



Relatório

Inclusão e Envolvimento dos Doentes na Investigação Clínica

20 de maio 2025

CONFIDENCIALIDADE:

O conteúdo deste documento é propriedade da APIFARMA e deve ser gerido como confidencial.
Esta informação não deve ser partilhada sem autorização prévia.

INTRODUÇÃO

A conferência “**Inclusão e Envolvimento dos Doentes na Investigação Clínica**”, realizada em 20 de maio de 2025 no Centro Cultural de Belém (Lisboa), reuniu diversos intervenientes do ecossistema de ensaios clínicos – reguladores, promotores de ensaios clínicos, financiadores da indústria farmacêutica, investigadores, profissionais de saúde e representantes de pessoas com doença – para debater o papel central das pessoas com doença na investigação clínica. O evento, organizado pela **EUPATI Portugal** (Associação Portuguesa para a Inovação e Formação em Terapêutica) e pela **APIFARMA** (Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica), assinalou o Dia Internacional dos Ensaio Clínicos e teve como objetivo discutir os avanços alcançados e os desafios pendentes na implementação das recomendações emitidas em 2024, bem como identificar prioridades futuras. Uma tónica particular recaiu sobre estratégias para tornar os ensaios clínicos mais **representativos e acessíveis**, garantindo diversidade, equidade e inclusão em todas as fases da investigação.

Durante a conferência, os participantes partilharam experiências e reflexões sobre como **envolver efetivamente as pessoas com doença** no desenho e condução dos estudos clínicos. Foram apresentadas **boas práticas** já em curso e identificadas **áreas de melhoria**, sempre com um tom construtivo e orientado para soluções. Este relatório apresenta um resumo abrangente do evento, organizado por sessão, destacando as principais mensagens, recomendações e apelos à ação emergentes de cada segmento.



SUMÁRIO EXECUTIVO



- **Envolvimento das pessoas com doença como prioridade transversal:** Todos os oradores concordaram que **colocar a pessoa com doença no centro da investigação clínica traz benefícios enormes para todos os intervenientes** do sistema de saúde. Houve consenso de que a participação ativa das pessoas com doença melhora a relevância e qualidade dos ensaios, devendo **evoluir de um ideal consensual para uma prática comum e sistemática**, com sentido de urgência na sua implementação.
- **Equidade, diversidade e acessibilidade:** Foi enfatizado que **garantir diversidade e equidade nos ensaios clínicos é uma exigência** para a sua qualidade científica e justiça social. Estratégias para atingir esse fim incluem **tornar os ensaios mais acessíveis geograficamente**, de modo a que o código postal da pessoa com doença não seja impedimento à participação e **incluir grupos populacionais sub-representados**, como crianças, jovens, idosos e pessoas de diferentes origens, ajustando metodologias às suas necessidades específicas.
- **Literacia em saúde e capacitação:** Vários intervenientes realçaram a necessidade de **investir na literacia em saúde e formação sobre ensaios clínicos**, tanto do público em geral como das próprias pessoas com doença. Foi apontado que **mais do que disponibilizar informação, é crucial assegurar que as pessoas compreendem verdadeiramente o que está em causa** nos estudos. Recomenda-se iniciar esta capacitação desde cedo – inclusivamente em idade escolar – para formar futuras gerações mais conscientes e participativas.
- **Participação significativa e reconhecimento:** Recomenda-se **envolver as pessoas com doença desde as fases iniciais de planeamento dos ensaios clínicos**, aproveitando o seu conhecimento em primeira mão sobre a doença para melhorar o desenho dos estudos – uma abordagem que “**melhora o resultado final**” de acordo com evidências partilhadas. Além disso, foi feito um apelo a **reconhecer socialmente o contributo dos participantes** em ensaios: tal como os dadores de sangue são valorizados, também as pessoas com doença que se voluntariam em estudos clínicos devem ser vistos como **parceiros altruístas**, merecendo apoio e agradecimento institucional.
- **Progresso regulamentar e organizacional:** O contexto regulamentar recente foi considerado favorável – nomeadamente o **novo Regulamento Europeu de Ensaios Clínicos**, cuja implementação em Portugal tem vindo a ser bem aproveitada. Ainda assim, foi lançada uma chamada à ação para **acelerar mudanças organizacionais** pendentes: **implementar rapidamente as medidas nacionais de 2024** destinadas a dar maior autonomia e capacidade aos Centros de Investigação Clínica (CIC) e **agilizar processos hospitalares** ligados a ensaios, de modo a aumentar a competitividade do país na captação de estudos.



- **Colaboração multissetorial e sentido de urgência:** Por fim, a conferência encerrou com um **apelo coletivo à ação**. Todos os setores – autoridades reguladoras, indústria farmacêutica, academia, profissionais de saúde e associações de pessoas com doença – foram instados a **trabalhar em conjunto, com sentido de urgência**, para **operacionalizar as recomendações** aqui discutidas. Ficou patente a expectativa de que, mantendo-se esta colaboração e foco, Portugal estará **ainda mais avançado nos próximos dois anos** em matéria de envolvimento da pessoa com doença, capitalizando os consensos existentes para **construir uma investigação clínica cada vez mais inclusiva e centrada na pessoa com doença**.

