



A Realidade dos Ensaios Clínicos na Europa

Marcos Pantarotto, MD
Pedro Duarte Vaz, PhD

Breve História dos ensaios Clínicos

“O bem-estar do ser humano deve ter prioridade sobre os interesses da ciência e da sociedade”



Ensaaios Clínicos

“Estudos destinados a descobrir ou verificar os efeitos de um ou mais medicamentos experimentais. Sua regulamentação visa garantir que os direitos, a segurança e o bem-estar dos participantes sejam protegidos e que os resultados sejam confiáveis.

Para medicamentos humanos, esses estudos são realizados em voluntários humanos”.

Ensaaios clínicos na Europa

13% dos ensaios no mundo

- Alemanha (1º, 5º Mundial), UK (2º), França (3º) e Espanha e Itália (4º)

CAGR ~ 6.9% até 2030

- Efeitos na economia europeia – US\$ 22.1B

Crescimento no mundo;

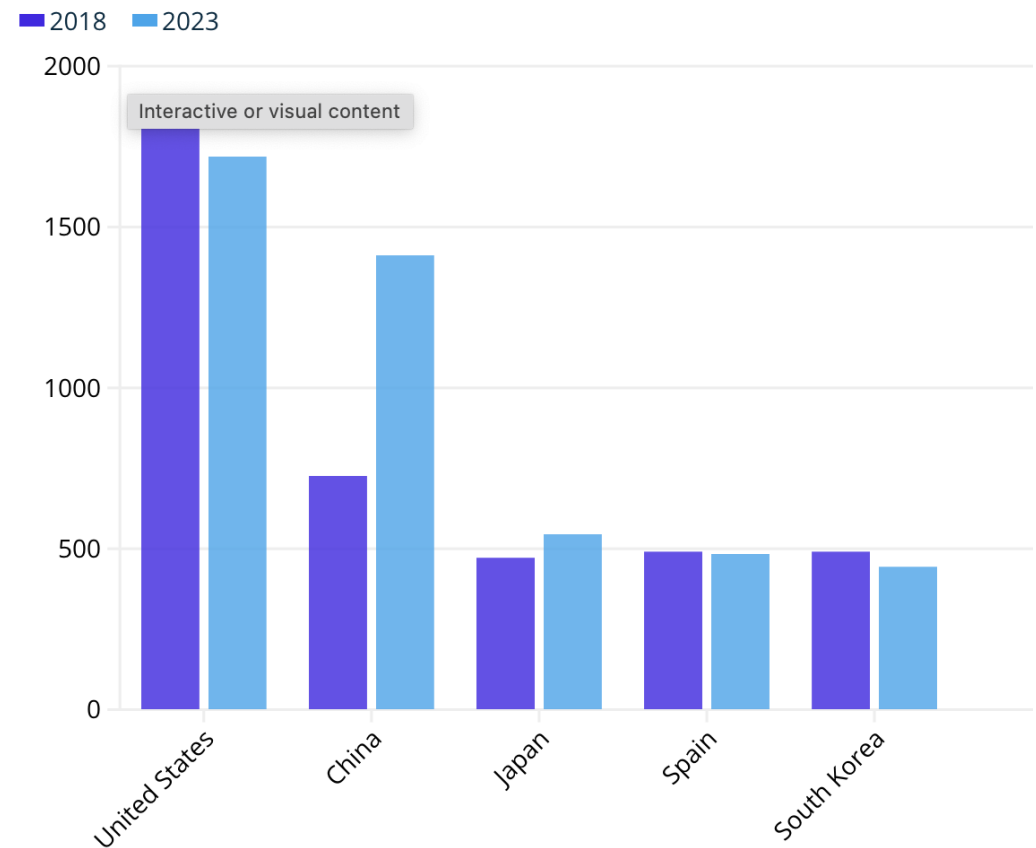
- Diminuição **relativa** na Europa: 22% 2013; 12% 2023. Aumento **absoluto**...
- Diminuição nos EUA: 35 > 24%



Ensaaios clínicos na Europa

- Oncologia 25%
- CV e Reumatologia 10 + 10%
- Fase 3: 53% do mercado
- Europa com redução da participação:
 - Maior capacidade em países do Sul Global; Índia e China
 - Impacto da pandemia na economia

