

Guia para Pesquisa de **ENSAIOS CLÍNICOS**



ÍNDICE

1

O QUE É UM ENSAIO CLÍNICO?

- Fases de desenvolvimento do medicamento

2

COMO PESQUISAR?

- Plataformas portuguesas
 - Portugal Clinical Trials
 - Registo Nacional de Ensaio Clínicos (RNEC)
- Outras plataformas
 - EU Clinical Trials Register
 - Clinical Trials.gov

3

MAIS INFORMAÇÃO





1. O QUE É UM ENSAIO CLÍNICO?

Um Ensaio Clínico é um estudo clínico cientificamente controlado, realizado em seres humanos (doentes ou saudáveis), para se estabelecer ou confirmar a segurança e a eficácia de um ou mais medicamentos experimentais.

O INFARMED e a Comissão de Ética para a Investigação Clínica autorizam a realização destes estudos, monitorizando a segurança da utilização dos medicamentos experimentais, e garantindo o acompanhamento dos mesmos de acordo com a legislação aplicável.

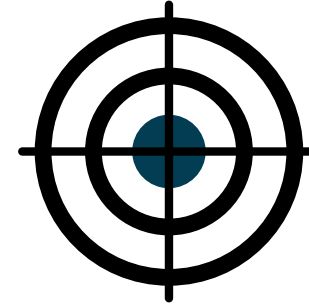
Os Estudos Clínicos dividem-se em:

Estudo Clínico SEM intervenção

Não envolve intervenção ativa, contempla exclusivamente observação, como por exemplo a avaliação de um potencial risco. Nesta categoria incluem-se os Estudos Observacionais

Estudo Clínico COM intervenção

Qualquer investigação que preconize uma alteração, influência ou programação dos cuidados de saúde, dos comportamentos ou dos conhecimentos dos participantes ou cuidadores, com a finalidade de descobrir ou verificar efeitos na saúde



Fases de desenvolvimento de um medicamento

Os medicamentos, para serem disponibilizados no mercado, têm um longo percurso de investigação e desenvolvimento.

Na sua fase final, para serem testados em pessoas, inicia-se o processo de investigação clínica, que envolve diversas fases, cada uma com um objetivo específico.

Podemos considerar que os ensaios clínicos são conduzidos em 4 fases.

As 4 fases de desenvolvimento de um medicamento

FASE I - AVALIAÇÃO DO PERFIL DE SEGURANÇA EM INDIVÍDUOS SAUDÁVEIS

Teste inicial do medicamento na população, geralmente saudável, para reunir informação de segurança, para perceber como é absorvido, distribuído, metabolizado e eliminado pelo organismo e determinar a forma farmacêutica (ex: comprimido, injeção, pomada) e a dose do medicamento mais adequada.

POPULAÇÃO-ALVO: população muito reduzida e que poderá incluir tanto pessoas com doença como voluntários saudáveis/sem doença.

FASE II - AVALIAÇÃO DA EFICÁCIA E SEGURANÇA A CURTO-PRAZO E DETERMINAÇÃO DA DOSE DO MEDICAMENTO

Destina-se a avaliar se o medicamento é adequado para tratar determinada doença e os seus defeitos não desejáveis (efeitos adversos) numa população mais alargada.

POPULAÇÃO-ALVO: população limitada e em número superior à fase I incluindo apenas participantes com a doença.

FASE III - AVALIAÇÃO NUMA POPULAÇÃO ALARGADA E FREQUENTEMENTE, POR COMPARAÇÃO COM ALTERNATIVAS TERAPÊUTICAS EXISTENTES

Determina a eficácia e segurança da nova terapêutica comparativamente com outra já existente no mercado ou placebo [1].

