

EQUIPE DA
COPEC

O quadro de servidores da COPEC é formado por:

- 15 especialistas em regulação e vigilância sanitária,
- 1 técnico em regulação,
- 1 técnico administrativo,
- 3 estagiários.

A equipe é multidisciplinar, e inclui:

- Farmacêuticos,
- Médicos,
- Enfermeiras,
- Biólogos,
- e
- Estatísticos.

LINKS ÚTEIS

[Pesquisa Clínica](#)

[Publicação de Pesquisa Clínica](#)

[Ensaio Clínico Autorizados](#)

[Estudos Clínicos COVID-19](#)

[Perguntas e Respostas](#)

[Informes da Pesquisa Clínica](#)

[Covid-19: confira o painel com informações sobre ensaios clínicos com medicamentos e vacinas produtos biológicos](#)



Coordenação de Pesquisa
Clínica em Medicamentos e
Produtos Biológicos – COPEC



ANÁLISE DE PROCESSOS

Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM)

Foram deferidos 7 DDCMs e 7 foram liberados por decurso de prazo. No período houve 3 desistências e 1 cancelamento.

Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC)

Houve 2 desistências a pedido e 1 cancelamento no mês de agosto e os seguintes DEECs foram autorizados.

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
ED 174 - CODI	Fosfato de Codeína + Dipirona Monodratada	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	NCT04972292
EMS1020 - PIEMONTE	empagliflozina / pioglitazona	EMS S/A	NCT05028140
PPES008/17	Melatonina	COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A	Não disponível
ABX464-107	ABX464 (Obefazimode)	QUINTILES BRASIL LTDA	NCT05535946
ABX464-106	ABX464 (Obefazimode)	QUINTILES BRASIL LTDA	NCT05507216
21492	darolutamida	BAYER S.A.	Não disponível
ALKS 3831-A312	Olanzapina/Samidorfano (OLZ/SAM) – ALKS 3831	QUINTILES BRASIL LTDA	NCT05303064
80202135EBF3001	Nipocalimabe / JNJ-80202135 / M281 / N027	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	NCT05912517

DOENÇAS RARAS

218670 – DREAMM 20	Belantamabe (GSK2857914)	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA -	Não disponível
PRAX-222-111	PRAX-222	RARAS BRASIL PESQUISA CLINICA LTDA	NCT05737784
UX143-CL314	UX143 - Setrusumabe	ULTRAGENYX BRASIL FARMACEUTICA LTDA	NCT05768854
M23-699	Upadacitinibe (ABT-494)	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA.	NCT05843643
CLTX-305-302	CLTX-305; Encalerete	MEDPACE DO BRASIL PESQUISA CLINICA LTDA	NCT05680818
TAS-120-205	Futibatnibe (TAS-120), (TAS-06-02985)	SYNEOS HEALTH BRASIL LTDA	NCT05727176
CO44668	Tiragolumabe (RO7092284)	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	NCT05904886

CONSULTA PÚBLICA

- Até 31/08/2023 está aberta Consulta Pública para o guia ICH E6 (R3) – Guia de Boas Práticas Clínicas
- Mais detalhes podem ser acessados neste [link](#).

ELABORAÇÃO E REVISÃO DE INSTRUMENTOS

- Publicado no Portal da Anvisa a Nota técnica nº 13 de 2022, que traz orientações sobre a aplicação dos critérios estabelecidos pelas RDCs nº 763/2022, 601/2022 e 573/2021, que dispõem sobre a realização de reuniões de pré-submissão de petições de doenças raras, análise simplificada e alteração de prazo de análise de petições de pesquisa clínica, respectivamente, e dão outras providências

VERSÃO ANTERIOR DO BOLETIM

34 julho de 2023

DOENÇAS RARAS

LPS17558 (Remodel)	Dupilumabe (SAR231893)	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.	Não disponível
1368-0120	Espesolimabe	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.	NCT06013969

3 estudos foram Liberados por Decurso de Prazo, conforme previsto no Art.36 da RDC 09/2015.

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
ANT-010	Abelacimabe (MAA868)	LABCORP BRASIL SERVICOS FARMACEUTICOS LTDA	NCT05712200
IMC-F106C-101	IMC-F106C	QUINTILES BRASIL LTDA	NCT04262466
DCC-2618-03-003	Ripretinibe	QUINTILES BRASIL LTDA	NCT05734105

Modificações de Qualidade e Emendas Substanciais

Foram deferidas 7 petições de modificações substanciais de qualidade, nenhuma petição foi indeferida e 1 foi liberada por decurso de prazo. Em relação às emendas substanciais de protocolos clínicos, 18 foram deferidas e 1 foi liberada por decurso de prazo. Em agosto, não houve encerramentos, indeferimentos, desistência a pedido e cancelamentos de modificações substanciais de qualidade e emendas.

Programas Assistenciais

Foram autorizadas as seguintes solicitações de programas assistenciais:

Autorizados 10 pedidos de Uso Compassivo



Autorizados 2 pedidos de de Acesso Expandido

Autorizados 10 pedidos de Fornecimento Pós-Estudo

DEMAIS ATIVIDADES DA ÁREA

Eventos 15 de agosto - Workshop sobre a Revisão do Guia de Boas Práticas Clínicas - BPC [ICH E6(R3)] - Virtual

Inspeções de Boas Práticas Clínicas (BPC)

Neste mês foi conduzida 1 inspeção de BPC em um centro de pesquisa. Os guias vigentes da Anvisa sobre inspeção de BPC são os nº [35/2020](#) (versão 2 de 26/01/2022) e nº [36/2020](#) (versão 2 de 26/01/2022).

Grupos de trabalho

Representantes da COPEC estão participando dos seguintes grupos de trabalho:

- International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH):
 - Guia E6 – Revisão 3: sobre Boas Práticas Clínicas. Status: Em Consulta Pública até 31/08/2023;
 - Guia E19 – Novo: sobre otimização da coleta de dados de segurança. Status: finalizado – Step 4 em 27/09/2022
 - Guia E20 – Novo: sobre ensaios clínicos adaptativos. Status: elaboração do texto do guia;
 - Guia E21 – Novo: sobre inclusão de grávidas e lactantes em ensaios clínicos. Status: elaboração do texto do guia
- Guia M11– Clinical electronic Structured Harmonised Protocol (CeSHarP): status: Em análise das contribuições da consulta pública;
- MERCOSUL/LV SGT Nº 11/ Grupo de Trabalho de Pesquisa Clínica. Status: em processo de finalização.

Atendimento ao Público

Neste mês, a COPEC respondeu a 161 questionamentos via SAT (Fale Conosco) e participou de 2 reuniões de parlatório por vídeo conferência.