

Sessão Paralela # 3- Prioridades para a Investigação Clínica para a Inovação

#109- Linhas de apoio da AI2 específicos por setor (saúde, ambiente, defesa, TI, etc.)

Marcos Mariz - CEO da INEYE THERAPEUTICS, S.A.

Co-proponentes:

Marta Santos | CEO da TIMEUP, Lda

Luís Saraiva Silva | Coordenador da UC Business, Universidade de Coimbra

João Sargento Freitas | Neurologista e Coordenador da Unidade de Ensaio Clínicos do Centro Académico e Clínico de Coimbra (CTU-CACC) da ULS Coimbra

RESUMO:

A política pública de I&D em Portugal evoluiu para um modelo setorializado, alinhado com prioridades estratégicas nacionais e europeias. Esta segmentação por setores — saúde, ambiente, educação, defesa, tecnologias de informação, entre outros — decorre da necessidade de maximizar o retorno económico e social dos fundos públicos, garantindo que o investimento responde a desafios concretos e mensuráveis.

Contexto

A economia portuguesa apresenta uma estrutura produtiva heterogénea, com setores em diferentes níveis de maturidade tecnológica. A especialização inteligente (RIS3) e os programas Portugal 2030 orientam o financiamento para áreas onde a I&D pode gerar maior valor acrescentado, competitividade e autonomia estratégica. Além disso, setores como saúde, ambiente ou defesa têm regulações próprias, necessidades tecnológicas específicas e ciclos de inovação distintos, justificando concursos dedicados.

Objetivos

Os avisos setoriais procuram:

- Focar recursos em problemas concretos (ex.: doenças crónicas, transição energética, cibersegurança).
- Acelerar a transferência de conhecimento entre academia, empresas e Estado.
- Criar massa crítica em áreas estratégicas, evitando dispersão de financiamento.
- Estimular inovação orientada à missão, alinhada com políticas públicas (ex.: neutralidade carbónica, digitalização da administração pública).
- Reforçar soberania tecnológica em setores sensíveis como defesa ou saúde.

Principais Resultados Esperados

- Desenvolvimento de novos produtos, tecnologias e serviços com aplicação direta no setor-alvo.
- Aumento da capacidade científica e tecnológica das entidades participantes.
- Criação de consórcios multissetoriais e redes de colaboração duradouras.
- Propriedade intelectual (patentes, modelos de utilidade) e provas de conceito.
- Valorização económica do conhecimento através de spin-offs, licenciamento e industrialização.

Impacto Esperado

A segmentação setorial permite:

- Maior eficiência na aplicação dos fundos públicos.
- Redução do risco tecnológico, ao financiar áreas com necessidades claras.
- Impacto socioeconómico mensurável, como melhoria de cuidados de saúde, redução de emissões, modernização da indústria ou reforço da segurança nacional.

Sessão Paralela # 3- Prioridades para a Investigação Clínica para a Inovação

- Aumento da competitividade internacional das empresas portuguesas.
- Contribuição para metas europeias em ciência, inovação e sustentabilidade.

EN

#109 - AI2 funding calls are sector-specific (health, environment, defense, IT, etc.)

ABSTRACT:

Public R&D policy in Portugal has evolved into a sectorial model, aligned with national and European strategic priorities. This segmentation by sectors — health, environment, education, defense, information technologies, among others — arises from the need to maximize the economic and social return on public funds, ensuring that the investment responds to concrete and measurable challenges.

Context

The Portuguese economy has a heterogeneous productive structure, with sectors at different levels of technological maturity. Smart specialization (RIS3) and the Portugal 2030 programs guide funding towards areas where R&D can generate greater added value, competitiveness and strategic autonomy. Furthermore, sectors such as health, environment or defense have their own regulations, specific technological needs and different innovation cycles, justifying dedicated competitions.

Objectives

Sector notices look for:

- Focus resources on concrete problems (e.g. chronic diseases, energy transition, cybersecurity).
- Accelerate the transfer of knowledge between academia, companies and the State.
- Create critical mass in strategic areas, avoiding funding dispersion.
- Stimulate mission-oriented innovation, aligned with public policies (e.g.: carbon neutrality, digitalization of public administration).
- Strengthen technological sovereignty in sensitive sectors such as defense or health.

Main Expected Results

- Development of new products, technologies and services with direct application in the target sector.
- Increase in the scientific and technological capacity of participating entities.
- Creation of multisectoral consortia and lasting collaboration networks.
- Intellectual property (patents, utility models) and proofs of concept.
- Economic valorization of knowledge through spin-offs, licensing and industrialization.

Expected Impact

Sector segmentation allows:

- Greater efficiency in the application of public funds.
- Reduction of technological risk, by financing areas with clear needs.
- Measurable socioeconomic impact, such as improving healthcare, reducing emissions, modernizing industry or strengthening national security.
- Increased international competitiveness of Portuguese companies.
- Contribution to European goals in science, innovation and sustainability.