SESSÃO DE ABERTURA

A **sessão de abertura** ficou a cargo de **Elsa Frazão Mateus**, Presidente da Direção da EUPATI Portugal, que enquadrou os objetivos e o contexto da conferência num panorama nacional e europeu da investigação clínica. Elsa Mateus realçou, logo de início, que **promover a diversidade e equidade nos ensaios clínicos é hoje uma verdadeira “exigência”** para o sistema de saúde, reforçando que este princípio – embora consensual – requer compromisso efetivo de todos. Reconheceu que **concretizar a inclusão plena das pessoas com doença “não é simples”**, pois implica mudanças culturais e estruturais; entre elas, **investir em literacia** para que as pessoas com doença adquiram competências e **deixem de ser vistas como “meros participantes” para serem reconhecidas como “especialistas na sua própria doença”**. Esta mensagem inicial definiu um tom positivo e simultaneamente realista para a conferência, sublinhando que **inclusão exige ação deliberada e capacitação**, mas que os benefícios em termos de resultados e qualidade dos ensaios justificam esse esforço.

Resumo das recomendações:

- **Garantir princípios de equidade e diversidade:** Tratar a promoção da diversidade de participantes (género, idade, etnia, localização geográfica, etc.) como prioridade central e requisito de qualidade em todos os ensaios clínicos.
- **Investir na literacia e capacitação das pessoas com doença:** Desenvolver programas de literacia em saúde e formação específica em investigação clínica para pessoas com doença e público, habilitando-os a participar de forma informada e a serem parceiros ativos no processo investigacional.

“PESSOAS COM DOENÇA NA INVESTIGAÇÃO CLÍNICA – PERFIS, COMPETÊNCIAS E ENQUADRAMENTO EUROPEU”

Na primeira apresentação da manhã, a investigadora **Constança Roquette** (Nova SBE) ofereceu uma visão aprofundada sobre os **perfis e competências que as pessoas com doença podem aportar à investigação clínica**, bem como um enquadramento europeu das práticas de envolvimento da pessoa com doença. Constança Roquette defendeu que **a participação das pessoas com doença** deve iniciar-se numa **fase muito precoce dos ensaios clínicos**, “desde o planeamento”, argumentando que incorporar a perspetiva da pessoa com doença na conceção do estudo **“melhora o resultado final”** da investigação. Esta intervenção destacou exemplos de projetos europeus nos quais pessoas com a necessária formação (como aquela dinamizada pela EUPATI) colaboram no desenho de protocolos, seleção de *outcomes* relevantes para as pessoas com doença e revisão de materiais de consentimento, ilustrando **boas práticas internacionais** que Portugal pode adotar e expandir.





Além disso, foi traçado um panorama das iniciativas regulamentares e orientações europeias que **incentivam o envolvimento da pessoa com doença como padrão** nos ensaios clínicos – desde as orientações da EMA (Agência Europeia de Medicamentos) até às experiências de outros países. Ficou claro que Portugal **tem acesso a modelos e recursos internacionais** para apoiar esta evolução, mas carece de sistematizar essas práticas. A apresentação ressaltou, portanto, a importância de **definir perfis de pessoas com doença altamente capacitadas** para interagir com promotores e investigadores (por exemplo, através de formações certificadas como as de **Patient Experts** da EUPATI) e de **criar estruturas formais** para integrar esses representantes ao longo do ciclo de vida dos ensaios.

Resumo das recomendações:

- **Envolver pessoas com doença desde o desenho do estudo:** Incluir representantes de pessoas com doença nas fases iniciais de planeamento dos ensaios clínicos (definição de perguntas de investigação, desenho de protocolo, definição de critérios de inclusão, etc.), de forma a alinhar os estudos com as necessidades reais e assim melhorar os seus resultados.
- **Adotar boas práticas europeias de capacitação:** Implementar em Portugal programas de formação e certificação de pessoas com doença enquanto especialistas em investigação, inspirados em iniciativas europeias (p. ex., academia EUPATI), para que possam contribuir de forma estruturada e reconhecida nos comités e painéis de investigação clínica.

“O ENVOLVIMENTO DOS DOENTES NA INVESTIGAÇÃO CLÍNICA – O CAMINHO A PERCORRER”

A primeira **mesa-redonda** reuniu *stakeholders* de diferentes quadrantes para debater “o caminho a percorrer” para um envolvimento mais efetivo das pessoas com doença na investigação clínica. Moderada por **Joana Camilo** (co-fundadora da ADERMAP – Associação Dermatite Atópica Portugal), a discussão contou com a participação de **Patrícia Adegas** (responsável de *Patient Advocacy* da Novartis Portugal), **Ricardo Fernandes** (representando a plataforma de ensaios clínicos pediátricos Stand4Kids) e **Jaime Melancia** (Presidente da Plataforma Saúde em Diálogo, uma organização que congrega associações de pessoas com doença). Cada interveniente partilhou perspetivas do seu setor, convergindo em múltiplos pontos-chave.

