

Projeto CT-Luso

Sessão de Apresentação Pública da
Plataforma Lusófona de IC&IB
26 de junho de 2024



Helder Mota Filipe

Bastonário
ORDEM DOS FARMACÊUTICOS

Contexto e Pertinência

Em 2022, ensaios clínicos:

- 22% na Europa (13066)
- 1% em África (861)
- 63,75% na Africa do Sul, Quênia e Nigéria
- Os **países lusófonos** são, frequentemente, excluídos do circuito dos ensaios clínicos.
- Capacitação em investigação clínica é ministrada em inglês ou francês, favorecendo os países francófonos ou anglo-saxónicos.
- Os países lusófonos ficam, por isso, mais expostos a investigação biomédica que não cumpre os padrões éticos internacionalmente consensualizados.

Projeto CT-Luso

**Parceria de Capacitação Ética e Regulamentar
para a realização de Ensaaios Clínicos em
Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa**

Este projeto faz parte do programa EDCTP3 e tem o apoio da União Europeia

O **CT-Luso** é um projeto aprovado e financiado pelo **Programa EDCTP3** (Parceria entre a Europa e os Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaios Clínicos) e com o apoio da União Europeia. Este projeto tem a duração de **40 meses**.



O Legado do BERC-luso

O projeto CT-Luso foi construído na sequência e como desenvolvimento ambicioso das metas alcançadas pelo **BERC-Luso**, Projeto de Capacitação Ética e Regulamentar nos Países Africanos de Língua Oficial Português, aprovado e financiado pelo Programa EDCTP2 e Fundação Calouste Gulbenkian, que decorreu entre 2018 e 2022.



O Legado do Berc-luso

1. Estudo legislativo comparativo das actuais legislações nacionais com as boas práticas internacionais, visando a implementação destas nos países parceiros;
2. Acções formativas, visando o reforço da capacidade de avaliação ético-jurídica dos membros das Autoridades Nacionais de Ética (ANE) e Autoridades Regulamentares Nacionais (ARN);
3. Repositório informativo e formativo, construído no curso do desenvolvimento do BERC-Luso, visando que o projecto possa ser replicado nos países parceiros após o seu termo.

www.berc-luso.com

O Legado do Berc-luso

Angola, Cabo Verde, Guiné-Bissau, Moçambique, São Tomé e Príncipe e Portugal

Autoridades Nacionais de Ética

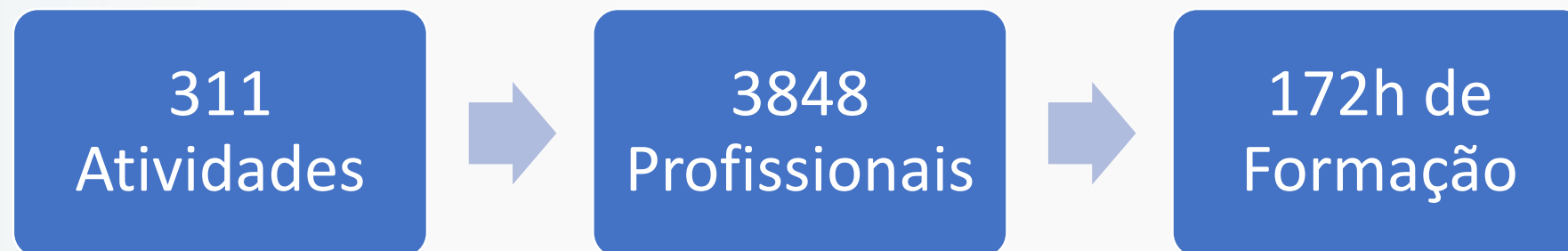
Autoridades Regulamentares Nacionais, numa parceria com instituições portuguesas

CEIC

INFARMED

Cátedra UNESCO de Bioética

Especialistas nas áreas ética e regulamentar da investigação da investigação clínica e do medicamento.



www.berc-luso.com

Ficheiro Ferramentas
Lei n.º 12/2014 de 16 de Abril da Assembleia da República Portuguesa – que aprova a Lei da Investigação Clínica.

IV. DESAFIOS LEGISLATIVOS EM ANGOLA

A assistência médica e sanitária (direito a saúde) vem consagrada no artigo 77.º da Constituição da República de Angola.

④ A Investigação com interesse para a saúde, é consagrada no artigo 16.º da Lei n.º 21-B/92 de 28 de agosto – Lei de Bases do Sistema Nacional de Saúde de onde se depreende que "as acções de investigação devem sempre observar, como princípio orientador, o de que a vida humana é o valor máximo a promover e a salvaguardar em quaisquer circunstâncias".