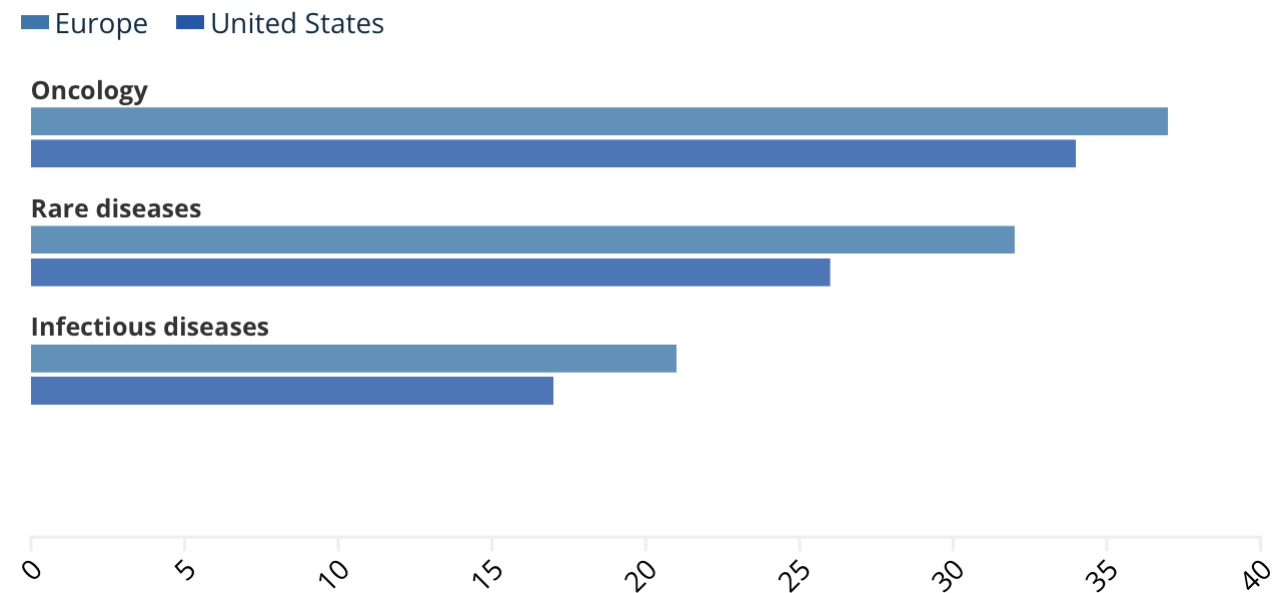
Countries with the highest number of commercial trials



Ensaaios clínicos na Europa

- Oncologia 25%
- CV e Reumatologia 10 + 10%
- Fase 3: 53% do mercado
- Europa com redução da participação:
 - Maior capacidade em países do Sul Global; Índia e China
 - Impacto da pandemia na economia
 - Impacto dos novos regulamentos EU

Average clinical trial setup timeline (in months)



Europa do Leste

- 6 a 8% de todos os ensaios clínicos a nível mundial
 - Polónia - principal país de acolhimento de ensaios clínicos
- Valor de mercado até US\$ 8B
- Previsão até 2028: US\$ 10-12B



Ensaio clínicos na América Latina

2 a 6% de todos os EC no mundo

- Brasil (1º), México (2º) e Argentina, Colômbia e Chile (3ºs) lideram

CAGR ~6.7% até 2030

Efeitos na economia: US\$ 2.65B



Clinical Trial Information System (CTIS)

- Objetivo: apoiar o Regulamento Europeu de Ensaaios Clínicos (EU N.º 536/2014)
 - garantir transparência e harmonização
- Ponto de entrada único para os promotores apresentarem candidaturas
 - permite o acesso público aos detalhes dos ensaios.



Clinical Trial Information System (CTIS)



English | CTIS log in

About Search for trials CTIS for sponsors CTIS for authorities Support

Search clinical trials and reports > Search for clinical trials

On this page you can search for trials and show the results on a map. If you would like to search for trials using text with advanced search criteria you can do it [here](#).