Sessão Paralela # 3- Prioridades para a Investigação Clínica para a Inovação

#89- Para Além da Excelência Individual: Porque os Ecossistemas São Fundamentais para a Inovação em Saúde

Ana Custódio - VectorB2B- Drug Developing, Associação para o desenvolvimento em biotecnologia

Co-proponentes:

Ana Rita Londral | Value for Health

Catarina Madeira | Colab Trials

Bárbara Gomes | AccelBio

Philipp Tsolakis | CoLAB4Ageing

Luís Maia | 4LifeLAB

Filipa Esteves | ABC CoLAB

RESUMO:

Portugal desenvolveu capacidades científicas e tecnológicas significativas em áreas relacionadas com a saúde. No entanto, o percurso entre a geração de conhecimento e a sua transformação em soluções que chegam aos doentes, aos sistemas de saúde e aos mercados globais continua a ser complexo e fragmentado. Cada vez mais, o sucesso depende não apenas da excelência das organizações individualmente consideradas, mas também da robustez dos ecossistemas que as ligam.

A inovação em saúde exige uma colaboração eficaz entre instituições de investigação, prestadores de cuidados de saúde, indústria, startups, investidores e entidades públicas. Quando estes intervenientes atuam de forma isolada, muitas ideias promissoras têm dificuldade em ultrapassar as fases iniciais de desenvolvimento. Estes desafios são particularmente evidentes em áreas que definem a fronteira atual do setor: a integração disruptiva da inteligência artificial na prática clínica, no diagnóstico e na gestão dos sistemas de saúde; a descoberta e desenvolvimento de novos medicamentos e dispositivos médicos; a conceção e execução de ensaios clínicos; e a crescente relevância do turismo de saúde como motor de criação de valor económico. Estas pressões são ainda amplificadas pelo envelhecimento acelerado das sociedades europeias, reconhecido como um dos grandes desafios estruturais de longo prazo para o futuro da saúde e dos cuidados na Europa.

Cada uma destas áreas exige competências que raramente se encontram concentradas numa única organização, desde conhecimento especializado em regulamentação e governação de dados até ambientes de validação clínica e acesso a contextos reais de utilização. Ecossistemas de inovação robustos ajudam a colmatar estas lacunas ao promover a colaboração, facilitar a transferência de conhecimento, partilhar infraestruturas e criar percursos que aceleram a validação, adoção e impacto das soluções inovadoras.

Neste contexto, os CoLABs do setor da saúde desempenham um papel único enquanto organizações de interface, reunindo stakeholders e competências complementares ao longo de toda a cadeia de valor da inovação. Ao ligar competências clínicas, tecnológicas, regulamentares e empreendedoras, encontram-se numa posição privilegiada para acelerar a adoção responsável da inteligência artificial na saúde, apoiar a translação de novas terapêuticas e dispositivos médicos, reforçar a capacidade nacional para acolher e executar ensaios clínicos, aumentar a competitividade de serviços de saúde de elevado valor acrescentado e

Sessão Paralela # 3- Prioridades para a Investigação Clínica para a Inovação

responder à transição demográfica através de soluções inovadoras, centradas nas pessoas e sustentáveis, alinhadas com a ambição europeia de construir sistemas de saúde resilientes e equitativos.

Ao fazê-lo, contribuem para transformar a excelência científica em impacto económico e social.

Esta sessão procurará explorar porque são os ecossistemas fundamentais para a inovação em saúde e discutir de que forma modelos colaborativos podem acelerar o desenvolvimento, validação e adoção de soluções inovadoras. Através de exemplos práticos e experiências partilhadas, os participantes serão convidados a refletir sobre as condições necessárias para reforçar os ecossistemas de inovação e maximizar o seu contributo para a saúde, a competitividade e o desenvolvimento económico.

EN

#89 - Beyond Individual Excellence: Why Ecosystems Matter for Health Innovation

ABSTRACT:

Portugal has developed significant scientific and technological capabilities in health-related fields. Yet, the path from knowledge generation to solutions that reach patients, healthcare systems and global markets remains complex and fragmented. Increasingly, success depends not only on the excellence of individual organisations, but on the strength of the ecosystems that connect them.

Health innovation requires effective collaboration between research institutions, healthcare providers, industry, startups, investors and public authorities. When these actors operate in isolation, promising ideas often struggle to progress beyond early stages of development. The challenges are particularly evident in domains that define the current frontier of the sector: the disruptive integration of artificial intelligence into clinical practice, diagnostics and health system management; the discovery and development of new pharmaceuticals and medical devices; the design and execution of clinical trials; and the growing relevance of health tourism as a driver of economic value. These pressures are amplified by the accelerated ageing of European societies, recognised as one of the long term structural challenges shaping the future of health and care in Europe. Each of these areas demands capabilities that rarely reside within a single organisation, from regulatory and data governance expertise to clinical validation environments and access to real world settings. Strong innovation ecosystems help bridge these gaps by fostering collaboration, enabling knowledge transfer, sharing infrastructure and creating pathways for translation and adoption.

