

EDIÇÃO

49

OUTUBRO
2024

BOLETIM DA PESQUISA CLÍNICA - ANVISA

O objetivo deste boletim é divulgar as principais atividades realizadas pela COPEC durante o mês de outubro de 2024.

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.

PUBLICAÇÕES

Foi publicado em 29/05/2024 a Lei 14.874 de 28 de maio de 2024 que dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

LINKS ÚTEIS

[Pesquisa Clínica](#)

[Publicação de Pesquisa Clínica](#)

[Ensaio Clínico](#)



Coordenação de Pesquisa Clínica
em Medicamentos e Produtos
Biológicos – COPEC



ANÁLISE DE PROCESSOS

Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM)

No mês de outubro 5 DDCMs foram deferidos. No período, não houve liberados por decurso de prazo, encerramentos e desistências.

Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC)

No período houve 1 cancelamento e nenhuma desistência. Os seguintes DEECs foram autorizados.

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
ASCLIN 002/2020	LEP-F1 + GLA-SE (LEPVAX)	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos	Não disponível
CEYU688A12201	EYU688	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	Não disponível
ZP5-9676-301	Flubendazole (ZP5-9676)	RESOLUTION LATIN AMERICA PESQUISA CLINICA LTDA	Não disponível
0063-17	Docetaxel	INTRIALS PESQUISA CLINICA LTDA	NCT03671044
CL1-95029-002	S095029 (também chamado Sym025 ou Anti-NKG2A)	LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA	Não disponível
C4391025	PF-07220060 (CDK4)	Pfizer Brasil Ltda.	Não disponível
GB43374	MSTT1041A/RO71878 07/ Astegolimab	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA	Não disponível
NN7535-7807	Etavopivate	NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	NCT06612268

Modificações de Qualidade e Emendas Substanciais

Foram deferidas 16 petições de modificações substanciais de qualidade e 1 foi liberada por decurso de prazo. Em relação às emendas substanciais de protocolos clínicos, 13 foram deferidas, 2 foram liberadas por decurso de prazo e 1 foi encerrada. Para ambas, não houve pedidos de cancelamento.

Programas Assistenciais

Foram autorizadas as seguintes solicitações de programas assistenciais:



11 pedidos de

ELABORAÇÃO E REVISÃO DE INSTRUMENTOS

- A RDC 09/2015, que define as diretrizes e procedimentos para realização de ensaios clínicos com medicamentos, está em revisão. Foi aberta uma Consulta Pública em 14/05/24 ([CP 1.257 de 13/05/2024](#)) com prazo de encerramento após 45 dias. Atualmente está em fase de avaliação das contribuições recebidas.
- As principais alterações foram discutidas em um webinar realizado pela equipe da COPEC em 16/05/2024. [Confira aqui](#).
- A RDC 38/2013, que regulamenta os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo, também está em revisão. Foi aberta uma Consulta Pública em 27/10/2023 ([CP 1.210 de 26/10/2023](#)) com prazo de encerramento após 60 dias. Atualmente está em fase de avaliação das contribuições recebidas.

DEMAIS ATIVIDADES DA ÁREA

Cursos e Eventos

XXXX: colocar o evento do EMA de inspeções

Inspeções de Boas Práticas Clínicas (BPC)

No mês de outubro não foi realizada nenhuma inspeção de BPC.

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;
- 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;
- MERCÓSUL/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 165 questionamentos via SAT (Fale Conosco) e participou de uma reunião de parlatório.