



RELATÓRIO de Consulta Pública

Ensaios clínicos com organismos geneticamente modificados

Notificação B/PT/23/02

Julho de 2023

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO
2. PERÍODO DE CONSULTA PÚBLICA
3. DOCUMENTOS PUBLICITADOS E LOCAIS DE CONSULTA
4. MODALIDADES DE PUBLICITAÇÃO
5. PROVENIÊNCIA DAS EXPOSIÇÕES RECEBIDAS
6. ANÁLISE DAS EXPOSIÇÕES RECEBIDAS

RELATÓRIO DA CONSULTA PÚBLICA RELATIVO A ENSAIOS COM ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS

1. INTRODUÇÃO

Em cumprimento do preceituado no artigo 11.º, do Decreto-Lei n.º 72/2003, de 10 de abril, procedeu-se à Consulta Pública dos Ensaios Clínicos com Organismos Geneticamente Modificados.

2. PERÍODO DE CONSULTA

A Consulta Pública decorreu durante 30 dias úteis, tendo o seu início no dia 1 de junho de 2023 e o seu final no dia 13 de julho de 2023.

3. DOCUMENTOS PUBLICITADOS E LOCAIS DE CONSULTA

A notificação relativa aos ensaios clínicos com organismos geneticamente modificados, B/PT/23/02 – *Estudo Adaptativo de Fase 3, Aleatorizado, em Regime Aberto, Multicêntrico para Comparar a Eficácia e Segurança do Axicabtagene Ciloleucef versus o Tratamento Padrão como Tratamento de Primeira Linha em Indivíduos com Linfoma de Grandes Células B de Alto Risco (ZUMA-23)*, foi disponibilizada para consulta no Portal Participa em <http://participa.pt> e no site da APA I.P.

O notificador, PPD Global LTD., solicitou a salvaguarda da confidencialidade de parte das informações contidas no processo de notificação, em conformidade com o artigo 28º, do Decreto-Lei n.º 72/2003, por considerar que essas informações são suscetíveis de prejudicar a sua posição em termos concorrenciais.

4. MODALIDADES DE PUBLICITAÇÃO

A divulgação/publicitação desta consulta foi feita por meio de:

- Publicação de notificação no site da APA I.P.;
- Portal Participa.

5. PROVENIÊNCIA DAS EXPOSIÇÕES RECEBIDAS

No período da Consulta Pública não foi recebida nenhuma exposição do público.

6. ANÁLISE DAS EXPOSIÇÕES RECEBIDAS

Durante o período da consulta pública a APA não recebeu nenhuma exposição do público.