Within this context, CoLABs in the Health Sector play a unique role as interface organisations, bringing together complementary stakeholders and capabilities across the innovation value chain. By connecting clinical, technological, regulatory and entrepreneurial competencies, they are positioned to accelerate the responsible adoption of AI in healthcare, support the translation of new therapies and devices, strengthen national capacity to host and run clinical trials, enhance the competitiveness of high value health services, and respond to the demographic transition through innovative, people centred and sustainable care solutions aligned with Europe's long term ambition for resilient and equitable health systems. In doing so, they contribute to transforming scientific excellence into societal and economic impact.

This session will explore why ecosystems matter for health innovation and discuss how collaborative models can accelerate the development, validation and adoption of innovative health solutions. Through practical

Sessão Paralela # 3- Prioridades para a Investigação Clínica para a Inovação

examples and shared experiences, participants will reflect on the conditions required to strengthen innovation ecosystems and maximise their contribution to healthcare and competitiveness.

Sessão Paralela # 3- Prioridades para a Investigação Clínica para a Inovação

#31- Preparar o Futuro da Saúde Societal: Ciência, Participação e Definição de Prioridades em Portugal

Violeta Alarcão - CIES-Iscte

Co-proponentes:

Carla Moleiro | CIS-Iscte

Henrique Martins | BRU-Iscte

Cristina Vaz de Almeida | Sociedade Portuguesa de Literacia em Saúde

Lucas Manarte | ULS Santa Maria / Faculdade de Medicina ULisboa

RESUMO:

Partindo dos debates recentes sobre saúde, ciência e sociedade, esta proposta foca-se num passo crítico para “preparar o futuro”: a definição de prioridades de investigação em saúde em Portugal, num contexto de transformação do sistema científico e de inovação, marcado pela redefinição de prioridades e instrumentos de financiamento. O elemento diferenciador desta proposta é deslocar o foco do debate de “o que investigar” para “como se define o que investigar”, interrogando os processos, critérios e atores envolvidos na construção das agendas científicas.

A mesa propõe uma abordagem centrada na saúde societal, reconhecendo que os resultados em saúde são moldados por determinantes sociais, desigualdades estruturais e contextos culturais. Neste sentido, defende-se a integração estruturante das Ciências Sociais e Humanidades na definição de agendas científicas, numa perspetiva interdisciplinar e participativa que articule academia, decisores e sociedade civil, incluindo abordagens centradas nos cidadãos e metodologias de co-construção do conhecimento.

A composição do painel reflete esta abordagem, reunindo representantes de três unidades de investigação, da sociedade civil e dos profissionais de saúde, e promovendo a articulação entre investigação, práticas e políticas públicas.

A discussão será estruturada em formato de debate, com intervenções iniciais breves, privilegiando a interação entre participantes e a produção de contributos para a definição de prioridades científicas.

Questões-chave:

- Que critérios devem orientar a definição de prioridades de investigação em saúde?
- Como equilibrar investimento entre abordagens biomédicas, tecnológicas e societais?
- Como promover investigação centrada nos cidadãos e metodologias participativas e de co-construção?
- Que papel pode a ciência cidadã (citizen science) desempenhar na produção de conhecimento em saúde?
- Como garantir segurança, ética e confiança na partilha de dados de saúde, nomeadamente no contexto europeu?
- Como medir impacto incorporando equidade, inclusão e relevância social?
- Como reforçar a articulação entre investigação e políticas públicas?

Impacto científico

Reforça abordagens interdisciplinares e introduz uma reflexão inovadora sobre os processos de definição de prioridades científicas em saúde, integrando metodologias participativas e abordagens centradas nos cidadãos.

Impacto societal

Sessão Paralela # 3- Prioridades para a Investigação Clínica para a Inovação

Contribui para alinhar a investigação com desafios sociais concretos, promovendo inclusão, participação e integração de diferentes experiências na produção de conhecimento, com impacto na qualidade e equidade das políticas públicas.

Impacto económico

Favorece a definição de prioridades mais alinhadas com necessidades reais, potenciando o desenvolvimento de soluções com maior relevância social e capacidade de adoção, com efeitos na eficiência do investimento público em investigação.

EN

#31 - Preparing the Future of Societal Health: Science, Participation and Priority Setting in Portugal

ABSTRACT:

Building on recent debates on health, science, and society, this proposal focuses on a critical step in “preparing the future”: the definition of research priorities in health in Portugal, in a context of transformation of the scientific and innovation system, marked by the redefinition of priorities and funding instruments. The distinctive element of this proposal is to shift the focus from what to research to how research priorities are defined, examining the processes, criteria, and actors involved in shaping scientific agendas.

The panel adopts a societal health perspective, recognising that health outcomes are shaped by social determinants, structural inequalities and cultural contexts. In this sense, it advocates for the structural integration of Social Sciences and Humanities in the definition of research agendas, through an interdisciplinary and participatory approach that brings together academia, decision-makers and civil society, including patient-centered research and co-construction methodologies.

The composition of the panel reflects this approach, bringing together representatives from three distinct research units, civil society (Portuguese Health Literacy Association), and healthcare professionals, and fostering the articulation between research, practice and public policy.

The session will follow a structured debate format, with brief initial interventions, privileging interaction and collective reflection aimed at contributing to the definition of future research priorities.