O artigo 21.º da Lei n.º 21-B/92 de 28 de Agosto, estabelece que os ensaios clínicos de medicamentos são sempre realizados sob direcção e responsabilidade médica, segundo regras a definir pelo Ministério da Saúde em diploma próprio (aqui urge a necessidade de regulamentar esta matéria, com base ao direito comparado para garantir as melhores práticas internacional em sede dos ensaios clínicos).

Slide 3 de 4





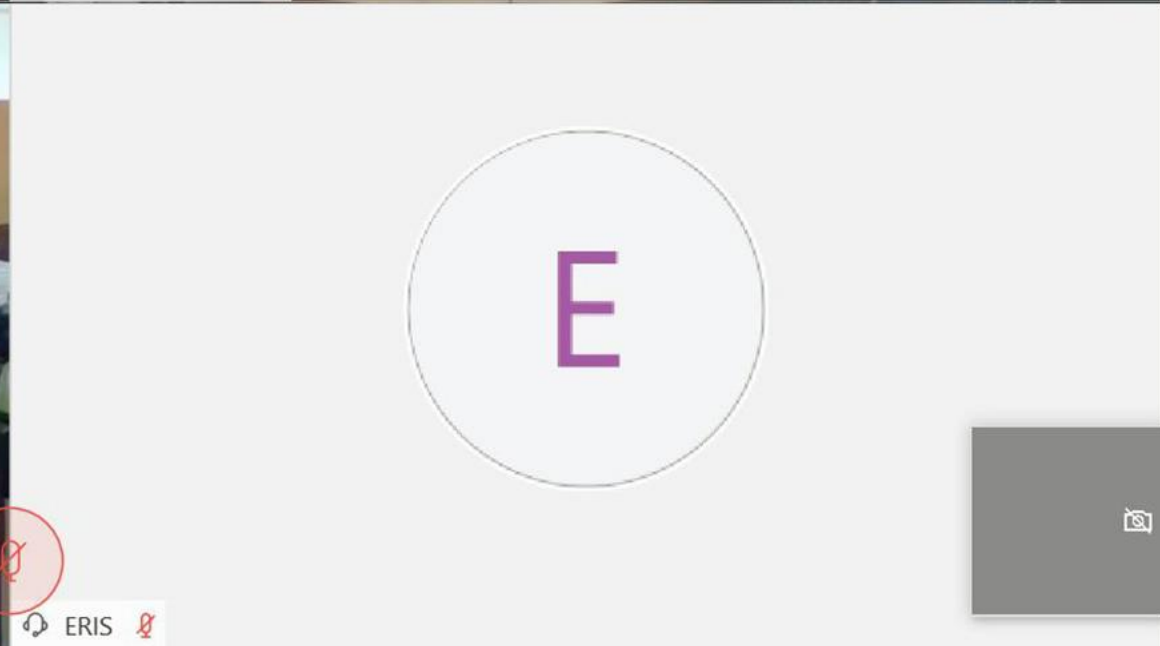
INFARMED (Host)



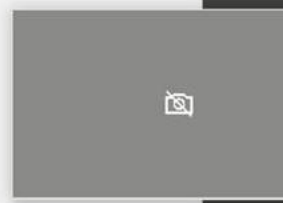
Antonio Romeu



Passilvânio ferreira



ERIS



Symposium Challenges in Research Ethics Assessment

Experiences from Africa and Europe

Topic 1. Ethical education and teaching



Jocelyne Neto de Vasconcelos
Head of Health Research
Centre of Angola
Angola



Mariette v.
Prof. Philosoph
The N



Elmar Doppelfeld
Chairman of EUREC
Germany



Ester Delgado Olive
Technician of the Pharmac
Regulation Directorate of the Inc
Health Regulatory Autho
Cape Verde

the
embassy
of good
science



BER
LUS

the
embassy
of good
science



BER
LUS

Symposium Challenges in Research Ethics Assessment

Experiences from Africa and Europe

Topic 2. Independence of RECs

Symposium Challenges in Research Ethics Assessment

Experiences from Africa and Europe

Topic 3. Research ethics during public health emergencies



Maria Patrão Neves
Professor of Ethics,
Member of the World Emergency
Covid-19 Pandemic Ethics
Portugal



Maria Alexandra Ribeiro
President of the National Ethics
Committee for Clinical Research
and board member of EUREC
Portugal



Francis Masiye
MUSTREC administrator in Directorate
of Research, Postgraduate
Studies and Outreach
Malawi



