

Actividade da CEIC

(Resultados em 31-12-2020)

Ano de 2020

- Estudos de Intervenção com Dispositivos Médicos -

Fig. 1 - Número Total de Submissões de Estudos com intervenção de DM (PP) e Alterações Substanciais (PA)

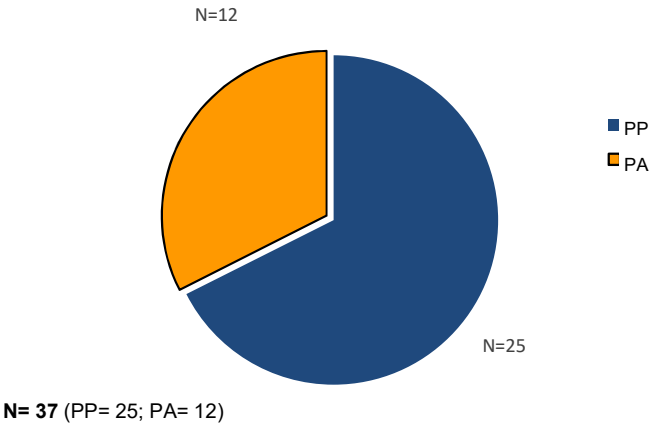


Fig. 2 - Percentagem de pedidos válidos no total das submissões

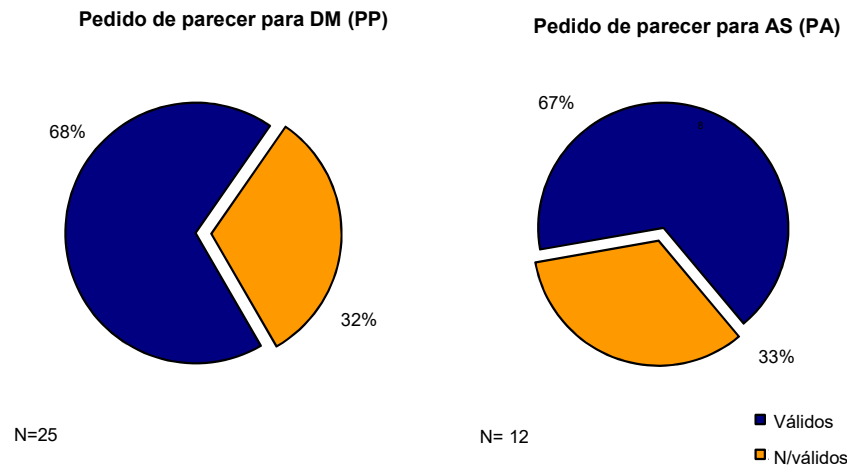


Fig. 3- Percentagem de pedido de informações complementares no total das submissões válidas