Key questions:

- What criteria should guide the definition of research priorities in health?
- How can investment be balanced between biomedical, technological, and societal approaches?
- How can patient-centered research and participatory, co-construction methodologies be promoted?
- What role can citizen science play in the production of health knowledge?
- How can safety, ethics, and trust in health data sharing be ensured, particularly in the European context?
- How can impact be assessed beyond traditional metrics, incorporating equity and social relevance?
- How can stronger links between research and public policy be fostered?

Scientific impact

This proposal strengthens interdisciplinary approaches in health research and introduces an innovative reflection on the processes of priority-setting, integrating participatory methodologies and citizen-centered approaches.

Sessão Paralela # 3- Prioridades para a Investigação Clínica para a Inovação

Societal impact

It contributes to aligning research with real societal challenges, promoting inclusion, participation, and the integration of diverse experiences in knowledge production, with implications for more equitable and responsive public policies.

Economic impact

It supports more efficient allocation of research funding by promoting priorities aligned with societal needs, fostering the development of solutions with higher relevance, adoption potential, and sustainability.

Sessão Paralela # 3- Prioridades para a Investigação Clínica para a Inovação

#71- Investigação Clínica e Inovação Biomédica como Prioridade Estratégica Nacional

Nuno Sousa - Presidente, Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica (AICIB)

Co-proponentes:

Rita Sá Machado | Diretora-Geral da Saúde, Direção Geral de Saúde

Joquim Cunha | Diretor Executivo, Health Cluster Portugal

José Inácio Guerra Fragata | Presidente do Conselho Nacional dos Centros Académicos Clínicos (CACs)

RESUMO:

Contexto

A Investigação Clínica e a Inovação Biomédica (IC&IB) constitui um domínio estratégico suprassetorial para Portugal, com impacto direto na saúde, na ciência e na economia. No plano europeu, a União Europeia enfrenta uma perda de competitividade significativa, a quota europeia de ensaios clínicos caiu de 22% para 12% entre 2013 e 2023. Portugal possui, contudo, condições únicas para se afirmar neste setor, sustentadas por uma base científica e institucional reconhecida internacionalmente e pelo trabalho de coordenação da AICIB desde 2020. A criação da nova Agência para a Investigação e Inovação (AI²) representa uma oportunidade decisiva para elevar a IC&IB a prioridade nacional.

Objetivos

Este documento de posição conjunta tem como propósito afirmar, de forma fundamentada, que a IC&IB deve ser assumida como prioridade estratégica nacional, integrando-se explicitamente no mandato da AI². Propõe-se um modelo de governação por complementaridade funcional entre a AI², responsável pela orientação estratégica, programação financeira e alinhamento europeu, e a AICIB - responsável pela execução técnica especializada, coordenação do ecossistema e monitorização de resultados.

Principais Resultados

Portugal apresenta indicadores robustos: em 2025, foram autorizados 190 ensaios clínicos, com um tempo médio de decisão regulatória de 32 dias (face a 71 dias em 2023). Os ensaios de Fase I cresceram de 30 para 44, e Portugal assume 51 ensaios como Estado-Membro Relator. Com 587 ensaios ativos, 5 900 doentes envolvidos e mais de 46 milhões de euros de investimento captado em 2024, crescimento de 36% face a 2023, o país ocupa o 17.º lugar em ensaios clínicos comerciais per capita no Espaço Económico Europeu.

Impacto Esperado

Uma aposta estratégica coordenada poderá quadruplicar o número de ensaios realizados em Portugal, com impacto económico estimado superior a 400 milhões de euros anuais, criação de emprego altamente qualificado e acesso mais rápido dos doentes a terapêuticas inovadoras. Para 2030, propõem-se metas concretas: 300 ensaios submetidos por ano, 100 milhões de euros de investimento direto captado anualmente e posicionamento no Top 10 europeu em ensaios clínicos per capita. A parceria AI²– AICIB tem potencial para transformar a capacidade instalada em liderança europeia sustentável em IC&IB.

Sessão Paralela # 3- Prioridades para a Investigação Clínica para a Inovação

EN

#71 - Clinical Research and Biomedical Innovation as a National Strategic Priority

ABSTRACT:

Context

Clinical Research and Biomedical Innovation (CR&BI) is a cross-sectoral strategic domain for Portugal, with direct impact on health, science and the economy. At European level, the EU faces a significant loss of competitiveness - Europe's share of clinical trials fell from 22% to 12% between 2013 and 2023. Portugal, however, holds unique conditions to establish itself in this sector, underpinned by an internationally recognised scientific and institutional base and by the coordinating work of AICIB since 2020. The creation of the new Agency for Research and Innovation (AI²) represents a decisive opportunity to elevate CR&BI to a national priority.

Objectives

This joint position paper aims to set out, on a well-evidenced basis, that CR&BI should be adopted as a national strategic priority, explicitly incorporated into AI²'s mandate. It proposes a governance model built on functional complementarity between AI², responsible for strategic direction, financial programming and European alignment, and AICIB, responsible for specialist technical delivery, ecosystem coordination and results monitoring.

