



RELATÓRIO de Consulta Pública

Ensaio clínico com organismos geneticamente modificados

Notificação B/PT/22/01

Abril de 2022

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 18 de fevereiro de 2022 e o seu final no dia 31 de março de 2022.

3. DOCUMENTOS PUBLICITADOS E LOCAIS DE CONSULTA

A notificação relativa aos ensaios clínicos com organismos geneticamente modificados, B/PT/22/01 – *Estudo de fase 1b aberto, multicêntrico, de escalonamento de dose, para avaliar a segurança, a tolerabilidade e os efeitos farmacodinâmicos de uma dose única de PBFT02 administrado na cisterna magna (ICM) de participantes adultos com demência frontotemporal (DFT) e mutações no gene da progranulina (GRN).*, foi disponibilizada para consulta no Portal Participa em <http://participa.pt>.

O notificador, CTI Clinical Trial & Consulting Services Portugal, Unipessoal Lda., 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 Anúncio para o Jornal: Diário de Notícias;
- Portal Participa.

5. PROVENIÊNCIA DAS EXPOSIÇÕES RECEBIDAS

No período da Consulta Pública não foi recebida nenhuma exposição.

6. ANÁLISE DAS EXPOSIÇÕES RECEBIDAS

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