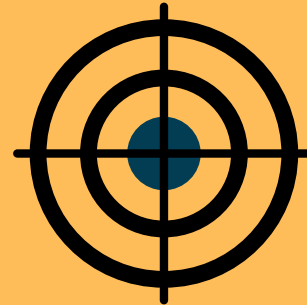
POPULAÇÃO-ALVO: população mais alargada face aos ensaios clínicos da fase II

[1] Substância ou procedimento sem nenhuma propriedade terapêutica que serve de controlo e de comparação à terapêutica a ser testada.

FASE IV - MONITORIZAÇÃO DO PERFIL DE SEGURANÇA A LONGO-PRAZO

Reúne informação adicional sobre a utilização do medicamento a longo prazo após a autorização da comercialização.

POPULAÇÃO-ALVO: população de doentes heterogénea (em contexto da vida real)



2. COMO PESQUISAR?

PLATAFORMAS PORTUGUESAS:

2.1. Portugal Clinical Trials

2.2. Registo Nacional de Ensaio Clínicos (RNEC)

OUTRAS PLATAFORMAS (EM INGLÊS)

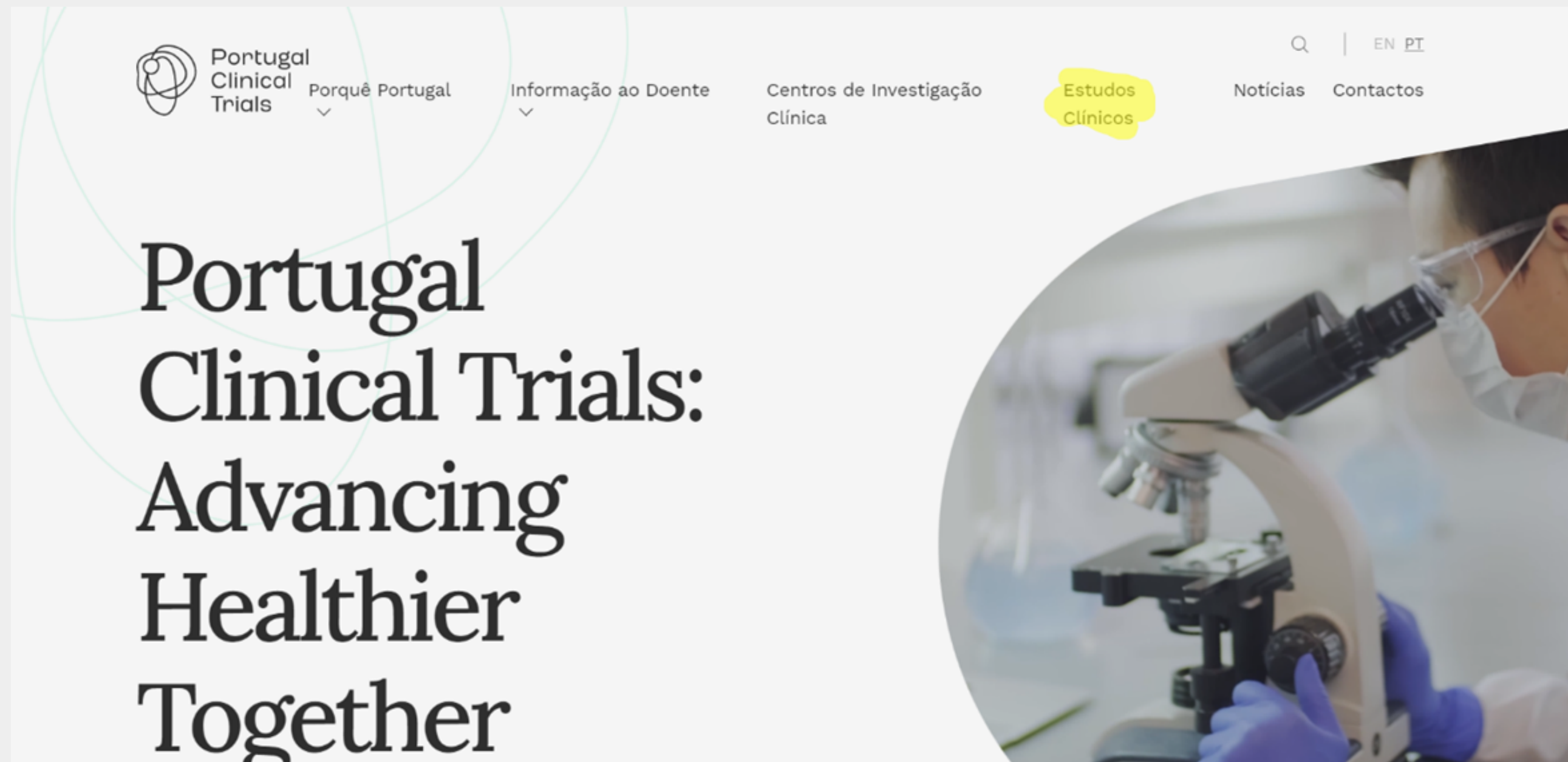
2.3. EU Clinical Trials Register

2.4. Clinical Trials.gov

2.1. Portugal Clinical Trials

Passo 1: Entrar em <https://www.portugalclinicaltrials.com/pt/>

Passo 2: Clicar em “Estudos Clínicos”



Portugal Clinical Trials

Passo 3: Procurar um estudo clínico – *apenas permite pesquisar termos em inglês*

Pesquisa de Estudos Clínicos em Portugal

Alzheimer's disease Procurar

A informação disponível nesta secção tem como fonte o portal clinica.trials.gov

A mostrar 1 - 10 de 44 resultados

status desconhecido

Effects of a Multicomponent Exercise Intervention on Physical and Cognitive Function of Older Adults With Dementia - Unknown status

Género	Idade	Localização
Todos	60 Anos ou mais	Faculty of Sports of University of Porto

[Mais informação →](#)

completo

Clinical Validation of a Cognitive Stimulation Platform for Individuals With Dementia - Musiquence - Completed

Género	Idade	Localização
Todos		Universidade da Madeira

[Mais informação →](#)

Portugal Clinical Trials