Key Results

Portugal presents robust indicators: in 2025, 190 clinical trials were authorised, with an average regulatory decision time of 32 days (compared with 71 days in 2023). Phase I trials grew from 30 to 44, and Portugal is acting as Reporting Member State in 51 trials. With 587 active trials, 5,900 patients involved and over €46 million in investment attracted in 2024, a 36% increase on 2023, the country ranks 17th in commercial clinical trials per capita within the European Economic Area.

Expected Impact

A coordinated strategic commitment could quadruple the number of trials conducted in Portugal, with an estimated economic impact of over €400 million per year, the creation of highly skilled employment and faster patient access to innovative therapies. Concrete targets are proposed for 2030: 300 trials submitted per year, €100 million in direct investment attracted annually and a position in the European Top 10 for clinical trials per capita. The AI²–AICIB partnership has the potential to transform existing capacity into sustainable European leadership in CR&BI.

Sessão Paralela # 3- Prioridades para a Investigação Clínica para a Inovação

#92- Medicina Genómica: Inovação e Competitividade em Saúde com Impacto Societal

Astrid Moura Vicente - Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge

Co-proponentes:

Margarida Gama de Carvalho | GenomePortugal – National Facility for Genome Sequencing and Analysis; Faculdade de Ciências da Universidade de Lisboa

Ana Teresa Freitas | INESC-ID/Instituto Superior Técnico, Universidade de Lisboa / BioData.pt

Claudio Sunkel | i3s - Instituto de Investigação e Inovação em Saúde; ICBAS - Universidade do Porto

Anabela Isidro | AICIB - Agência de Investigação Clínica e Inovação Biomédica

Ana Berta Sousa | Serviço de Genética, Unidade Local de Saúde Santa Maria

Joana Feijó | Business Development, Health Cluster Portugal

RESUMO:

A Medicina Genómica (MG) está a transformar os cuidados de saúde ao melhorar o diagnóstico de doenças raras, as terapêuticas precisas, mais eficazes e com menor toxicidade, e a avaliação do risco de doença para a prevenção de doenças crónicas frequentes, contribuindo ainda para a sustentabilidade dos sistemas de saúde. A MG é também um importante motor de inovação e competitividade, impulsionando avanços na biomedicina, saúde digital, inteligência artificial e biotecnologia, e criando oportunidades para o desenvolvimento de talento, novas parcerias e crescimento económico.

A Europa tem investido fortemente nesta área através da iniciativa 1+ Million Genomes e do futuro Consórcio Europeu de Infraestruturas Digitais para Genomas. Projetos como o Genomic Data Infrastructure, o Genome of Europe e o Beyond 1 Million Genomes Plus estão a desenvolver as infraestruturas, a evidência científica, os modelos de implementação e os enquadramentos éticos e legais necessários para promover a adoção da MG. Portugal assume um papel de liderança em várias destas iniciativas, enquanto desenvolve uma Estratégia Nacional para a Medicina Genómica e um Centro de Excelência em Medicina Genómica. Estes desenvolvimentos constituem uma oportunidade única para posicionar a MG como um ativo estratégico para a saúde, a investigação e a inovação.

A concretização deste potencial exige investimento sustentado na geração de dados genómicos, em infraestruturas para gestão, interoperabilidade e acesso seguro aos dados, e em modelos de governação que garantam dados FAIR, protegendo simultaneamente os direitos dos cidadãos e a confiança pública. A próxima década será decisiva para a liderança de Portugal na MG e na inovação em saúde, reforçando a sua capacidade científica, tecnológica e competitiva.

A sessão proposta discutirá os principais desafios, oportunidades e prioridades para a MG, abordando:

- O papel da MG na inovação em saúde, competitividade e criação de valor económico;
- Os investimentos necessários para infraestruturas genómicas sustentáveis;
- O reforço das sinergias entre investigação, saúde e inovação;
- A equidade, o benefício social e o envolvimento dos cidadãos.

Os resultados esperados incluem uma maior sensibilização para as iniciativas em curso, a identificação de prioridades estratégicas e necessidades de investimento, o reforço da colaboração entre as partes interessadas e a promoção de ações coordenadas para acelerar a adoção e o impacto da Medicina Genómica em Portugal.

Sessão Paralela # 3- Prioridades para a Investigação Clínica para a Inovação

EN

#92 - Genomic Medicine: Health Innovation and Competitiveness with Societal Impact

ABSTRACT:

Genomic Medicine (GM) is transforming healthcare by enabling earlier diagnosis of rare diseases, more effective precise therapies with reduced toxicity, and improved disease risk assessment to support prevention of common chronic conditions, while enhancing health system sustainability. GM is also a key driver of innovation and competitiveness, with investments in genomic infrastructures and translational research accelerating advances in biomedicine, digital health, artificial intelligence, and biotechnology, and creating opportunities for talent development, new partnerships, and economic growth.