How to use the map (click to show)

Total trials **9048** Total sites **8593**

Search trials

Medical condition

e.g., tinnitus, diabetes

Only show recruiting

Country

Select country

View sites by

Country

Click on a trial site for details

Currently recruiting
 Not recruiting

Disclaimer and support (click to show)

Clinical Trial Information System (CTIS)



On this page you can search for trials and show the results on a map. If you would like to search for trials using text with advanced search criteria you can do it [here](#).

How to use the map (click to show)

Total trials **24** Total sites **18**

Search trials

Medical condition

lymphoma

Only show recruiting

Country

Portugal

View sites by

Country

Click on a trial site for details

- Currently recruiting
- Not recruiting

Champalimaud Clinical Centre

Address: Avenida Brasilia S/n, Lisbon, Portugal

A total of 7 matching trials at this site:

EUCT: [2022-501374-19-00](#) ● Ongoing, recruiting

A Multicenter, Open-label, Phase 2 Basket Study to Evaluate the Safety and Efficacy of MK-2140 as a Monotherapy and in Combination in Participants with Aggressive and Indolent B-cell Malignancies (waveLINE-006).

Condition: Aggressive and Indolent B-cell Malignancies (mantle cell lymphoma; chronic lymphocytic leukemia; follicular lymphoma; Richter's syndrome)

Phase: Therapeutic exploratory (Phase II)

Therapeutic Area: Diseases [C] - Neoplasms [C04]

MedDRA Terms: Mantle cell lymphoma, Chronic lymphocytic leukemia, Richter's syndrome, Follicular lymphoma

Investigator contact details:

Name: Paulo Lúcio

Email: paulo.lucio@fundacaochampalimaud.pt

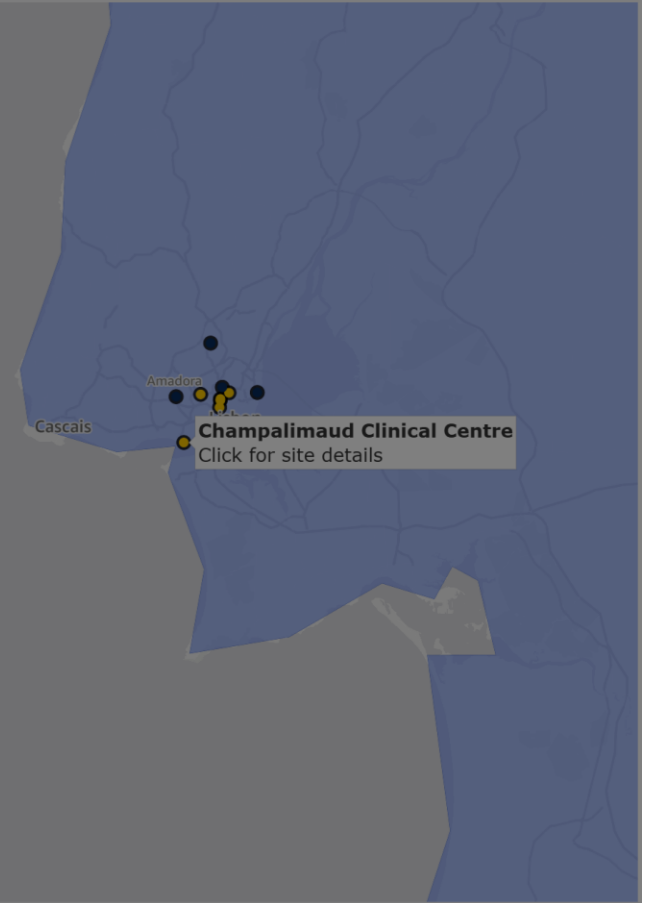
Phone: +351210480048

EUCT: [2023-506906-38-00](#) ● Ongoing, recruiting

A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-Label Trial to Evaluate the Safety and Efficacy of Epcoritamab + Rituximab and Lenalidomide (R2) compared to Chemoimmunotherapy in Previously Untreated Follicular Lymphoma (EPCORE™FL-2)

Condition: Follicular Lymphoma

Phase: Therapeutic confirmatory (Phase III)



Clinical Trial Information System (CTIS)



Clinical Trial Information System (CTIS)