Durante a moderação, **Joana Camilo** projetou um slide com *keywords* (ver Figura 1), que serviu de ponto de partida para a reflexão e incentivou os intervenientes a comentar as ideias ali destacadas. Esta abordagem contribuiu para dinamizar a discussão e enriquecer a troca de perspetivas entre os participantes.



Em complemento, **Jaime Melancia** abordou o tema da **literacia e informação**, identificando-a como pilar fundamental para viabilizar a participação informada das pessoas com doença. Destacou **a urgência de “investir na capacitação dos cidadãos quanto aos ensaios clínicos”**, ou seja, educar o público para que conheça e confie no processo de investigação. Jaime Melancia salientou que **“mais do que ter informação, é preciso que as pessoas compreendam o que está em causa”**, indicando que não basta disponibilizar dados técnicos ou brochuras: é necessário comunicar de forma clara e significativa, para construir entendimento real. Em seu entender, essa **literacia em investigação deve começar nas escolas**, integrando noções de ciência e saúde nos currículos, para formar desde cedo cidadãos conscientes sobre o valor dos ensaios clínicos. Essa aposta educacional a longo prazo andaria de mãos dadas com iniciativas de curto prazo, como campanhas de informação pública, envolvimento de médicos e farmacêuticos a informar melhor as pessoas com doença sobre estudos disponíveis, e promoção de histórias de sucesso de participantes em ensaios.

Resumo das recomendações:

- ❑ **Equiparar a pessoa com doença aos demais intervenientes:** Nas organizações de investigação (indústria, academia), incorporar formalmente a perspectiva da pessoa com doença em decisões-chave, tratando os representantes de pessoas com doença como parceiros de igual importância nos conselhos consultivos, comités científicos e equipas de projeto.
- ❑ **Adaptar ensaios a populações específicas:** Desenvolver protocolos e métodos flexíveis que considerem as necessidades de grupos particulares – por exemplo, desenhar ensaios pediátricos centrados na criança e família (horários, deslocações, material informativo apropriado) para facilitar a participação de crianças/jovens e dos seus cuidadores.
- ❑ **Reforçar literacia e compreensão pública:** Implementar programas de educação sobre ensaios clínicos dirigidos ao público e às pessoas com doença, começando em idade escolar e envolvendo profissionais de saúde, de forma a garantir que mais cidadãos compreendem verdadeiramente o que são os ensaios clínicos e se sintam seguros em participar.
- ❑ **Capacitar associações de pessoas com doença:** Apoiar as associações na formação de *patient advocates*, providenciando recursos e oportunidades para que adquiram conhecimentos técnicos e regulamentares, fortalecendo a sua capacidade de intervir e colaborar ativamente na investigação clínica.

“ENSAIOS CLÍNICOS PARA TODOS – ESTRATÉGIAS PARA UMA INVESTIGAÇÃO MAIS INCLUSIVA”



Na segunda mesa-redonda, o foco voltou-se para **estratégias práticas de inclusão** a implementar a curto e médio prazo, visando que os ensaios clínicos em Portugal sejam **mais representativos da população real de pessoas com doença**. Esta sessão teve moderação de **Ricardo Fernandes** (na qualidade de Diretor do GAT – Grupo de Ativistas em Tratamentos) e contou com um painel alargado: **Ana Vieira** (EUPATI Portugal), **Carlos Alves** (Vice-Presidente do INFARMED), **Pedro Barata** (Vice-Presidente da CEIC), **Carlos Pereira** (vogal do Conselho Diretivo da AICIB) e **Ricardo Encarnação** (Diretor Médico da Roche Farma Portugal). Este leque abrangente de participantes permitiu abordar a inclusão nos ensaios sob diferentes prismas: do ponto de vista **regulamentar, ético, financeiro e operacional**.

Ricardo Fernandes desafiou a plateia com a pergunta: “**Qual a palavra que melhor representa o que falta para tornar os ensaios clínicos mais inclusivos?**”, promovendo a reflexão ao longo de toda a sessão. Para recolher as respostas, foi utilizada a ferramenta Mentimeter, promovendo a participação ativa da audiência na construção das ideias. O resultado desta interação está ilustrado na imagem que se segue (ver Figura 2). A mesa debateu os conceitos emergentes identificados durante a sessão.



Figura 2. Keywords recolhidas através da ferramenta Mentimeter.



Abrindo as intervenções, **Ana Vieira** manifestou o desejo de que **“o participante de ensaios clínicos seja visto como o dador de sangue”**, ou seja, que a sociedade reconheça nos voluntários de ensaios o mesmo altruísmo e sentido cívico geralmente atribuído a quem doa sangue. Atualmente, observou, **“não lhe é reconhecida a nobreza e altruísmo”** de forma ampla, havendo casos em que empregadores, colegas de trabalho ou até familiares não compreendem a sua opção de participar e as possíveis implicações (por exemplo, necessidade de ausências para deslocações ao centro de estudos). Esta intervenção apelou a uma mudança de mentalidade coletiva: **valorizar publicamente os participantes em ensaios**, através de campanhas de sensibilização ou até incentivos, de modo a **remover estigmas** e enaltecer o contributo destes “dadores de ciência”.

