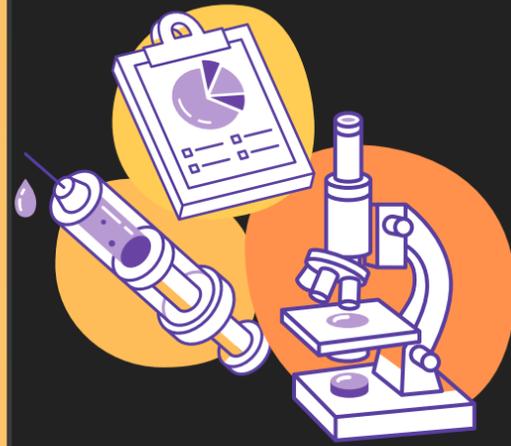


BOLETIM DA PESQUISA CLÍNICA - ANVISA

Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e
Produtos Biológico - COPEC

EDIÇÃO Nº4 | JANEIRO - 2021 | PERÍODO 01/01/2021 - 31/01/2021



ANÁLISE DE PROCESSOS

DDCM

Em Janeiro, 7 Dossiês de Desenvolvimento Clínico do Medicamento Experimental (DDCMs) foram concluídos, sendo que 6 foram deferidos e 1 liberado por decurso de prazo. Não houve no período encerramentos, cancelamentos ou desistências.

SOBRE O BOLETIM

O objetivo deste boletim é divulgar aos interessados as principais atividades que têm sido realizadas pela COPEC durante o mês.

ENSAIOS CLÍNICOS

No período, 4 ensaios clínicos foram deferidos, conforme tabela abaixo. Nenhuma petição de ensaios clínicos foi indeferida, cancelada ou solicitada desistência, mas 1 petição foi encerrada.

EQUIPE DA COPEC

O quadro de funcionários da COPEC é formado por:

- 16 especialistas em regulação e vigilância sanitária,
- 1 técnico em regulação,
- 1 técnico administrativo,
- 1 estagiário.

A equipe é multidisciplinar e é composta por:

- 10 farmacêuticos,
- 2 médicos,
- 2 enfermeiros,
- 1 biólogo,
- 1 estatístico.

PUBLICAÇÕES

Em 17/12/2020 foi publicada no DOU nº 241 a RDC nº 449 de 15/12/2020, que altera a RDC 9/2015. As principais alterações são:

- Momento em que o comprovante de registro do ensaio clínico em base de dados pode ser enviado à Anvisa;
- Previsão de inspeção remota de BPC.

NOTÍCIAS

Publicada Nota Técnica da Anvisa sobre ensaios clínicos

LINKS ÚTEIS

- [Pesquisa Clínica](#)
- [Publicação de Pesquisa Clínica](#)
- [Ensaio Clínico Autorizados](#)
- [Estudos Clínicos COVID-19](#)
- [Perguntas e Respostas](#)
- [Informes da Pesquisa Clínica](#)

DEMAIS ATIVIDADES DA ÁREA

Participação em eventos

28/01/2021: Curso sobre aplicações regulatórias de modelagem PBPK - primeira parte (evento interno)

28/01/2021: Workshop promovido pela COVAX com o tema "Emerging Challenges to the Development of Covid-19 Vaccines".

Inspeções de Boas Práticas Clínicas (BPC)

Com a publicação da RDC nº 449, de 15/12/20, as atividades de inspeção em BPC foram retomadas.

Os guias de inspeção em Boas Práticas Clínicas (BPC), guias nº 35 e nº 36, foram publicados em 11/09/2020. Os interessados podem fazer suas contribuições aos guias por meio de formulário específico até 11/03/2021.

Neste mês foram realizadas 2 inspeções de BPC de forma remota.

Atendimento ao Público

Neste mês, a COPEC respondeu a 123 questionamentos via SAT (Fale Conosco) e 1 via Ouvidoria e participou de 1 reunião de parlatório.

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: revisão e atualização do texto do guia
- Guia E8 - Revisão 1: sobre Considerações Gerais para Ensaio Clínicos. Status: revisão do texto, após contribuições recebidas em consulta pública
- Guia E19 - Novo: sobre otimização da coleta de dados de segurança.
- Guia E20 - Novo: sobre ensaios clínicos adaptativos. Status: elaboração do texto do guia

- International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA): participação no grupo de trabalho sobre transformação digital em inspeções. Status: em andamento, com troca de informações entre agências reguladoras.