Clinical Trials Information System designated as WHO primary registry

3 April 2025

Designation facilitates data sharing, promotes transparency and trust in clinical research

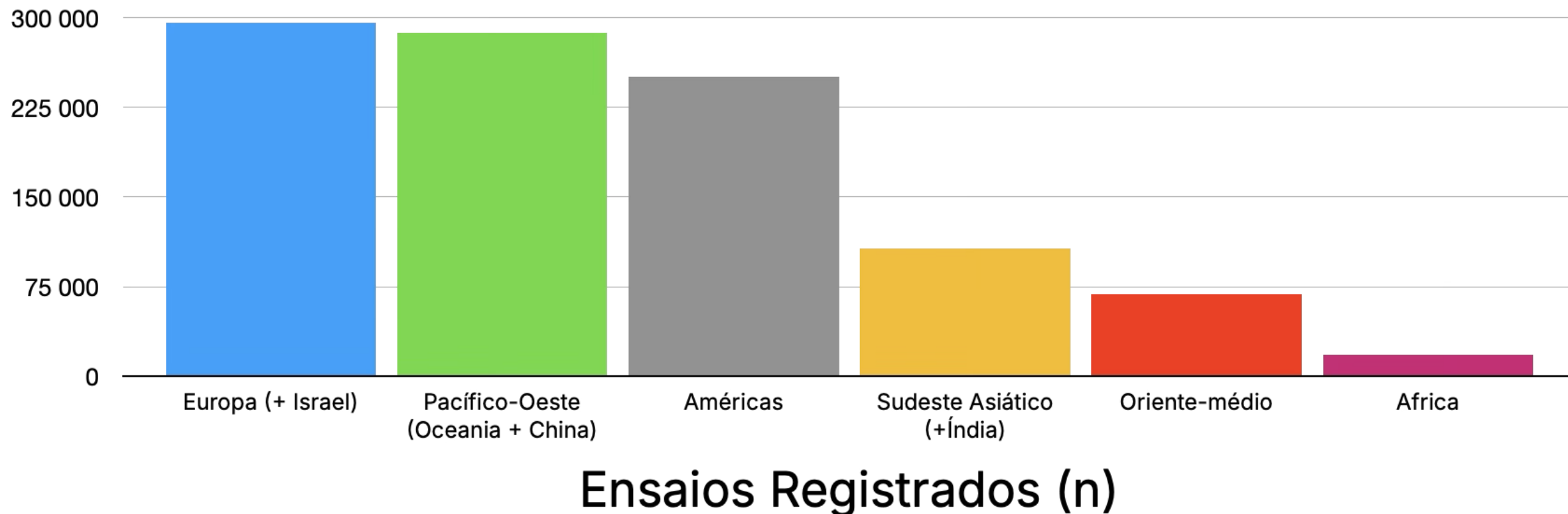
News

Human

Clinical trials



International Clinical Registry Platform (OMS)



Desafios – Europa



Burocracia e Regulação Complexa

- Regulamento Europeu de Ensaio Clínicos (CTR - EU 536/2014) >> CTIS
- Simplificação e harmonização *versus* atrasos, incertezas e complexidade



Custos Elevados e Financiamento

- Dificuldades principalmente para *startups* e pequenas empresas de biotecnologia;
- Dependência de financiamento público / parcerias



Concorrência Global

- Ásia e EUA: regulações mais ágeis ou maior população recrutável.
- Atrasos na aprovação e maior custo >> menos atraente



Desafios – Europa (2)



Recrutamento e Retenção de Pacientes

- Dificuldade em encontrar pacientes para doenças raras ou populações específicas;
- Barreiras: falta de conscientização, distância até centros de pesquisa e desconfiança do público.



Proteção de Dados e RGPD

- GDPR = exigências rigorosas para o uso e compartilhamento de dados de saúde



Integração de Tecnologias Digitais

- Desigualdades regionais: desafios éticos, regulatórios e de infraestrutura



Questões Éticas e Expectativas da Sociedade

- Exigência por transparência, diversidade nos estudos e envolvimento de pacientes do desenho do estudo;
- Equilibrar inovação com proteção dos participantes e valores éticos locais.