Europe is making major investments in this field through the 1+ Million Genomes initiative and the future Genomes European Digital Infrastructure Consortium. Flagship projects such as the Genomic Data Infrastructure, Genome of Europe, and Beyond 1 Million Genomes Plus are developing the infrastructure, evidence base, implementation pathways, and ethical and legal frameworks needed to advance GM across Europe. Portugal plays a leading role in several of these initiatives while simultaneously establishing a National Strategy for Genomic Medicine and a Centre of Excellence in Genomic Medicine. These developments provide a unique opportunity to position GM as a strategic asset for healthcare, research, and innovation in Portugal.

Realising this potential requires sustained national investment in genomic data generation, infrastructure for secure data management, interoperability and access, and governance frameworks ensuring FAIR data while protecting citizens' rights and public trust. The coming decade will be critical for translating current investments into leadership in GM and health innovation, creating a pathway from research to healthcare and public policy while strengthening national capacity and competitiveness.

The proposed session will discuss key enablers, challenges, and opportunities for GM, addressing:

- How GM can accelerate health innovation, competitiveness, and economic value
- Investments needed to establish sustainable genomic infrastructures for research and healthcare
- The creation of stronger synergies between research, healthcare, and innovation ecosystems
- Equity, societal benefit, and public engagement.

Expected outcomes include increased awareness of ongoing GM initiatives, identification of strategic priorities and investment needs, strengthened stakeholder collaboration, and coordinated actions to accelerate the impact of GM in Portugal.

Sessão Paralela # 3- Prioridades para a Investigação Clínica para a Inovação

#132- Saúde Humana e Ambiental para um Futuro Sustentável

Paula Videira - Research Unit UCIBIO – Associate Laboratory i4HB

Co-proponentes:

Ana Rita Duarte | Associate Laboratory LAQV

Mario Nuno Berberan Santos | Research Unit iBB – Associate Laboratory i4HB

Paulo Freitas | Research Unit INESC-MN – Associate Laboratory i4HB

Rita Maurício | Research Unit MARE

Nuno Prego Ramos | Valvian Biotechnology Company

RESUMO:

Contexto:

Um dos desafios sociais e científicos mais prementes da atualidade é o impacto ambiental dos medicamentos. Substâncias farmacêuticas são hoje detetadas de forma generalizada na água, nos solos e nos sistemas alimentares, constituindo uma grave ameaça para os ecossistemas e para a saúde pública. Apesar do reconhecimento político deste problema ao nível europeu, persiste uma lacuna estrutural transversal à academia e à indústria: a ausência de abordagens integradas que incorporem a sustentabilidade desde as fases iniciais de desenvolvimento dos fármacos.

Objetivos:

O objetivo deste debate é discutir estratégias e políticas de inovação para reduzir o impacto ambiental dos fármacos sem comprometer a sua eficácia. Pretende-se explorar a transição para um modelo ancorado no conceito de “sustainability-by-design”, debatendo como a sustentabilidade pode deixar de ser um mero requisito regulatório tardio para passar a ser um princípio orientador fundamental logo na origem da investigação e desenvolvimento (I&D).

Principais resultados:

A partir da discussão interdisciplinar, espera-se gerar os seguintes contributos para a agenda estratégica nacional:

1. Identificação de vias colaborativas para o desenvolvimento de ingredientes farmacêuticos ativos (APIs) mais ecológicos;
2. Propostas de I&D para processos de produção menos intensivos em recursos;
3. Orientações para a integração efetiva de critérios ambientais no design molecular;
4. Roteiros para a adoção de modelos avançados e Inteligência Artificial (IA) na antecipação de impactos ambientais.

Impacto esperado:

Espera-se que este debate impulsione uma mudança de paradigma nas orientações da investigação e inovação em Portugal para os próximos anos. Ao colocar este tema na agenda, o impacto será a mitigação da poluição na origem, a proteção da biodiversidade e a promoção de consórcios multissetoriais. A longo prazo, alinhará a ciência nacional com as metas de sustentabilidade europeias, gerando simultaneamente inovação tecnológica e competitividade económica sustentável.

Sessão Paralela # 3- Prioridades para a Investigação Clínica para a Inovação

EN

#132 - Human and Environmental Health for a Sustainable Future

ABSTRACT:

Context:

One of the most pressing societal and scientific challenges today is the environmental impact of medicines. Pharmaceutical substances are now widely detected in water, soil, and food systems, posing a severe threat to ecosystems and public health. Despite political recognition of this issue at the European level, a structural gap persists across academia and industry: the lack of integrated approaches that incorporate sustainability from the early stages of drug development.

Objectives:

The objective of this debate is to discuss innovation strategies and policies to reduce the environmental impact of pharmaceuticals without compromising their efficacy. The aim is to explore the transition to a model anchored in the concept of "sustainability-by-design," debating how sustainability can shift from being a mere late-stage regulatory requirement to a fundamental guiding principle right at the inception of research and development (R&D).

Main Results:

From this interdisciplinary discussion, the following contributions to the national strategic agenda are expected to be generated:

1. Identification of collaborative pathways for the development of greener active pharmaceutical ingredients (APIs);
2. R&D proposals for less resource-intensive production processes;
3. Guidelines for the effective integration of environmental criteria into molecular design;
4. Roadmaps for adopting advanced models and Artificial Intelligence (AI) to anticipate environmental impacts.