Na perspetiva institucional, **Carlos Alves** enfatizou que no que toca a envolver pessoas com doença e tornar ensaios mais inclusivos, **“todos percebemos que esta é uma área de enormes consensos. O que é preciso é trabalhar”**. Ou seja, as vantagens da inclusão são claras e consensuais entre os *stakeholders* – ninguém discorda do seu valor – pelo que o foco deve estar em **passar do consenso à ação concreta**. Carlos Alves sublinhou que Portugal **“tem tudo para desenvolver o trabalho que está a decorrer e crescer”** na área de investigação clínica, apontando fatores favoráveis: um enquadramento regulamentar moderno (com o Regulamento Europeu já em vigor), incentivos governamentais recentes (como o Despacho n.º 1739/2024, que confere maior autonomia aos centros de investigação clínica do SNS) e um ecossistema colaborativo entre indústria, academia e autoridades. Portanto, instou os presentes a **aproveitar este contexto propício e a implementar rapidamente as medidas pendentes** – desde melhorias de processo nos hospitais até à agilização de aprovações éticas – para que a inclusão das pessoas com doença deixe de ser apenas intenção e se torne realidade prática. A mensagem foi clara: **a janela de oportunidade para avançar é agora**, dado que o terreno está fértil, e **a inércia é hoje o principal obstáculo** a superar.

Por seu lado, **Pedro Barata** focou-se na importância de **capacitar as pessoas com doença** para que assumam um papel ativo e confiante ao longo dos estudos. Afirmou que **dar às pessoas que vivem com doença a sensação de controlo e parceria nos ensaios é fundamental**, mencionando que através de informação transparente e envolvimento próximo **os participantes percebem melhor os processos e tornam-se colaboradores mais empenhados**. Pedro Barata realçou mesmo que **“nunca tivemos doentes tão interessados e conhecedores”** como agora, fruto do acesso crescente à informação e do trabalho das associações – um sinal encorajador de que a capacitação está a dar frutos. Contudo, esse **maior interesse precisa de ser canalizado em participação efetiva**, o que exige derrubar barreiras remanescentes (burocráticas, geográficas, etc.) e dar voz às pessoas com doença nas comissões de ética e equipas de investigação. Sugeriu ainda que avaliar a experiência do participante durante e após os ensaios pode fornecer *insights* valiosos para melhorar procedimentos e tornar os estudos mais atrativos a futuros voluntários.



Dando sequência, **Carlos Pereira** abordou a questão da **representatividade** nos ensaios clínicos. Reforçou que **os estudos devem refletir a heterogeneidade da população real**, o que atualmente nem sempre sucede. Insistiu na necessidade de assegurar uma **“representação equitativa e diversa”** nos ensaios em termos de género, faixa etária, origem geográfica, condição socioeconómica, entre outros fatores relevantes. Só assim os resultados obtidos poderão ser generalizados com confiança e servir **todos os grupos de pessoas com doença**. Carlos Pereira sugeriu ações concretas, como: expandir critérios de inclusão menos restritivos (quando cientificamente justificável) para incluir participantes idosos ou com comorbilidades ligeiras; realizar **múltiplos centros de ensaio fora dos grandes centros urbanos**, incluindo hospitais do interior e regiões autónomas; e **trabalhar com associações comunitárias** para chegar a minorias étnicas ou migrantes, aumentando a confiança destas comunidades na pesquisa clínica. A AICIB, enquanto agência pública de financiamento e coordenação da investigação, assumiu o compromisso de incentivar projetos que integrem estes princípios de diversidade.

Por fim, **Ricardo Encarnação** corroborou as reflexões dos colegas e trouxe dados objetivos para ilustrar as disparidades geográficas atuais. **“Os Açores e o interior do país não têm ensaios clínicos ativos”**, lembrou, evidenciando que vastas áreas populacionais em Portugal não estão atualmente a beneficiar da oportunidade de participar em estudos. Isto representa não só uma questão de equidade (pessoas com doença nessas regiões ficam sem acesso potencial a terapias inovadoras em investigação), mas também um **desperdício de potencial** – há pessoas elegíveis fora dos grandes centros que nunca chegam a ser envolvidas. Ricardo Encarnação defendeu que é preciso **levar os ensaios até onde as pessoas estão**, garantindo que **as pessoas com doença “no interior tenham acesso aos mesmos estudos que os que estão no centro de Lisboa”**. Apontou algumas soluções: maior recurso a metodologias descentralizadas (por exemplo, visitas de estudo virtuais ou enfermeiros itinerantes para recolha de dados), parcerias com centros de saúde locais para identificação e acompanhamento de participantes, e incentivos para promotores abrirem **centros de ensaio em hospitais periféricos**. Apesar dos desafios, Ricardo Encarnação enfatizou uma nota otimista, sublinhando que **“estamos muito melhor que há 10 anos”** em matéria de investigação clínica em Portugal e expressando esperança de que **“daqui a 2 anos estejamos ainda melhor”** caso se concretizem as melhorias debatidas. Esta perspetiva final alinhou-se com o espírito geral do evento: reconhecimento dos obstáculos ainda existentes, mas confiança de que, através de esforço conjunto e persistência, será possível superá-los progressivamente.