Passo 4: Ao **carregar num determinado ensaio clínico**, terá acesso à informação detalhada acerca do mesmo, como o estado do recrutamento e a localização onde está a decorrer, assim como um breve sumário do estudo:

The screenshot shows the website for the EVOKE study. At the top left is the 'Portugal Clinical Trials' logo. A navigation menu includes 'Porquê Portugal', 'Informação ao Doente', 'Centros de Investigação Clínica', 'Estudos Clínicos', 'Notícias', and 'Contactos'. A search icon and language options 'EN' and 'PT' are also present. Below the navigation, there is a link to 'RETORNAR À PESQUISA' and the study title: 'A Research Study Investigating Semaglutide in People With Early Alzheimer's Disease (EVOKE)'. A pink button labeled 'Saiba mais informações' is visible. The main content area features several filters: 'GÉNERO' (Todos), 'IDADE' (Entre 55 Anos e 85 Anos), 'FASE' (Não aplicável), 'LOCALIZAÇÃO' (listing eight Novo Nordisk sites), and 'ESTADO' (em recrutamento). At the bottom, there is a 'Sumário' section with a detailed description of the study's purpose, duration, and procedures.

Portugal Clinical Trials

Porquê Portugal ▾ Informação ao Doente ▾ Centros de Investigação Clínica Estudos Clínicos Notícias Contactos

← RETORNAR À PESQUISA

A Research Study Investigating Semaglutide in People With Early Alzheimer's Disease (EVOKE)

Saiba mais informações →

Visão geral

GÉNERO
Todos

IDADE
Entre 55 Anos e 85 Anos

FASE
Não aplicável

LOCALIZAÇÃO
Novo Nordisk Investigational Site (Braga)
Novo Nordisk Investigational Site (Coimbra)
Novo Nordisk Investigational Site (Guimarães)
Novo Nordisk Investigational Site (Lisboa)
Novo Nordisk Investigational Site (Loures)
Novo Nordisk Investigational Site (Matosinhos)
Novo Nordisk Investigational Site (Porto)
Novo Nordisk Investigational Site (Torres Vedras)