Expected Impact:

This debate is expected to drive a paradigm shift in research and innovation guidelines in Portugal for the coming years. By placing this topic on the agenda, the resulting impact will be the mitigation of pollution at its source, the protection of biodiversity, and the promotion of multisectoral consortia. In the long term, it will align national science with European sustainability goals while simultaneously generating technological innovation and sustainable economic competitiveness.

Sessão Paralela # 3- Prioridades para a Investigação Clínica para a Inovação

#177- Ciência, Valor e Acesso: Prioridades para a Avaliação de Tecnologias da Saúde

Luís Filipe Ribeiro de Azevedo - Unidade de Investigação RISE-Health (LT-6: Linha Temática Digital Transformation, AI, Data and Decision Sciences in Health), Faculdade de Medicina da Universidade do Porto (Departamento de Medicina da Comunidade, Informação e Decisão em Saúde - MEDCIDS)

Co-proponentes:

Rafael Vieira | Unidade de Investigação RISE-Health (LT-6), Faculdade de Medicina da Universidade do Porto (Departamento de Medicina da Comunidade, Informação e Decisão em Saúde - MEDCIDS)
Lúcia Domingues | CHRC – Comprehensive Health Research Centre, NOVA CRU, NOVA Medical School

Diogo Mendes | Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra (UC) – Laboratório de Sóciofarmácia e Saúde Pública – Direção do Mestrado em ATS e Acesso de Medicamentos ao Mercado da UC

Hugo Pedrosa | IQVIA Portugal

RESUMO:

A Avaliação de Tecnologias da Saúde (ATS) é uma área de investigação científica multidisciplinar, cujo objeto de estudo são as tecnologias da saúde e que tem por objetivos responder especificamente a questões relacionadas com as suas propriedades num conjunto amplo de dimensões, nomeadamente, a segurança, eficácia, efetividade, eficiência, aplicabilidade, custos, custo-efetividade e às consequências sociais, éticas e económicas da sua utilização; de forma a apoiar e suportar processos de tomada de decisão e as políticas de saúde. A ATS e o acesso ao mercado constituem pilares fundamentais para garantir que as inovações terapêuticas, diagnósticas e de saúde digital chegam de forma atempada, equitativa e sustentável aos doentes e ao sistema de saúde. Em Portugal, este domínio enfrenta desafios significativos: capacidade técnica e metodológica ainda em consolidação, um quadro regulatório em transformação acelerada decorrente do novo Regulamento Europeu de ATS (EU 2021/2282), fragmentação dos processos de avaliação e persistência de tempos de acesso ao mercado superiores à média europeia. Esta proposta visa promover um debate estruturado sobre as prioridades estratégicas nacionais em ATS e acesso ao mercado, identificando as questões científicas, metodológicas, regulatórias e de política de saúde mais prementes para a Agência para a Investigação e Inovação (AI²). O debate organiza-se em seis eixos: (1) capacitação metodológica e científica nacional em ATS; (2) implementação do Regulamento Europeu de ATS; (3) evidência do mundo real e dados de saúde na ATS; (4) acesso equitativo e sustentável à inovação em saúde; (5) ATS de tecnologias digitais e de IA em saúde; e (6) ecossistema nacional de ATS e acesso ao mercado. O grupo proponente reúne investigadores, académicos e consultores especializados, representando quatro entidades de tipologias distintas: as Unidades de Investigação RISE-Health e CHRC da NOVA Medical School, a FFUC e a IQVIA Portugal.

Sessão Paralela # 3- Prioridades para a Investigação Clínica para a Inovação

EN

#177 - Science, Value, and Access: Priorities for Health Technology Assessment

ABSTRACT:

Health Technology Assessment (HTA) is a multidisciplinary field of scientific investigation whose object of study encompasses health technologies, and which aims to systematically address questions pertaining to their properties across a broad spectrum of dimensions; namely, safety, efficacy, effectiveness, efficiency, applicability, costs, cost-effectiveness, and their social, ethical, and economic implications; in order to inform and support decision-making processes and health policy development. HTA and market access are critical pillars for ensuring that therapeutic, diagnostic and digital health innovations reach patients in a timely, equitable and sustainable manner. In Portugal, this domain faces significant challenges: scientific, methodological and technical capacity still under consolidation, a rapidly evolving regulatory framework shaped by the new European HTA Regulation (EU 2021/2282), fragmentation of evaluation processes, and market access timelines above the European average. This proposal aims to foster a structured debate on national strategic priorities in HTA and market access, identifying the most pressing scientific, methodological, regulatory and health policy questions for the Agency for Research and Innovation (AI²). The debate is organised around six thematic axes: (1) national methodological and scientific capacity in HTA; (2) implementation of the European HTA Regulation; (3) real-world evidence and health data in HTA; (4) equitable and sustainable access to health innovation; (5) HTA of digital health technologies and AI; and (6) the national HTA and market access ecosystem. The proposing group brings together researchers, academics and specialized consultants from four entities of distinct types: the Research Units RISE-Health at FMUP and CHRC at NOVA Medical School, FFUC and IQVIA Portugal.