Resumo das recomendações:

- **Valorizar e apoiar os participantes em ensaios:** Desenvolver iniciativas para reconhecimento público dos participantes, equiparando-os a “dadores” que contribuem para o bem comum, por exemplo através de campanhas de sensibilização que evidenciem o seu altruísmo. Adotar medidas de apoio (flexibilidade



laboral, subsídio de transporte, seguro) que facilitem a adesão a ensaios, sobretudo para quem vive longe dos centros.

- **Implementar medidas acordadas sem demora:** Aproveitar o atual consenso entre *stakeholders* e o enquadramento favorável para implementar rapidamente as mudanças regulamentares e operacionais já definidas (como o Despacho n.º 1739/2024, que reforça os Centros de Investigação Clínica do SNS ⁵). Agilizar procedimentos nos hospitais e nas entidades de aprovação, reduzindo tempos mortos e burocracias que desincentivam a participação de pessoas com doença.
- **Capacitar e integrar as pessoas com doença nos processos:** Aumentar a presença de representantes de pessoas com doença nas comissões de ética, conselhos científicos e reuniões de monitorização de ensaios, garantindo que as decisões consideram a perspetiva da pessoa com doença. Fornecer informação clara e acesso a resultados aos participantes, para que estes se sintam parte integrante do estudo e “mais em controlo” do seu percurso de saúde.
- **Assegurar diversidade nos critérios e locais de recrutamento:** Rever critérios de seleção de participantes para evitar exclusões desnecessárias de grupos sub-representados (mulheres, idosos, minorias, etc.). Descentralizar os ensaios clínicos geograficamente, criando pontos de investigação em hospitais do interior e ilhas, ou recorrendo a metodologias descentralizadas, de forma a eliminar o fator distância como barreira e garantir que a amostra de participantes reflete a diversidade da população-alvo.
- **Monitorizar e divulgar indicadores de inclusão:** Estabelecer indicadores públicos (por exemplo, percentagem de ensaios com participação de várias regiões, percentagem de ensaios com envolvimento de associações de pessoas com doença, tempo médio de aprovação ética, etc.) e acompanhá-los anualmente, de forma transparente, para medir progressos e orientar estratégias futuras.

ENCERRAMENTO

No **encerramento da conferência**, coube a **Filipa Mota e Costa**, Vice-Presidente da APIFARMA, sintetizar as conclusões do dia e deixar um incentivo final à ação. Filipa Mota e Costa começou por enaltecer os **progressos já alcançados** pelo país: notou que **a competitividade e capacidade de Portugal na captação de ensaios clínicos “tem vindo a melhorar”**, fruto de esforços recentes e do bom aproveitamento do novo Regulamento Europeu dos Ensaio Clínicos. Esta melhoria demonstra que, quando há foco e colaboração, Portugal consegue criar condições atrativas para a investigação. No entanto, alertou que **não se pode cair na complacência – apesar de “este tema ser consensual e trazer benefícios enormes para todos”**, ainda há **trabalho urgente a fazer** para transformar o consenso em prática, carecendo de maior “sentido de urgência” por parte de todos os

agentes. Ou seja, os ganhos obtidos não eliminam a necessidade de acelerar as mudanças pendentes.

Em particular, Filipa Mota e Costa destacou a importância de atuar ao nível dos centros de investigação nos hospitais, tornando-os mais ágeis e orientados para as pessoas com doença. Indicou que **“urge acelerar o processo, chegar mais perto dos doentes” nos hospitais**, garantindo que o **“código postal das pessoas com doença” não seja um impedimento** à sua inclusão em ensaios. Esta frase reforça a mensagem de equidade territorial discutida anteriormente: nenhuma pessoa com doença deve ficar excluída por viver afastada dos grandes centros urbanos. Para isso, é necessário que os hospitais e unidades de saúde interiorizem este objetivo e implementem soluções práticas (como já referidas na mesa-redonda). Filipa Mota e Costa lançou ainda um **desafio concreto aos Centros de Investigação Clínica (CIC) existentes no país**: **“Temos 53 centros de investigação clínica, quantos já implementaram o despacho de 2024?”** – questionou, numa alusão direta às medidas definidas pelo Despacho n.º 1739/2024 do Ministério da Saúde para dar maior autonomia e capacidade aos CIC do SNS. Este repto funcionou como chamada de atenção e apelo à responsabilização: as ferramentas e diretrizes para melhorar existem, agora cabe a cada instituição aplicá-las sem demora.

