

## 1 ENQUADRAMENTO

O **BERC-Luso** é um projecto de **Ética e Reforço da Capacitação Regulamentar nos Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa**, aprovado e financiado pelo **Programa EDCTP2 – Parceria entre a Europa e os Países em Desenvolvimento para a Realização de Ensaios Clínicos** –, que conta com o apoio da **União Europeia** e possui a duração de 3 anos (Outubro de 2018 a Setembro de 2021).

O **projecto BERC-Luso** será desenvolvido em 4 Países de Língua Oficial Portuguesa/PALOP: **Angola, Cabo Verde, Guiné-Bissau e Moçambique**, envolvendo as suas **Autoridades Nacionais de Ética (ANE)** e **Autoridades Regulamentares Nacionais (ARN)** em parceria com instituições portuguesas especialistas em revisão ética e supervisão regulamentar.

## PARCEIROS



### Portugal

- **Cátedra da UNESCO**, Instituto de Bioética da Universidade Católica Portuguesa
- **CEIC** – Comissão de Ética para a Investigação Clínica
- **INFARMED** – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
- **Ordem dos Farmacêuticos**



### Angola

- **Comité de Ética do Ministério da Saúde**
- **Direcção Nacional de Medicamentos e Equipamentos**



### Cabo Verde

- **ARFA** – Agência de Regulação e Supervisão de Produtos Farmacêuticos e Alimentares



### Guiné-Bissau

- **Direcção dos Serviços Farmacêuticos do Ministério da Saúde Pública, Família e Coesão Social**
- **Comité Nacional de Ética em Pesquisa na Saúde** – Instituto Nacional de Saúde Pública



### Moçambique

- **Direcção Nacional de Farmácia do Ministério da Saúde**

## 2 COORDENAÇÃO

A coordenação e a gestão do **projecto BERC-Luso** é assegurada por um órgão executivo (*Executive Board*) que integra representantes das **4 instituições portuguesas** (Cátedra UNESCO, do Instituto de Bioética da Universidade Católica Portuguesa, CEIC, INFARMED e Ordem dos Farmacêuticos) sendo responsável pela sua coordenação, a Professora Doutora Maria do Céu Patrão Neves.

## 3 OBJECTIVO

O **projecto BERC-Luso** visa desenvolver e fortalecer nos 4 países de Língua Oficial Portuguesa, os sistemas nacionais de regulação de medicamentos e as capacidades para a revisão ética da investigação clínica, a fim de **preservar o interesse da saúde pública**, permitindo que a indústria farmacêutica prossiga a sua actividade, **respeitando os valores éticos e culturais** à luz da legislação internacional.

## 4 EXECUÇÃO / METODOLOGIA

O **projecto BERC-Luso** desenvolve-se em 4 Planos de Trabalho (*Work Packages*): **Legislativo, Educacional, Formação e Networking**.

O órgão executivo acompanhará, ao longo do projecto, os 4 Planos de Trabalho dando o suporte necessário através de um secretariado permanente, na difusão eficaz da comunicação entre os parceiros.

### Plano Legislativo:

**Outubro de 2018 a Setembro de 2019 (1º ano)**

1. Estudo da legislação em vigor sobre ANEs e ARNs nos 4 Países de Língua Oficial Portuguesa e sua análise comparativa com as boas práticas internacionais;
2. Simpósio para apresentação e debate do estudo referido no item anterior;
3. Sugestões/Recomendações para uma eventual revisão ética-jurídica da legislação em vigor.

### Objectivo:

Promover, ao nível legislativo, as boas práticas reconhecidas internacionalmente no que se refere à apreciação ética no âmbito das ANEs e das ARNs.

### Plano Educacional:

**Janeiro a Fevereiro de 2020 (2º ano)**

Implementação de um Curso de Formação composto por um Programa Educacional sobre Ética Clínica abordando as necessidades dos países envolvidos, considerando os seus contextos culturais e na sua língua materna, a decorrer em Cabo Verde.

### Objectivo:

Promover a capacitação das ANEs e ARNs.

### Plano Formação:

**Julho a Setembro de 2020 (2º ano)**

Organização de estágios intensivos, exigindo que os participantes apliquem na sua prática diária e com precisão os conhecimentos adquiridos, desenvolvendo material digital de apoio.

