Base fundamental para a ética em pesquisa e a proteção dos participantes.

**FATORES QUE PODEM GERAR VULNERABILIDADE**

Biológicos	Cognitivos	Sociais
Idade, doença, deficiências físicas, gravidez, entre outros.	Limitações cognitivas, saúde mental, baixa compreensão, etc.	Pobreza, baixa literacia, discriminação, dependência, marginalização, etc.

Reconhecer a vulnerabilidade não é rotular pessoas. É compreender contextos e relações que podem limitar escolhas e aumentar riscos, para que a pesquisa seja ética, justa e inclusiva.

**04**

**CONCEITO CENTRAL NAS DIRETRIZES CIOMS E NA DECLARAÇÃO DE HELSÍNQUIA**

Os documentos internacionais reconhecem a vulnerabilidade como uma condição que exige proteções éticas reforçadas, respeito à dignidade, autonomia e justiça na seleção e inclusão em investigação clínica.

A proteção de pessoas vulneráveis é um compromisso ético e uma exigência de justiça.

## Webinar: Investigação Clínica em Populações Vulneráveis

No âmbito do ciclo de webinars do projeto CT-Luso, realizou-se, no dia 30 de abril, a quinta sessão, dedicada ao tema “**Investigação Clínica em Populações Vulneráveis**”, que reuniu online cerca de 50 participantes de vários países lusófonos.

O encontro online, moderado por **Carlos Almeida Pereira**, Gestor de Ciência na Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica em Portugal, centrou-se nos desafios associados à inclusão de grupos vulneráveis na investigação clínica, sublinhando a necessidade de equilibrar proteção e participação.

O orador convidado **Baltazar Cá**, Investigador do Projeto de Saúde Bandim - Instituto Nacional de Saúde Pública e da Universidade Lusófona da Guiné-Bissau, sublinhou importância de “proteger sem excluir”, contrariando práticas históricas que, até à década de 90, tendiam a afastar estas populações da investigação, com impacto na produção de evidência científica.

Ler mais...

zoom Workplace

Reunião

Tela de Sara Maia

REC

Entrar

Catarina Sobrinho - CT-Luso

Sara Maia

Prof. MOUHAMMED DJ.

Elsa Fortes Gabriel

Ofélia Luís

Ofélia Luís

CT-LUSO CLINICAL TRIALS IN PORTUGUESE-SPEAKING AFRICAN COUNTRIES

Grupo 3 – Investigadores e Centros

**Sessão 10: Análise de um estudo de caso interdisciplinar elaborado pela NMS e com dinamização da NMS/CEIC**

23 de abril de 2026

Este projeto foi parte do programa EDCTP3 financiado pelo União Europeia

Áudio

Vídeo

Participantes

Chat

Reagir

Compartilhar

Ferramentas do anfitrião

Saída simultânea

Mais

Encerrar

## Formação do CT-Luso entra na fase de casos práticos em ensaios clínicos

O **programa de formação do projeto CT-Luso** entra numa nova fase, centrada na discussão de casos práticos, após a conclusão de nove sessões teórico-práticas dedicadas à investigação clínica.