Sessão Paralela # 3- Prioridades para a Investigação Clínica para a Inovação

#186- Evidência Clínica e de Mundo Real: Portugal rumo a um Maior Impacto na Investigação em Saúde

Elisa Keating - RISE-Health, Department of Biomedicine - Unit of Biochemistry, Faculty of Medicine, University of Porto, Alameda Prof. Hernâni Monteiro, 4200-319, Porto, Portugal

Co-proponentes:

Patrícia Calado | NTT Data Portugal

Pedro Miguel Marques | Unidade local de Saúde São João. FMUP. RISE-Health.

Ana Maria Rodrigues | Nova Medical School, Universidade Nova de Lisboa. CHRC-Comprehensive Health Research Centre

RESUMO:

A investigação clínica e de translação é um pilar essencial para o avanço dos sistemas de saúde, a melhoria dos resultados em saúde e a tomada de decisão baseada na evidência. Em Portugal, observa-se um aumento da capacidade para realizar ensaios clínicos e um desenvolvimento de dados do mundo real, sustentado no recrutamento e avaliação de doentes, em registos clínicos e em infraestruturas nacionais de dados. Contudo, persistem lacunas estruturais relevantes, designadamente o baixo financiamento público, dedicado e sustentado, para ensaios de iniciativa do investigador e estudos observacionais, bem como a ausência de infraestruturas de dados harmonizadas. Consequentemente, Portugal é cada vez mais rico em dados e clinicamente capacitado, mas enfrenta dificuldades em traduzir este potencial em evidência com impacto para a política de saúde.

Este debate tem como objetivos:

- Apresentar o estado atual da investigação clínica e de translação em Portugal, abrangendo estudos de intervenção e observacionais
- Discutir o papel do financiamento competitivo nacional no apoio à liderança científica, à melhoria do sistema de saúde e a políticas informadas pela evidência
- Promover uma reflexão estratégica sobre prioridades e mecanismos de financiamento que assegurem apoio estável, previsível e plurianual à investigação clínica e de translação aplicada, incluindo estudos observacionais, evidência do mundo real e investigação de implementação
- Incentivar o desenvolvimento de uma estratégia nacional de geração integrada e harmonizada de evidência, valorizando dados de saúde, registos clínicos, amostras biológicas e informação territorial
- Reforçar a colaboração entre academia, instituições de saúde, municípios, indústria e decisores políticos, clarificando papéis e reduzindo a fragmentação
- Identificar experiências internacionais relevantes que possam informar soluções adaptadas ao contexto português

Este debate pretende sensibilizar para a necessidade de reforçar o investimento na investigação clínica e de translação, contribuindo para identificar lacunas e definir soluções exequíveis. Em última análise, visa apoiar o desenvolvimento de um quadro mais coordenado, sustentável e robusto para a investigação clínica em Portugal, reforçando a sua capacidade de gerar evidência com impacto na prática clínica e nas políticas de

Sessão Paralela # 3- Prioridades para a Investigação Clínica para a Inovação

saúde, e consolidando o seu posicionamento na investigação europeia e aumentando a atratividade internacional.

EN

#186 - Clinical and Real-World Evidence: Portugal's Path to Greater Impact in Health Research

ABSTRACT:

Clinical and translational research are essential pillars for advancing healthcare systems, improving patient outcomes, and supporting evidence-based decision-making. In Portugal, there is growing capacity in clinical trials and an expanding ecosystem of real-world data, supported by patient recruitment and assessment, registries, and national health data infrastructures. However, important structural gaps remain, particularly the lack of dedicated and sustained public funding for investigator-initiated clinical trials or observational studies and of harmonized data infrastructures. As a result, Portugal is increasingly data-rich and clinically capable, yet faces challenges in translating this potential into impactful, policy-relevant evidence.

This debate aims to:

- Present the current state of clinical and translational research in Portugal, across both interventional and observational domains
- Discuss the role of national competitive funding in supporting scientific leadership, health system improvement, and evidence-informed policy
- Promote a strategic discussion on future priorities and funding mechanisms to ensure stable, predictable, and multiannual support for applied clinical and translational research, including observational studies, real-world evidence, and implementation research
- Encourage the development of a national strategy for integrated and harmonized evidence generation, leveraging health data, clinical registries, biological sample management and territorial information in a responsible and coordinated manner
- Explore ways to strengthen collaboration among academia, healthcare institutions, municipalities, industry, and policymakers, clarifying roles and reducing fragmentation
- Identify relevant international experiences that can inform context-adapted solutions for Portugal.

The debate is intended to raise awareness of the need to reinforce investment in clinical and translational research and to clarify existing gaps while identifying feasible, context-appropriate approaches. Ultimately, it seeks to contribute to the development of a more coordinated, sustainable, and robust framework for clinical research in Portugal, enhancing its capacity to generate evidence that informs clinical practice and health policy, and reinforcing its position as a competitive and impactful and attractive player in European research.