ESTADO
em recrutamento

Sumário

This study is done to find out whether the medicine, semaglutide, has a positive effect on early Alzheimer's disease. Participants will either get semaglutide or placebo (a "dummy" medicine which does not contain any study medicine) - which treatment participants get is decided by an equal chance. The study will last for up to 173 weeks (about 3 years and 4 months). Participants will have 17 clinic visits and 1 phone call with the study doctor. The study includes various tests and scans. At 10 of the clinic visits participants will have blood samples taken. Participants must have a study partner, who is willing to take part in the study. Women cannot take part if pregnant, breastfeeding or plan to become pregnant during the study period. A cerebrospinal fluid (CSF) sub-study will be performed as a part of the study. The sub-study will be performed on a selection of sites based on their experience with CSF sampling and willingness to participate in this sub-study. The endpoints related to this sub-study are exploratory only.

Portugal Clinical Trials

Passo 6: Ao carregar em **“Saiba mais informações”**, selecione a opção aplicável (Voluntário São/Doente/Médico):

Formulário de Inscrição

Preencha os seus dados

Tipo de Voluntário

- Voluntário São
- Doente
- Médico

Nome completo

Email

2.2. Registo Nacional de Ensaaios Clínicos (RNEC)

Passo 1: Entrar em https://www.rnec.pt/pt_PT
Passo 2: Clicar em **Pesquisa** – Pesquisa de Ensaaios Clínicos:

The screenshot shows the top section of the RNEC website. On the left is the RNEC logo with the text 'REGISTO NACIONAL ESTUDOS CLÍNICOS'. To the right is the SNS logo with the text 'SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE'. Further right is a search bar with the placeholder text 'Pesquisar...' and a magnifying glass icon. Below the search bar is a blue button labeled 'Área Reservada' and the text 'PT | EN'. A blue navigation bar contains a home icon, the word 'PESQUISA', and the phrases 'ESTUDOS COM INTERVENÇÃO', 'ESTUDOS SEM INTERVENÇÃO', and 'LOGIN'. Below this bar, a dropdown menu is open, showing 'RNEC / F' followed by 'Pesquisa de Estudos Clínicos' (highlighted with a red box) and 'Pesquisa de Entidades'.

Registo Nacional de Ensaio Clínicos (RNEC)

Passo 3: Inserir o termo pretendido no campo **“Pesquisa Livre”** (em letras minúsculas)

Pesquisa

Pesquisa livre

Tipo de Estudo

Número RNEC

alzheimer|

Estudos Intervencionais com Medicamentos Experimentais

O módulo de pesquisa é apenas aplicável a estudos submetidos através do Registo Nacional de Estudos Clínicos (RNEC).

Regras de Pesquisa:

- Ao inserir “X” ou “X%” devolve resultados começados por “X”
- Ao inserir “%X” devolve resultados que contêm a totalidade ou parte de “X”

▶ Pesquisa Avançada

Registo Nacional de Ensaio Clínicos (RNEC)

Passo 4: Pesquisar os resultados:

Resultado Pesquisa

Número RNEC	9801	Nº EudraCT	2019-004066-18	Nº de Protocolo	AL001-3	Tipo de Estudo	Estudos Intervencionais com Medicamentos Experimentais
Nome do Promotor	Alector Inc.			Título do Ensaio	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double Blind, Placebo Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety		
Estado do Recrutamento	Em curso			Data Conclusão Global			
Data Autorização Infarmed	29/05/2020			Data Parecer CEC	02/06/2020		
Título do ensaio clínico em linguagem, não técnica de fácil compreensão				A Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate Efficacy and Safety of AL001 in FTD			
Este ensaio clínico faz parte de um plano de investigação pediátrica?				Não			
Especifique a patologia				Frontotemporal Dementia			
Estudo Confirmatório (Fase III)				Sim			
Intervalo de Idades:	Adulto , Idoso						
Género:	Feminino , Masculino						

[Detalhe](#)

Registo Nacional de Ensaio Clínicos (RNEC)

Passo 5: Carregar em “**Detalhe**” para mais informação sobre o ensaio, incluindo os contactos de cada centro que participa:

Detalhe

Nº RNEC

9801

Nº EudraCT

2019-004066-18

Nº de Protocolo

AL001-3

Tipo de Estudo

Estudos Intervencionais com Medicamentos

Nome do Promotor

Alector Inc.