Ao concluir, Filipa Mota e Costa enfatizou que **Portugal reúne condições únicas para evoluir significativamente na investigação clínica**, desde que mantenha **este espírito de colaboração multissetorial e centrado na pessoa com doença**. Agradecendo a presença ativa de reguladores, indústria, academia e representantes de pessoas com doença lado a lado no evento, ressaltou que **esta união de esforços é o caminho certo** para enfrentar os desafios. Sublinhou, porém, que a energia e inspiração do dia **devem traduzir-se em ações contínuas ao longo do tempo** – “no próximo Dia dos Ensaios Clínicos esperamos poder celebrar não só intenções, mas resultados concretos daquilo que discutimos hoje”, afirmou, convocando todos os presentes a retornarem às suas organizações com renovado empenho em promover a inclusão.

CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES TRANSVERSAIS

A conferência “Inclusão e Envolvimento dos Doentes na Investigação Clínica” deixou uma mensagem clara: **a próxima fronteira da qualidade em investigação clínica é a plena integração da voz da pessoa com doença em todas as etapas do processo**. Houve concordância generalizada quanto aos benefícios desta abordagem – melhor desenho de estudos, maior facilidade de recrutamento, resultados mais aplicáveis à prática real e, não menos importante, um **reforço da dimensão ética** dos ensaios ao tratar os participantes com o respeito e reconhecimento que merecem. Portugal mostra-se alinhado com as tendências internacionais neste domínio e já deu passos importantes (seja através de novas políticas públicas, seja via iniciativas da sociedade civil e indústria). No entanto, **persistem desafios estruturais** que requerem ação decidida no curto prazo. Abaixo sintetizam-se as



recomendações transversais emergentes, dirigidas a todos os *stakeholders*, com vista a consolidar um ecossistema de investigação clínica mais **inclusivo, participado e centrado na pessoa com doença**:



- **Cultivar o sentido de urgência nas instituições de saúde:** Implementar de imediato as reformas e medidas aprovadas que visam facilitar a investigação clínica (por exemplo, dotar os CIC hospitalares de mais autonomia e recursos, conforme delineado no Despacho n.º 1739/2024). Os dirigentes hospitalares e autoridades de saúde devem atribuir prioridade elevada à investigação, integrando metas de recrutamento e inclusão de participantes nos seus indicadores de desempenho.
- **Manter a colaboração multissetorial ativa:** Estruturar fóruns regulares de diálogo entre reguladores (INFARMED, CEIC), financiadores (AICIB), indústria farmacêutica (APIFARMA), academia e associações de pessoas com doença, para acompanhar a implementação das recomendações e resolver em conjunto obstáculos que surjam. Esta conferência foi mais um exemplo frutuoso de parceria; é essencial dar-lhe continuidade através de grupos de trabalho ou plataformas permanentes que assegurem que o tema da inclusão das pessoas com doença permanece na agenda com acompanhamento próximo.
- **Investir na capacitação e literacia de forma sustentável:** Desenvolver um plano nacional de literacia em investigação clínica, envolvendo ministérios da saúde e educação, para incluir conteúdos sobre ciência, ensaios clínicos e pensamento crítico nos currícula escolares e em campanhas públicas. Paralelamente, apoiar programas de formação de pessoas com doença e representantes (como os cursos EUPATI) com recursos e reconhecimento institucional, criando um cadastro de pessoas com doença capacitadas para colaborar oficialmente em projetos de investigação e conselhos consultivos.
- **Descentralizar e diversificar a investigação clínica:** Elaborar estratégias nacionais para levar ensaios clínicos a regiões atualmente pouco abrangidas, quer através da criação de polos de investigação em novos hospitais (com incentivo e monitorização do seu desempenho), quer via ensaios descentralizados (uso de tecnologias para acompanhamento remoto, telemedicina, parcerias com cuidados de saúde primários). Garantir também que os protocolos de ensaio, sempre que possível, incluem critérios de inclusão amplos e representativos da população alvo do medicamento, evitando exclusões injustificadas. Desta forma, os benefícios da investigação chegarão a mais portugueses, independentemente da sua localização ou condição.
- **Valorizar a participação da pessoa com doença como pilar central:** Promover uma mudança cultural nas instituições de investigação para celebrar e agradecer o contributo dos participantes. Isto pode incluir desde simples gestos (certificados de agradecimento, relatórios de resultados em linguagem acessível entregues aos participantes) até iniciativas públicas (eventos anuais de homenagem aos participantes de ensaios, campanhas mediáticas partilhando histórias de pessoas que contribuíram para novos tratamentos).

Esta valorização simbólica reforça a mensagem de que as pessoas com doença não são “sujeitos passivos”, mas sim parceiros fundamentais, encorajando mais pessoas a envolverem-se na ciência.