Samba Cor Sarr
Head of the Research Division at the
DPRS and secretary of the
national ethics committee
Senegal



Dominique Sprumont
Professor of Health Law and
coordinator of Training and Resources
in Research Ethics Evaluation
Switzerland



Carine Kades
Administrative manager
Congo

the
embassy
of good
science



BERC
LUSO BUILDING ETHICS AND
REGULATORY CAPACITY IN
PORTUGUESE-SPEAKING
AFRICAN COUNTRIES

LIBERHETICA
Increased ethics capacities for clinical research in Liberia

May 25th 2021
13:00 - 18:00 CET



Objetivo geral



Contribuir para a Capacitação Ética e Regulamentar na área dos Ensaaios Clínicos nos Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa (PALOP).

Objetivos a curto prazo

Em cada PALOP, reforçar e harmonizar o enquadramento ético-legal para a implementação da investigação biomédica e em particular dos Ensaaios Clínicos, bem como o modo de funcionamento das instituições competentes para monitorizar o ciclo de vida dos Ensaaios Clínicos, e ainda a

Formação de profissionais para gerir todo o processo, constituindo uma bolsa de recrutamento de profissionais, cumprindo as melhores práticas clínicas internacionais, com vista à validação internacional e reconhecimento global da investigação realizada nestes países.

Objetivos a médio prazo

Criar uma comunidade de prática, constituída a partir do envolvimento partilhado de uma grande diversidade de partes interessadas (stakeholders) para promover a investigação científica no país, dado o seu impacto na promoção de uma cultura científica e no desenvolvimento socioeconómico, bem como a possibilidade de integrar redes internacionais cada vez mais alargadas e credíveis, com um efeito multiplicador do potencial nacional.

Objetivos a longo prazo

Construir as bases necessárias e sólidas para a constituição de um núcleo (cluster) lusófono de Ensaios Clínicos que permita a submissão de um protocolo de investigação para a sua implementação nos cinco PALOPs, como fator de atração e cativação de investimento internacional, agilizando processos, otimizando recursos e reforçando o âmbito e a qualidade da investigação a realizar.

Parceiros



ANGOLA

- Agência Reguladora de Medicamentos e Tecnologias de Saúde
- Centro Nacional de Investigação Científica
- Instituto Nacional de Investigação em Saúde



CABO VERDE

- Comité Nacional de Ética e Pesquisa em Saúde
- Entidade Reguladora Independente da Saúde
- Instituto Nacional de Saúde Pública



GUINÉ-BISSAU

- Autoridade Reguladora de Farmácia, Laboratório, Medicamentos e Outros Produtos de Saúde
- Comité Nacional de Ética em Pesquisa em Saúde da Guiné-Bissau
- Instituto Nacional de Saúde Pública
- Projeto de Saúde Bandim



MOÇAMBIQUE

- Autoridade Nacional Reguladora de Medicamento, I.P.
- Comité Nacional de Bioética para a Saúde
- Faculdade de Medicina da Universidade Eduardo Mondlane
- Instituto Nacional de Saúde



SÃO TOMÉ E PRÍNCIPE

- Comissão de Ética na Saúde para a Investigação Científica
- Instituto Superior de Ciências da Saúde Dr. Victor Sá Machado
- Ministério da Saúde e dos Assuntos Sociais



