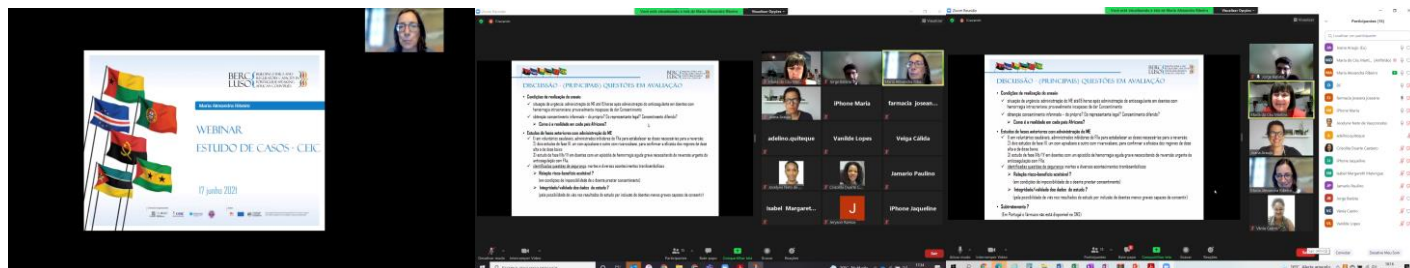


{ WEBINAR CEIC: ANÁLISE DE CASO

Decorreu, no passado dia 17 de Junho, mais um *webinar* dedicado à análise de casos, apresentado pela Prof.^a Doutora Maria Alexandra Ribeiro. O *webinar* focou um caso de um ensaio clínico prospetivo, aleatorizado (1:1) aberto e multicêntrico fase IIIb/IV para avaliar a eficácia e segurança do medicamento experimental em comparação com a prática clínica. A sessão foi bastante participada, apesar de nem todos os países parceiros do BERC-Luso realizarem Ensaio Clínicos.



{ ESTÁGIO: De praxis | Formação na CEIC e INFARMED. I.P.

O estágio intensivo sobre os Requisitos Éticos da Investigação Biomédica e Ensaio Clínicos, irá decorrer de **12 a 18 de Setembro**, em **Lisboa**, na Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED) e na Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC).

Este estágio consiste num projecto de formação prática de 6 dias, num total de 50 horas de contacto e o programa pode ser consultado em <https://www.berc-luso.com/?targetPage=congresso&Area=86>.

O estágio decorrerá em sistema presencial, garantindo todas as precauções e restrições no âmbito do controlo da pandemia contra a COVID-19.

{ Notícias de Angola

No passado dia 1 de Junho, foi aprovado em Diário da República por meio do Decreto Presidencial n.º 136/21, o Estatuto Orgânico da Agência Reguladora de Medicamentos e Tecnologias de Saúde de Angola (ARMED). Destaca-se a alínea r) do Artigo 4º (Atribuições): Regulamentar e autorizar a realização de ensaios clínicos dos medicamentos e das tecnologias de saúde.

Este diploma cria também o Departamento de Farmacovigilância, Tecnovigilância e Ensaio Clínicos (Artigo 5º). No Artigo 7º (Competências) é possível verificar na alínea g) que a ARMED tem competência para “Apreciar os actos relacionados com o registo de medicamentos de uso humano e tecnologias de saúde, a autorização de ensaios clínicos de medicamentos, a retirada do mercado ou a apreensão de medicamentos de uso humano e tecnologias de saúde, quando tal se revele necessário para proteger interesses de saúde pública”. Esta é uma etapa legislativa fundamental para a implementação de ensaios clínicos em Angola e vem ao encontro do trabalho desenvolvido no âmbito do projecto BERC-Luso.

{ Próximo Webinar BERC-Luso – último desta série

O último *webinar* dedicado à análise de casos está agendado para o **dia 8 de Julho às 17.00h**. Desta vez a apresentação ficará a cargo do Prof. Doutor Helder Mota Filipe (Ordem dos Farmacêuticos).