Em conclusão, o caminho rumo a uma investigação clínica verdadeiramente inclusiva é **um esforço contínuo e coletivo**. A conferência terminou com um **apelo unânime à ação**: que cada *stakeholder* regresse ao seu âmbito de atuação determinado a implementar pelo menos uma mudança concreta inspirada pelas discussões deste dia. Seja um **diretor de hospital facilitando um novo ensaio num serviço do interior**, um **investigador ajustando o protocolo após consultar um grupo de pessoas com doença**, um **promotor atribuindo fundos para educar participantes**, ou um **legislador aperfeiçoando o quadro normativo**, todos têm um papel a desempenhar. Ficou patente um sentimento de otimismo responsável – **otimismo** porque Portugal dispõe do conhecimento, das pessoas e da vontade para avançar; **responsável** porque implica reconhecer que apenas com trabalho árduo e cooperação se materializarão as ambições expressas. Este compromisso de melhoria contínua, alicerçado no envolvimento ativo das pessoas com doença, é o caminho para **uma investigação clínica mais humana, robusta e orientada para as reais necessidades de quem importa: a pessoa com doença**.

Relatório elaborado com o apoio da *medical writer* Ana Sofia Correia, em maio de 2025

ANEXO I. PROGRAMA DO EVENTO



ENSAIOS CLÍNICOS

Inclusão e Envolvimento dos Doentes na Investigação Clínica

20.05.2025 | 9h00 - 13h00
Sala Almada Negreiros - CCB

09h00 | Registo dos participantes

09h30 | Sessão de Abertura
Elsa Frazão Mateus, **Presidente da Direcção Eupati**

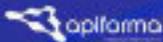
09h40 | Pessoas com Doença na Investigação Clínica
Perfis, Competências e Enquadramento Europeu,
Constança Roquette, **Nova SBE**

10h00 | O Envolvimento dos Doentes na Investigação Clínica | O caminho a percorrer
Impacto das recomendações de 2024, avanços, desafios e prioridades futuras.
Moderador: **Joana Camilo, ADERMAP**
Jaime Melancia, **Plataforma Saúde em Diálogo**
Patrícia Adegas, **Novartis**
Ricardo Fernandes, **Stand4Kids**

11h00 | Coffee Break

11h20 | Ensaios Clínicos para Todos | Estratégias para uma Investigação Mais Inclusiva
Debater estratégias para tornar os ensaios clínicos mais representativos e acessíveis, garantindo diversidade, equidade e inclusão na investigação clínica.
Moderador: **Ricardo Fernandes, GAT**
Ana Vieira, **Eupati Portugal**
Carlos Alves, **INFARMED**
Pedro Barata, **CEIC**
Carlos Pereira, **AICIB**
Ricardo Encarnação, **Roche**

12h40 | Encerramento
Filipa Mota e Costa, **Direcção APIFARMA**

ANEXO II. BIOGRAFIA DOS ORADORES E MODERADORES



Inclusão e Envolvimento dos Doentes na Investigação Clínica

20.05.2025 | 9h00 - 13h00

Sala Almada Negreiros - CCB

SESSÃO DE ABERTURA | 9h30 - 9h45

Doutorada em Antropologia pelo Instituto de Ciências Sociais da ULisboa. Diagnosticada com artrite idiopática juvenil é atualmente Presidente da Direção da Liga Portuguesa Contra as Doenças Reumáticas e Vice-Presidente da EULAR. Integra a rede de Patient Research Partners da EULAR desde 2013 e é formada pela EUPATI como Patient Expert on the Medicines Research & Development Process. Preside à Direção da associação EUPATI Portugal desde a sua fundação, em 2017.



Elsa Frazão Mateus
Presidente da Direção Eupati

PESSOAS COM DOENÇA NA INVESTIGAÇÃO CLÍNICA | 9h45 - 10h00



Constança Roquette
Nova SBE

Doutorada em Gestão na Nova SBE, onde integra o Nova SBE Health Economics & Management Knowledge Center. Formada em Engenharia Biomédica pelo Instituto Superior Técnico e pós-graduada em Gestão de Informação e Business Intelligence em Saúde pela NOVA IMS. Os seus interesses de investigação incluem o envolvimento dos doentes na investigação biomédica, parcerias inovadoras em saúde e modelos de investigação participativa.

O ENVOLVIMENTO DOS DOENTES NA INVESTIGAÇÃO CLÍNICA | 10h00 - 11h00

Licenciada em Engenharia Biológica pelo Instituto Superior Técnico e Diretora Executiva do Gabinete CREATING HEALTH da Universidade Católica Portuguesa. Foi Ponto de Contacto Nacional para os Programas-Quadro da União Europeia na área da Saúde e, em 2018, cofundou a ADERMAP – Associação Dermite Atópica Portugal, que atualmente preside, promovendo a qualidade de vida das pessoas que convivem com dermite atópica.



MODERADORA

Joana Camilo
ADERMAP





ORADORES



Presidente da Direção da Plataforma Saúde em Diálogo, desde 2024 e da PSOPortugal – Associação Portuguesa da Psoríase, desde 2016. Presidente da Mesa da Assembleia Geral da Eupati Portugal. Tem como principal missão defender os direitos das pessoas com doença psoriática, promovendo a sua inclusão, o acesso a tratamentos adequados e a melhoria da sua qualidade de vida.