### Objectivo:

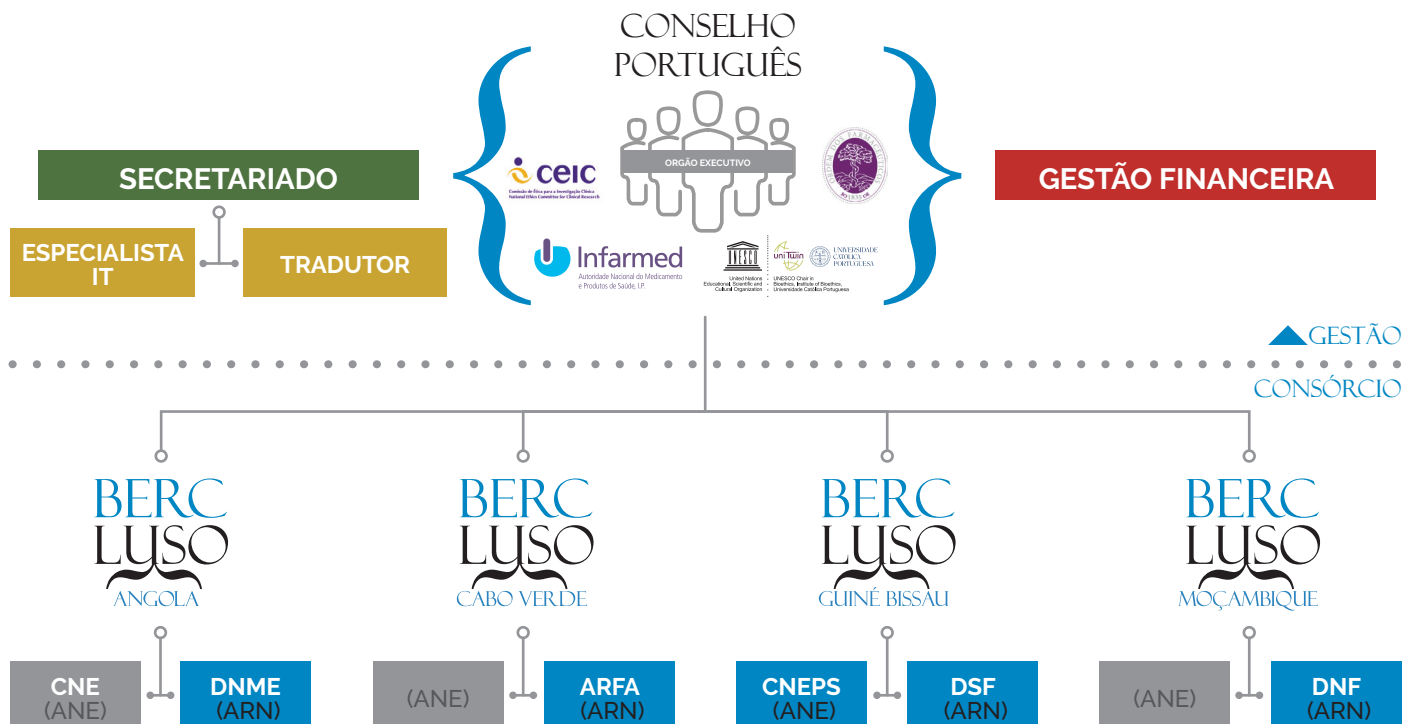
Capacitar especialistas experientes e qualificados.

### Plano Networking:

**Novembro de 2018 a Setembro de 2021 (1º ao 3º ano)**

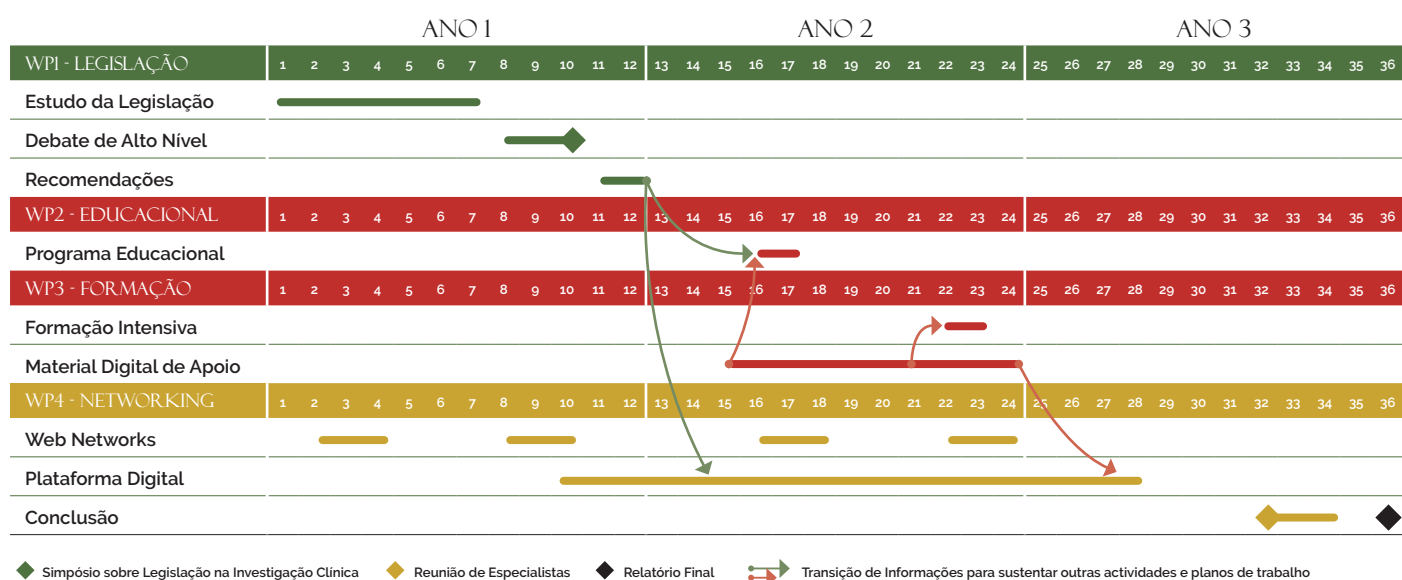
Desenvolvimento de ferramentas digitais (*website* e *web networks*) de conexão com as diferentes instituições parceiras e participantes do projecto, criando um repositório digital de documentos e ferramentas para a avaliação ética e regulamentar, projectando a eficácia do BERC-Luso para além do seu termo.

## ORGANOGRAMA



## CRONOGRAMA

(PLANOS DE TRABALHO E ACTIVIDADES PRINCIPAIS)



Este projecto faz parte do Programa EDCTP2 e tem o apoio da União Europeia



**FUNDAÇÃO CALOUSTE GULBENKIAN**