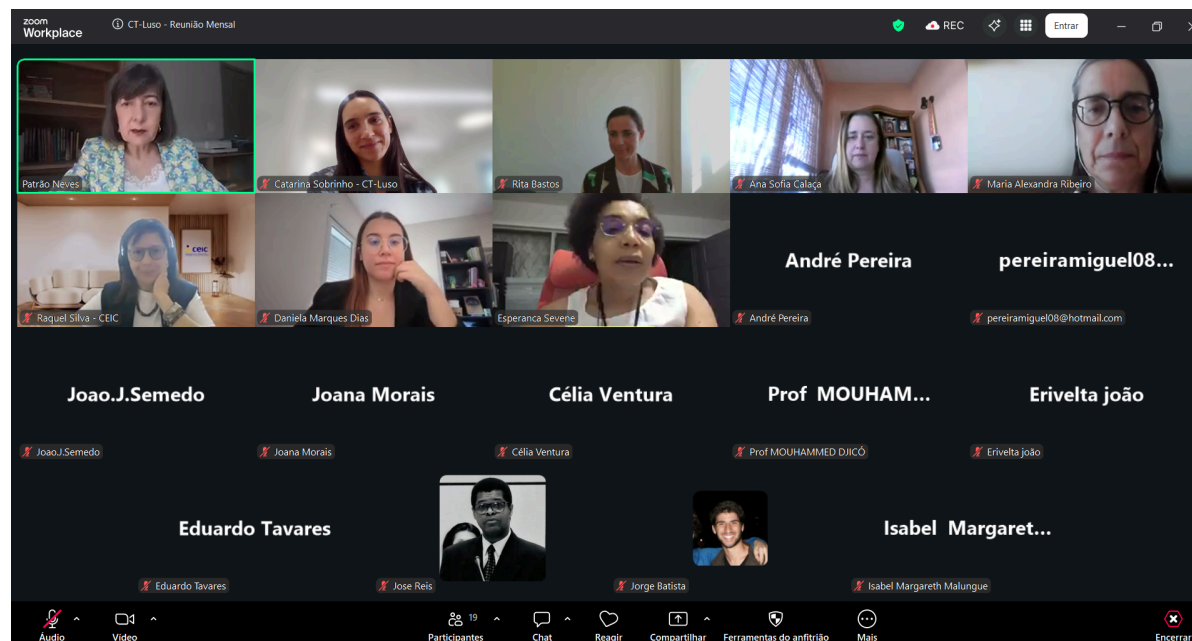
Esta etapa contempla três sessões de trabalho em grupo, nas quais os formandos analisam cenários reais ou hipotéticos preparados por autoridades reguladoras, comissões de ética, instituições académicas e parceiros do projeto, com base nas Boas Práticas Clínicas e nas orientações internacionais ICH-GCP (R3).

As sessões de debate dos casos práticos constituem um momento de reflexão conjunta sobre os desafios éticos e regulamentares que se colocam na prática dos ensaios

clínicos, promovendo uma abordagem aplicada e colaborativa.

Os casos são desenvolvidos por entidades como o **INFARMED** - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, a **CEIC** - Comissão de Ética para a Investigação Clínica, a Universidade Nova de Lisboa, a **ANARME** - Autoridade Nacional Reguladora de Medicamentos (Moçambique), o **INIS** - Instituto Nacional de Investigação em Saúde (Angola), o **Projeto de Saúde de Bandim da Guiné-Bissau**, a **ERIS** - Entidade Reguladora Independente da Saúde (Cabo Verde), a **CESIC** - Comité de Ética para a Saúde e Investigação Clínica (São Tomé e Príncipe) e a **Universidade Eduardo Mondlane** (Moçambique), refletindo diferentes realidades dos países lusófonos.

Após esta fase, o programa prossegue com sessões dedicadas à construção de Procedimentos Operativos Normalizados e templates, reforçando competências essenciais na condução e avaliação de estudos clínicos.



## CT-Luso reforça dinâmica de trabalho e aposta na formação e comunicação

A **19.ª reunião da coordenação do projeto CT-Luso** decorreu a 1 de abril, por videoconferência, com moderação da Professora Maria do Céu Patrão Neves, reunindo os parceiros para um ponto de situação sobre os principais eixos de trabalho, com destaque para os *deliverables*, a formação e as atividades de comunicação.

[Ler mais...](#)



## Cabo Verde destaca papel do CT-Luso na capacitação em investigação clínica

No âmbito do projeto CT-Luso, **João Semedo**, jurista da ERIS, **Eduardo Tavares**, Presidente da ERIS, e **José António Reis**, Presidente do CNEPS (Cabo Verde), sublinham o papel da cooperação lusófona no reforço das capacidades nacionais na área da investigação clínica.

Em **Cabo Verde**, o projeto é encarado como uma oportunidade essencial para adquirir conhecimento, capacitar recursos humanos e preparar o país para futuros desenvolvimentos neste domínio. As intervenções destacam a importância da formação em requisitos éticos e legais, bem como do alinhamento com padrões internacionais.

A língua portuguesa surge como elemento de convergência entre os países envolvidos, facilitando a partilha de conhecimento e reforçando a cooperação num contexto científico global marcado pelo predomínio de outras línguas.