Jaime Melancia

Plataforma Saúde em Diálogo

Country Communications & Patient Engagement Head e membro da Direção da Novartis Portugal. Com mais de 20 anos de experiência no setor farmacêutico e na comunicação em saúde, lidera estratégias de comunicação que promovam a literacia em saúde e o conhecimento sobre inovação terapêutica. Patient Advocacy & Engagement é outra das suas áreas de foco. Envolver os doentes de forma consistente e sistemática ao longo do ciclo de vida do medicamento é um compromisso da Novartis, refletido na sua associação ao Eupati Portugal.



Patricia Adegas

Novartis



Consultor em Pediatria e Professor Associado de Farmacologia Clínica e Terapêutica Geral na Faculdade de Medicina da ULisboa. Com mais de 15 anos de experiência em ensaios clínicos pediátricos e respiratórios, participou em iniciativas internacionais como a Star Child Health, PERN, COMET e Coolvane. Foi Work Package Lead no projeto europeu IMI connect4children (c4c) e é atualmente Chief Medical Officer da c4c-Stichting, organização sem fins lucrativos que apoia ensaios pediátricos através de uma rede paneuropeia de centros e especialistas. Lidera a STAND4Kids, a Rede de Ensaios Pediátricos em Portugal.

Ricardo Fernandes

Stand4Kids

ENSAIOS CLÍNICOS PARA TODOS | 11h20 - 12h40

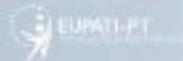
Diretor Executivo do GAT - Grupo de Ativistas em Tratamentos, com mais de 10 anos de experiência na área do VIH/SIDA. Licenciado em Línguas e Literaturas Modernas pela ULisboa, tem coordenado projetos e serviços em várias ONG portuguesas desde 2000. Chair do European AIDS Treatment Group (EATG) e coautor de estudos sobre estigma, diagnóstico e apresentação tardia da infeção. Presidente da Mesa do Conselho Fiscal da Eupati Portugal.



MODERADOR

Ricardo Fernandes

GAT





ORADORES

Representante das pessoas com síndrome de Sjögren na ERN ReCONNET e co-chair do Patients' Partnership Working Group. Membro da Liga Portuguesa Contra as Doenças Reumáticas, cofundadora e membro da direção da Sjögren Europe.

Integra os comités científicos da FOREUM (Foundation for Research in Rheumatology) e da EULAR (European Alliance of Associations for Rheumatology).

Mantém uma colaboração contínua com a Eupati Portugal.



Ana Vieira
Eupati Portugal



Carlos Alves
INFARMED

Médico especialista em Doenças Infecciosas e Medicina Intensiva, com competência em Controlo de Infeção e Uso Racional de Antibióticos. Atua nas áreas de doenças infecciosas, prevenção e controlo de infeções, uso racional de antimicrobianos e regulação do medicamento. Integrou as comissões de Avaliação de Tecnologias de Saúde e de Avaliação de Medicamentos e é atualmente Vice-presidente do Conselho Diretivo do INFARMED.



Pedro Barata
CEIC

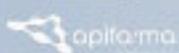
Professor Associado na Universidade Fernando Pessoa e Médico no Centro Hospitalar Universitário do Porto E.P.E. Doutorado em Tecnologia Farmacéutica pela Universidade do Porto, com 52 artigos publicados em revistas especializadas.

Membro da Comissão de Avaliação de Medicamentos no INFARMED e Vice-Presidente da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC).



Carlos Almeida Pereira
AICIB

Gestor de ciência na AICIB - Agência para a Investigação Clínica e Inovação Biomédica. Responsável por Redes Nacionais e Internacionais. Coordenador da Plataforma Lusófona em Investigação Clínica e Inovação Biomédica. Ex. Coordenador Executivo da Cátedra UNESCO "Life on Land" e da Rede de TwinLabs do CIBIO-InBIO em África, e Ex. Gestor de Ciência na FCT, IP. Foi Investigador Integrado no Instituto de Filosofia da Universidade do Porto e docente universitário, com diversas publicações nas áreas de Bioética e Filosofia da Ciência.





Diretor Médico da Roche Farmacêutica desde 2019. Médico especialista em Psiquiatria da Infância e da Adolescência, com particular interesse pela interação crescente entre a tecnologia e a saúde, considerando-a um pilar essencial para promover uma medicina mais personalizada e centrada no doente. Defende a importância de uma comunicação científica clara e acessível ao cidadão, assente em compromisso, rigor e credibilidade.



Ricardo Encarnação

Roche

SESSÃO DE ENCERRAMENTO | 12h40 - 13h00



Diretora-Geral da Johnson & Johnson Innovative Medicine Portugal e Vice-Presidente da APIFARMA. Licenciada em Engenharia Química pela FEUP e com um MBA pelo INSEAD (França). Iniciou a sua carreira na Sonae Indústria e, em 2003, integrou a Janssen Portugal como *Business Development Manager*. Desde então, desempenhou vários cargos no grupo, nomeadamente o de Diretora Comercial em Portugal, e liderou as equipas de *New Product Introduction* em Itália e de *Business Development Oncology* para a Europa.

Filipa Mota e Costa

Vice-presidente APIFARMA