Título do Ensaio

A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double Blind, Placebo Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of AL001 in Individuals at Risk For or With Frontotemporal Dementi

Data Conclusão Global

Data Autorização Infarmed

29/05/2020

Parecer CEC

Favorável

Data Parecer CEC

02/06/2020

Centros de Estudo Clínic

Nome	Morada	Email	Telefone	Investigador	Estado

Material de Divulgação

Nome do Ficheiro	Tipo
Sem informação	

Index

A. Identificação do Ensaio

B. Identificação do Promotor

D. Informação sobre cada um dos Medicamentos Experimentais (ME)

D.8. Informação sobre o Placebo

E. Informação geral sobre o ensaio

F. População prevista de participantes no ensaio

+ A. Identificação do Ensaio

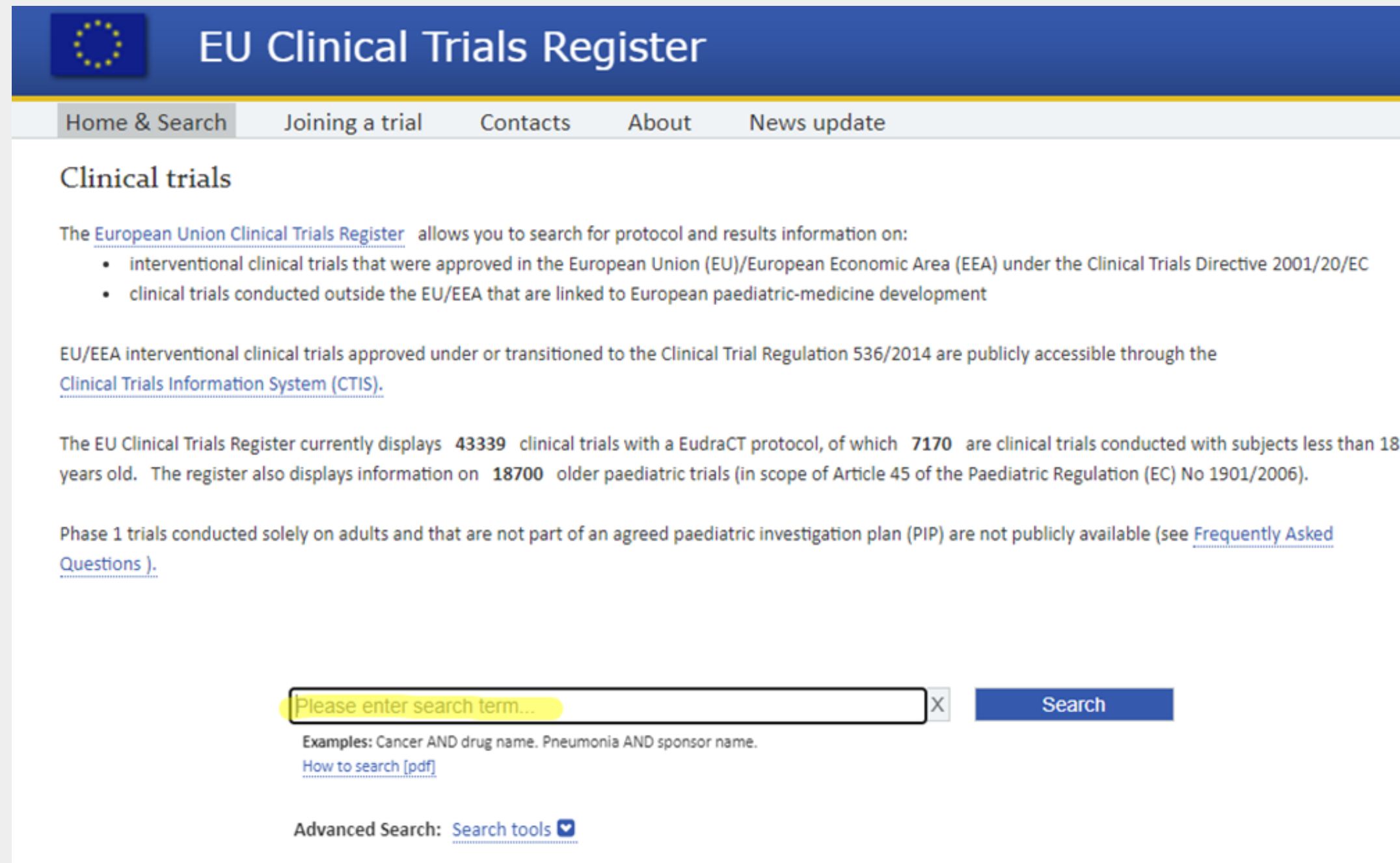
+ B. Identificação do Promotor

+ D. Informação sobre cada um dos Medicamentos Experimentais (ME)

2.3. EU Clinical Trials Register

Passo 1: Entrar em <https://www.clinicaltrialsregister.eu/>

Passo 2: Clicar em **Home & Search** e introduzir o termo da pesquisa:



The screenshot shows the homepage of the EU Clinical Trials Register. At the top, there is a blue header with the European Union flag and the text "EU Clinical Trials Register". Below the header is a navigation menu with the following items: "Home & Search", "Joining a trial", "Contacts", "About", and "News update". The main content area is titled "Clinical trials" and contains the following text:

The [European Union Clinical Trials Register](#) allows you to search for protocol and results information on:

- interventional clinical trials that were approved in the European Union (EU)/European Economic Area (EEA) under the Clinical Trials Directive 2001/20/EC
- clinical trials conducted outside the EU/EEA that are linked to European paediatric-medicine development