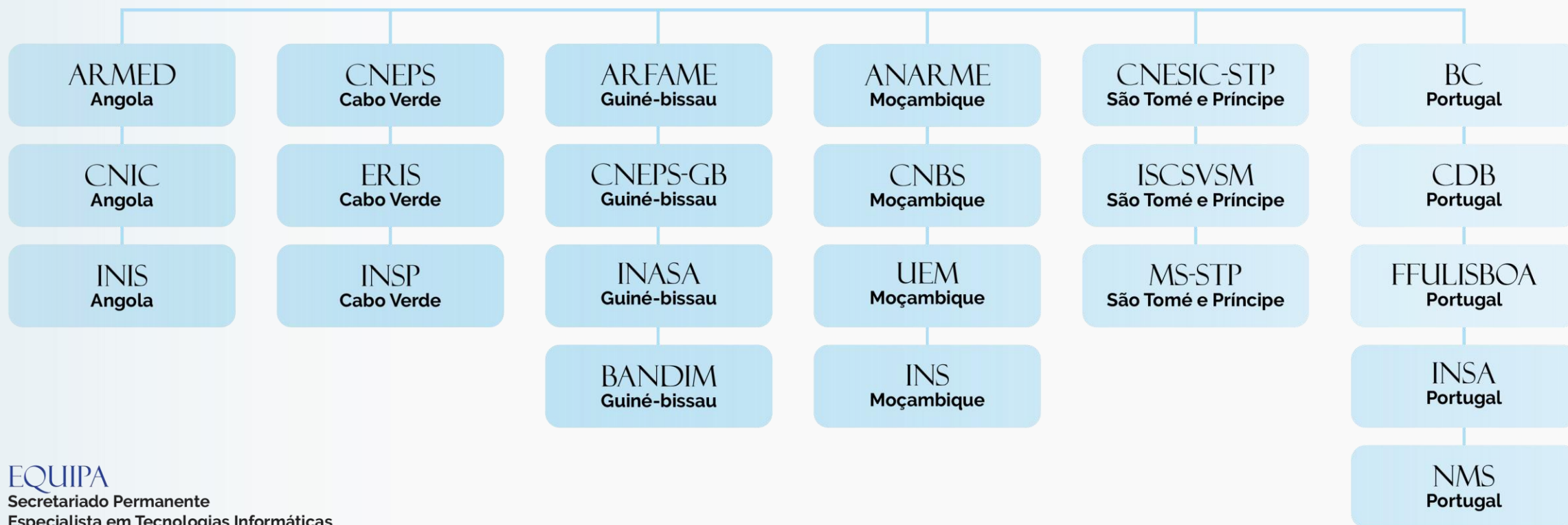
PORTUGAL

- Ordem dos Farmacêuticos
- Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
- BlueClinical
- Centro de Direito Biomético
- Comissão de Ética para a Investigação Clínica
- Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa
- Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge
- NOVA Medical School

Organograma

Comissão de Gestão do Programa

ORDEM DOS FARMACÊUTICOS (Coordenador), CNBS (Supervisão Científica do Projeto), INFARMED I.P., CEIC



EQUIPA

Secretariado Permanente
Especialista em Tecnologias Informáticas
Tradutor
Administrador Financeiro
Comunicador de Ciência

Programa de Ação *work packages*

WP 1 Coordenação, gestão e informação (OF)

WP 2 Supervisão científica do projeto (CNBS)

WP 3 Análise de lacunas legislativas, recomendações para políticas de investigação científica e implementação de políticas públicas (CDB)

WP 4 Educação interdisciplinar e intersetorial (NMS, UEM, INSA, INS)

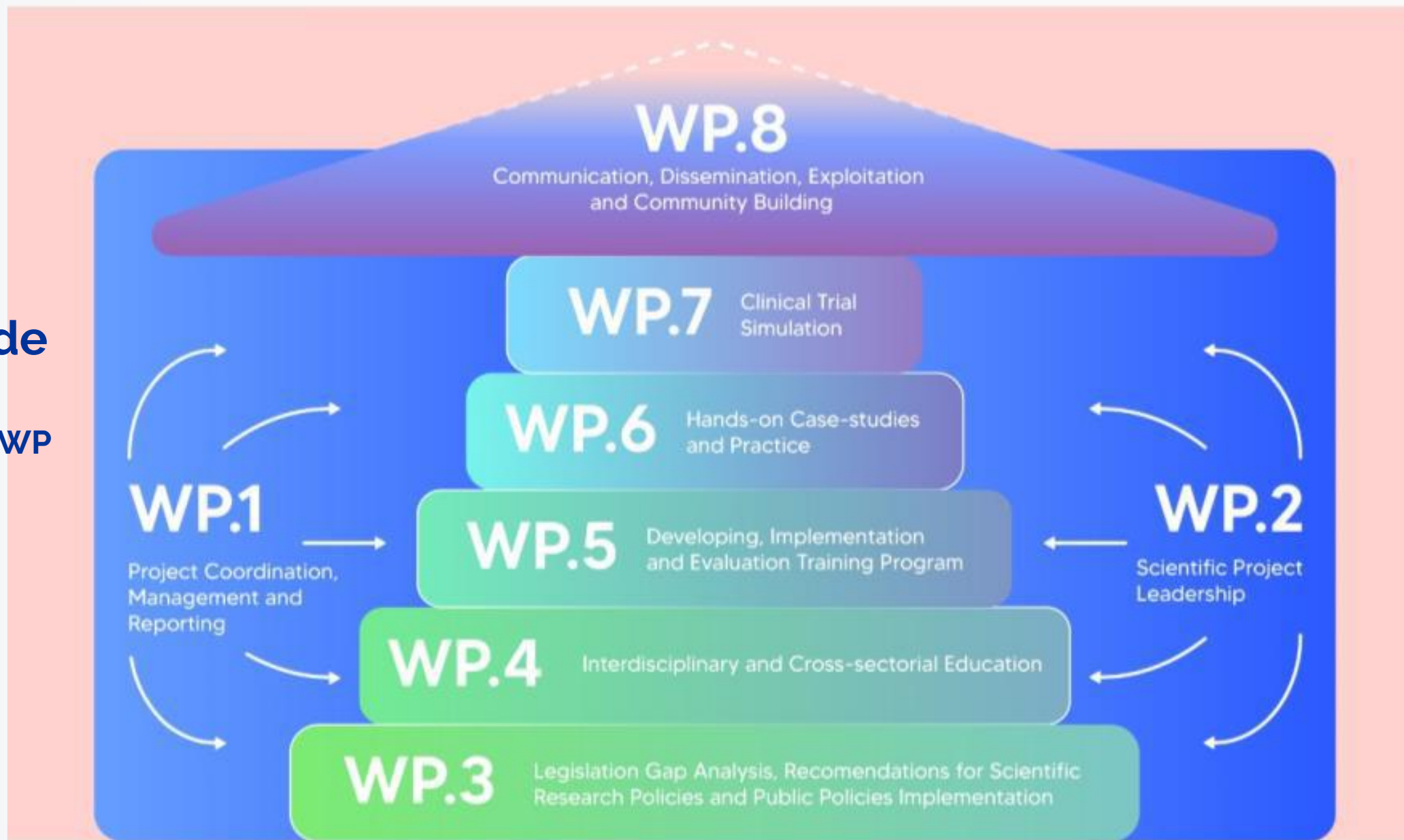
WP 5 Desenvolvimento, implementação e avaliação de um programa de formação (CEIC, CNBS)

