

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](#)

[Localização de Documentos Disponíveis no portal da Anvisa \(COPEC\)](#)



Coordenação de Pesquisa
Clínica em Medicamentos e
Produtos Biológicos – COPEC



ANÁLISE DE PROCESSOS

Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM)

Foram deferidos 6 DDCM's e houve 3 DDCM's liberados por decurso de prazo. No período houve 1 desistência, mas não houve indeferimentos.

Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC)

Houve 1 desistência a pedido no mês de outubro e os seguintes DEEC's foram autorizados.

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
HYP 005-21	olmesartana medoxomila 20 mg + indapamida 1,5 mg ; olmesartana medoxomila 40 mg + indapamida 1,5 mg	COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	NCT05110898
(LEAP-009) – MK-7902-009	Lenvatinibe e Pembrolizumabe	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	NCT04428151
230LE306	BIIB059	QUINTILES BRASIL LTDA	NCT05352919
CHK01-03	(2R,3R,4S)-4-(1,3-Benzodioxol-5-yl)-1-[2-(dibutylamino)-2-oxoethyl]-2-(4-methoxyphenyl) pyrrolidine-3-carboxylic acid monohydrochloride	WCT Serviços de Pesquisa Clínica LTDA.	Não disponível
HYP 006-23	Olmesarta medoxomila e indapamida	COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.	Não disponível
ALKS 3831-A313	Olanzapina/Samidorfano (OLZ/SAM) – ALKS 3831	QUINTILES BRASIL LTDA	NCT04987229

DOENÇAS RARAS

KZR-616-202	Maleato de zetomipzomib (KZR-616)	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA	NCT05781750
0197	Amprexetina (TD-9855)	RESOLUTION LATIN AMERICA PESQUISA CLINICA LTDA	NCT05696717
EMN30/64007957M MY3003	Lenalidomida Accord/JNJ-64007957 (teclistamabe)	RESOLUTION LATIN AMERICA PESQUISA CLINICA LTDA	NCT05243797
EMN30/64007957M MY3003	Lenalidomida Accord/JNJ-64007957 (teclistamabe)	RESOLUTION LATIN AMERICA PESQUISA CLINICA LTDA	NCT05243797
GO44010	RO7496353; SOF10/Atezolizumabe	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA	NCT05867121
CHK02-02	BION-1301/Zigakibart/90401/ C90401/ H75	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA	NCT05852938

**VERSÃO
ANTERIOR DO
BOLETIM**

36 de setembro de 2023

GB002-3101	Seralutinibe (GB002)	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA	NCT05934526
64407564MMY3009	1 e 2) Talquetamabe (JNJ-64407564) 3 e 4) Teclistamabe (JNJ-64007957)	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	Não disponível
CO44657	Tartarato de giredestranto (RO7197597)	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	Não disponível
LTS17043	SAR442168 - tolebrutinibe	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA	Não disponível
IMVT-1401-2401	batoclimab (IMVT-1401, antigo RVT-1401)	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA	NCT05581199

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

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
INCB 99280-211	INCB099280	QUINTILES BRASIL LTDA	NCT05879822
INCB 99280-212	INCB099280	QUINTILES BRASIL LTDA	NCT05888844

Modificações de Qualidade e Emendas Substanciais

Foram deferidas 13 petições de modificações substanciais de qualidade, nenhuma petição foi indeferida e 6 foram liberadas por decurso de prazo.

Em relação às emendas substanciais de protocolos clínicos, 8 foram deferidas, 9 foram liberadas por decurso de prazo e nenhuma petição foi indeferida.

Em outubro, houve 2 desistências a pedido e não houve cancelamentos ou encerramentos de modificações substanciais de qualidade e emendas.

Programas Assistenciais

Foram autorizadas as seguintes solicitações de programas assistenciais:

Autorizados 14 pedidos de Uso Compassivo



Autorizados 2 pedidos de Fornecimento Pós-Estudo

Não foram autorizados pedidos de Acesso Expandido

DEMAIS ATIVIDADES DA ÁREA

Eventos

- 04 de outubro de 2023 - Programa ECHO - Módulo Vacinas - Virtual
- 04 e 05 de outubro de 2023 - Workshop Regional OPAS: Fortalecimento de ensaios clínicos com intuito de proporcionar evidências de alta qualidade sobre as intervenções de saúde, e melhorar a qualidade e a coordenação das pesquisas – Brasília/DF
- 17 a 19 de outubro de 2023 - 2023 EU GCP IWG Workshop – Amsterdam/Países Baixos
- 24 de outubro de 2023 - 3º Encontro Ampliado da Conep 2023 – Brasília/DF
- 28 de outubro a 1º de novembro - 47ª reunião do ICH – Praga/República Tcheca

Inspeções de Boas Práticas Clínicas (BPC)

No mês de outubro a COPEC realizou 4 inspeções em BPC em centros 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: avaliação das contribuições da consulta pública (encerrada em 31/08/23 no Brasil);
 - 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 avaliação das contribuições da consulta pública;
- MERCOSUL/LV SGT Nº 11/ Grupo de Trabalho de Pesquisa Clínica. Status: em processo de finalização.
- Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S): Grupo de trabalho de inspeção em BPC.

Atendimento ao Público

Neste mês, a COPEC respondeu a 141 questionamentos via SAT (Fale Conosco) e participou de 4 reuniões de parlatório por vídeo conferência.