EU/EEA interventional clinical trials approved under or transitioned to the Clinical Trial Regulation 536/2014 are publicly accessible through the [Clinical Trials Information System \(CTIS\)](#).

The EU Clinical Trials Register currently displays 43339 clinical trials with a EudraCT protocol, of which 7170 are clinical trials conducted with subjects less than 18 years old. The register also displays information on 18700 older paediatric trials (in scope of Article 45 of the Paediatric Regulation (EC) No 1901/2006).

Phase 1 trials conducted solely on adults and that are not part of an agreed paediatric investigation plan (PIP) are not publicly available (see [Frequently Asked Questions](#)).

At the bottom of the page, there is a search bar with the placeholder text "Please enter search term...". To the right of the search bar is a blue "Search" button. Below the search bar, there are examples of search terms: "Examples: Cancer AND drug name. Pneumonia AND sponsor name." and a link to "How to search [pdf]". At the very bottom, there is a link for "Advanced Search: [Search tools](#)".


EU Clinical Trials Register

Passo 3: Utilizar a pesquisa avançada para selecionar o país e o estado do ensaio clínico:

Alzheimer X

Examples: Cancer AND drug name. Pneumonia AND sponsor name.

[How to search \[pdf\]](#)

Advanced Search: [Search tools](#) 

Select Country:

▲
Poland
Portugal
Romania
Slovakia ▼

Select Age Range:

▲
Adolescent
Adult
Children
Elderly ▼

Select Trial Status:

▲
Completed
Not Authorised
Ongoing
Prematurely Ended ▼

Select Trial Phase:

▲
Phase One
Phase Two
Phase Three
Phase Four ▼

EU Clinical Trials Register

Passo 4: Consultar os resultados obtidos:

Trials with a EudraCT protocol (9)

Paediatric studies in scope of Art45 of tl

9 result(s) found for: Alzheimer. Displaying page 1 of 1.

