



**RELATÓRIO de Consulta Pública**

**Ensaios clínicos com organismos geneticamente modificados**

**Notificação B/PT/21/03**

**Dezembro de 2021**

## 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 11 de outubro de 2021 e o seu final no dia 22 de novembro de 2021.

### 3. DOCUMENTOS PUBLICITADOS E LOCAIS DE CONSULTA

A notificação relativa aos ensaios clínicos com organismos geneticamente modificados, B/PT/21/03 – *Estudo de fase 3 aleatorizado, em dupla ocultação, controlado por placebo, de transferência genética mediada por Vírus Adeno-Associado do Serotipo 8 (AAV8) da Ornitina Transcarbamilase Humana (OTC) em doentes com deficiência de OTC de início tardio*, foi disponibilizada para consulta no Portal Participa em <http://participa.pt>.

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 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.