WP 6 Casos Práticos (ANARME, INFARMED)

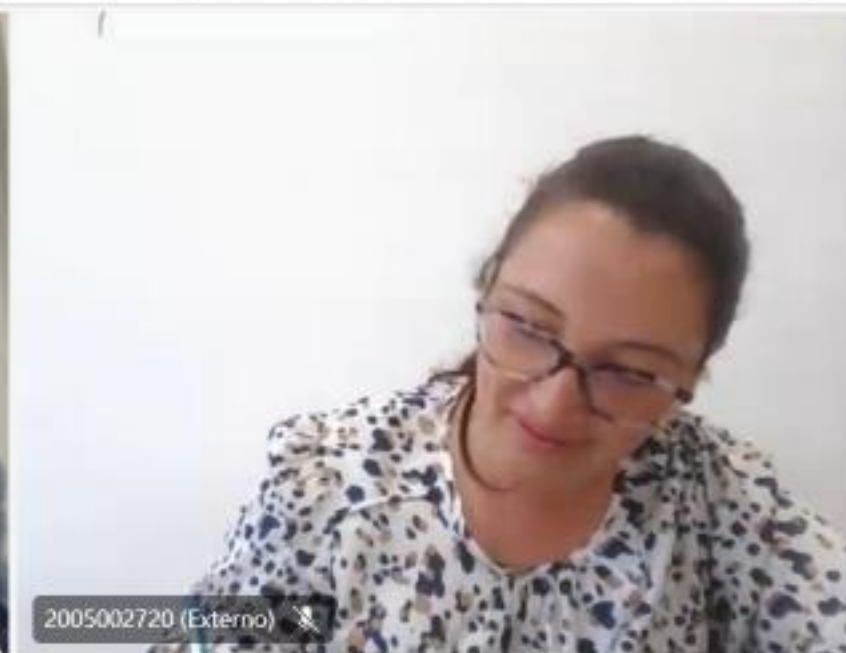
WP 7 Simulação de ensaios clínicos (CEIC)

WP 8 Comunicação, disseminação, exploração de resultados e criação de uma comunidade prática (OF)

**Programa de
Ação**
Dinâmica entre WP







Construir uma comunidade de interesses em torno da investigação biomédica e ensaios clínicos

- Criar uma ampla e diversificada comunidade, empenhada na implementação dos ensaios clínicos.
- Será um grupo pluridisciplinar, constituído por profissionais e investigadores com distintas formações académicas e especializações científicas, oriundos de diferentes instituições e que desenvolvem uma visão compreensiva e integrada promotora de sinergias.
- Favorecer a investigação e inovação biomédica na área dos ensaios clínicos nestes países africanos, fortalecendo o cluster lusófono
- A construção e reforço desta comunidade de interesses constitui o mais seguro investimento de multiplicação do projeto para além do seu termo.

Sítio:

www.ct-luso.com



Obrigado!