EudraCT Number: 2021-004809-40 Sponsor Protocol Number: GV1001-AD-CL2-007 Start Date : 2022-10-10					
Sponsor Name: GemVax &KAEI Co., Ltd.					
Full Title: A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel Design, Prospective, 52-Week, Phase 2 Clinical Study to Evaluate the Safety and Efficacy of GV1001 Administered Subcutaneously ...					
Medical condition: Mild to Moderate (stage 4 and 5) Alzheimer's Disease					
Disease:	Version	SOC Term	Classification Code	Term	Level
	20.0	100000004852	10001896	Alzheimer's disease	LLT
Population Age: Adults, Elderly			Gender: Male, Female		
Trial protocol: ES (Ongoing) PT (Ongoing) FI (Ongoing)					
Trial results: (No results available)					

EudraCT Number: 2020-000798-26 Sponsor Protocol Number: 20-AVP-786-306 Start Date : 2021-06-22					
Sponsor Name: Otsuka Pharmaceutical Development & Commercialization, Inc.					
Full Title: A Phase 3, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled study to assess the efficacy, safety, and tolerability of AVP-786 (deudextromethorphan hydrobromide [d6-DM]/quinidine sulfate [Q...]					
Medical condition: Agitation in patients with dementia of the Alzheimer's type					
Disease:	Version	SOC Term	Classification Code	Term	Level
	21.1	100000004873	10001499	Agitation mental	LLT
	20.0	10029205 - Nervous system disorders	10012271	Dementia Alzheimer's type	PT
	20.0	10029205 - Nervous system disorders	10001896	Alzheimer's disease	LLT
Population Age: Adults, Elderly			Gender: Male, Female		
Trial protocol: DE (Ongoing) PT (Ongoing) PL (Ongoing) DK (Ongoing) BG (Ongoing) GR (Ongoing)					
Trial results: (No results available)					

2.3. Clinical Trials.gov

Passo 1: Entrar em <https://clinicaltrials.gov/>

Passo 2: Em “Find a study”, selecionar as opções pretendidas, incluindo o termo no campo “Condition or Disease” e selecionar o país no campo de “Country”:

The screenshot displays the ClinicalTrials.gov website. At the top, the NIH logo and 'U.S. National Library of Medicine' are visible, along with the 'ClinicalTrials.gov' logo. A navigation menu includes 'Find Studies', 'About Studies', 'Submit Studies', 'Resources', 'About Site', and 'PR'. A blue banner states: 'ClinicalTrials.gov is a database of privately and publicly funded clinical studies conducted around the world.' Below this, a section titled 'Explore 444,259 research studies in all 50 states and in 221 countries.' contains a button: 'See listed clinical studies related to the coronavirus disease (COVID-19)'. A disclaimer states: 'ClinicalTrials.gov is a resource provided by the U.S. National Library of Medicine. IMPORTANT: Listing a study does not mean it has been evaluated by the U.S. Federal Government. Read our disclaimer for details. Before participating in a study, talk to your health care provider and learn about the risks and potential benefits.' The 'Find a study' search form is highlighted with a red box. It includes the following fields: 'Status' with radio buttons for 'Recruiting and not yet recruiting studies' (selected) and 'All studies'; 'Condition or disease' with a text input containing 'Alzheimer Disease' and a clear button 'X'; 'Other terms' with an empty text input and a clear button 'X'; and 'Country' with a dropdown menu showing 'Portugal' and a clear button 'X'. At the bottom of the form are 'Search' and 'Advanced Search' buttons.

NIH U.S. National Library of Medicine
ClinicalTrials.gov
Find Studies ▾ About Studies ▾ Submit Studies ▾ Resources ▾ About Site ▾ PR

ClinicalTrials.gov is a database of privately and publicly funded clinical studies conducted around the world.

Explore 444,259 research studies in all 50 states and in 221 countries.

See [listed clinical studies related to the coronavirus disease \(COVID-19\)](#)

ClinicalTrials.gov is a resource provided by the U.S. National Library of Medicine.
IMPORTANT: Listing a study does not mean it has been evaluated by the U.S. Federal Government. Read our [disclaimer](#) for details.
Before participating in a study, talk to your health care provider and learn about the [risks and potential benefits](#).

Find a study (all fields optional)

Status ⓘ

Recruiting and not yet recruiting studies
 All studies

Condition or disease ⓘ (For example: breast cancer)

Alzheimer Disease X

Other terms ⓘ (For example: NCT number, drug name, investigator name)

X

Country ⓘ

Portugal X

Search [Advanced Search](#)

Clinical Trials.gov

Passo 3: Consultar os resultados obtidos:

5 Studies found for: Recruiting, Not yet recruiting Studies | Alzheimer Disease | Portugal | (Map: Portugal)

Also searched for Disorders. [See Search Details](#)

Applied Filters: Recruiting Not yet recruiting

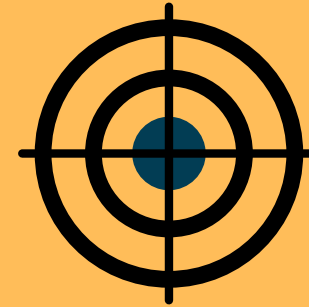
Not enough studies found? Try these [search suggestions](#). +

Details

[Download](#) [Sub](#)

Show/Hide

ed	Status	Study Title	Conditions	Interventions	Locations
)	Recruiting	A Study to Assess Safety of ABBV-916 and How Intravenous ABBV-916 Moves Through Body and Affects Brain Amyloid Plaque Clearance in Adult Participants (Aged 50-90 Years) With Early Alzheimer's Disease	<ul style="list-style-type: none"> Alzheimer's Disease (AD) 	<ul style="list-style-type: none"> Drug: ABBV-916 Drug: Placebo 	<ul style="list-style-type: none"> Barrow Neurological Institute /ID# 240388 Phoenix, Arizona, United States Tucson Neuroscience Research /ID# 244957 Tucson, Arizona, United States Advanced Research Center /ID# 245476 Anaheim, California, United States (and 84 more...)
)	Recruiting	A Research Study Investigating Semaglutide in People With Early Alzheimer's Disease (EVOKE)	<ul style="list-style-type: none"> Early Alzheimer's Disease 	<ul style="list-style-type: none"> Drug: Semaglutide Drug: Placebo (semaglutide) 	<ul style="list-style-type: none"> Novo Nordisk Investigational Site Phoenix, Arizona, United States Novo Nordisk Investigational Site Scottsdale, Arizona, United States Novo Nordisk Investigational Site Sun City, Arizona, United States (and 404 more...)
)	Recruiting	A Research Study Investigating Semaglutide in People With Early Alzheimer's Disease (EVOKE Plus)	<ul style="list-style-type: none"> Early Alzheimer's Disease 	<ul style="list-style-type: none"> Drug: Semaglutide Drug: Placebo (semaglutide) 	<ul style="list-style-type: none"> Novo Nordisk Investigational Site Phoenix, Arizona, United States Novo Nordisk Investigational Site Scottsdale, Arizona, United States Novo Nordisk Investigational Site Sun City, Arizona, United States (and 441 more...)



3. MAIS INFORMAÇÃO

- INFARMED: Saiba mais sobre Ensaio Clínicos - YouTube
- INFARMED: O ciclo de vida do medicamento 2019 (legendado) - YouTube
- ECRAN: O que são e para que servem os ensaios clínicos - Animação - YouTube
 - APIFARMA: A Jornada dos Ensaio Clínicos - YouTube
 - EUPATI: EUPATI Toolbox - EUPATI Toolbox
- Comissão de Ética para a Investigação Clínica - Participantes: O que gostaria de saber sobre ensaios clínicos?