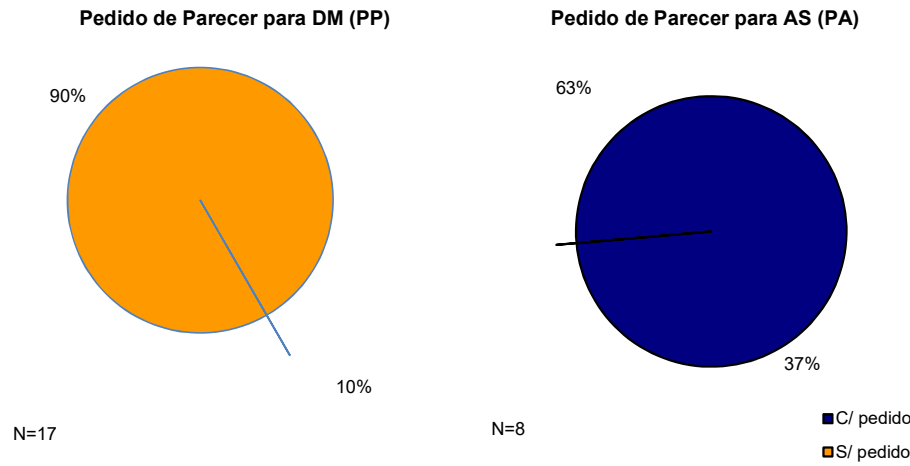


Fig.4 - Número de pareceres emitidos dentro e fora do prazo

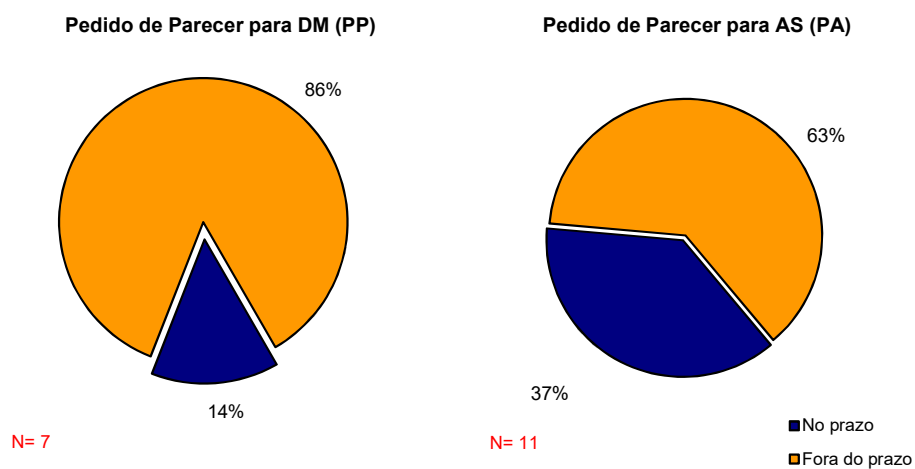
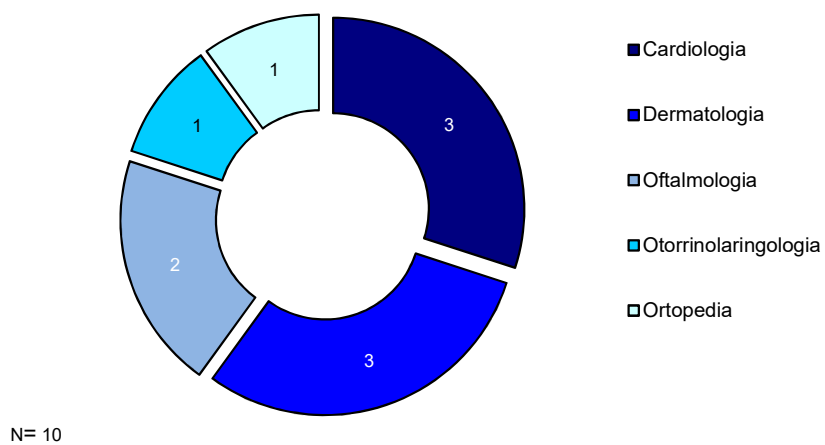


Fig. 5 - Número de Pareceres Emitidos (PP) por área Terapêutica



QUADROS RESUMO DM

Tempo de Avaliação CEIC

| | Tipo de Pedido | | | | | | | | | |
|-------|----------------|---------|--------|--------|----|-------|---------|--------|--------|---|
| | PP | | | | | PA | | | | |
| | Média | Mediana | Mínimo | Máximo | N | Média | Mediana | Mínimo | Máximo | N |
| Total | 51 | 41,5 | 15 | 102 | 14 | 32 | 30,5 | 13 | 50 | 8 |

Quadro 1: Estatísticas descritivas do tempo, em dias uteis, usado pela CEIC, para emissão do parecer final, por tipo de pedido no ano de 2020.

Tempo de Validação Administrativa

| | Tipo Pedido | | | | | | | | | |
|-------|-------------|---------|--------|--------|----|-------|---------|--------|--------|----|
| | PP | | | | | PA | | | | |
| | Média | Mediana | Mínimo | Máximo | N | Média | Mediana | Mínimo | Máximo | N |
| Total | 11 | 12,0 | 0 | 31 | 25 | 12 | 9,0 | 0 | 31 | 12 |

Quadro 2: Estatísticas descritivas do tempo, em dias uteis, de validação administrativa, por tipo de pedido no ano de 2020. *O tempo zero significa que as respostas foram dadas no próprio dia.

Tempo de Avaliação pelos Peritos

| | Tipo Pedido | | | | | | | | | |
|-------|-------------|---------|--------|--------|----|-------|---------|--------|--------|---|
| | PP | | | | | PA | | | | |
| | Média | Mediana | Mínimo | Máximo | N | Média | Mediana | Mínimo | Máximo | N |
| Total | 36 | 24,5 | 3 | 112 | 14 | 9 | 8,5 | 0 | 17 | 8 |

Quadro 3: Estatísticas descritivas do tempo, em dias corridos, de avaliação pelos peritos, por tipo de pedido no ano de 2020.

Tempo de Respostas a Informações Complementares

| | Tipo Pedido | | | | | | | | | |
|-------|-------------|---------|--------|--------|----|-------|---------|--------|--------|---|
| | PP | | | | | PA | | | | |
| | Média | Mediana | Mínimo | Máximo | N | Média | Mediana | Mínimo | Máximo | N |
| Total | 53,9 | 53 | 17 | 113 | 19 | 29,8 | 36 | 10 | 38 | 4 |

Quadro 4: Estatísticas descritivas do tempo, em dias uteis, de respostas a informações complementares, por parte do promotor, por tipo de pedido no ano de 2020.

Nota: Considera-se aqui o tempo total de paragem para resposta aos pedidos de Informações Complementares (inclui, caso existam, o tempo de resposta aos dois pedidos de Informações complementares e o tempo de resposta às objeções colocadas na audição prévia).

Tempo desde a Submissão até Emissão de Parecer Final

| | Tipo Pedido | | | | | | | | | |
|-------|-------------|---------|--------|--------|----|-------|---------|--------|--------|---|
| | PP | | | | | PA | | | | |
| | Média | Mediana | Mínimo | Máximo | N | Média | Mediana | Mínimo | Máximo | N |
| Total | 84,0 | 95 | 23 | 161 | 14 | 40,3 | 37 | 13 | 70 | 8 |

Quadro 5: Estatísticas descritivas do tempo, em dias uteis, desde entrada do pedido até emissão do parecer final, por tipo de pedido no ano de 2020; inclui o tempo de respostas a informações complementares pelo promotor.

Nota Metodológica

Para o cálculo do **total das submissões** foram considerados todos os processos submetidos à CEIC cuja data de receção se enquadra no período a que reporta o relatório, excepto processos cancelados.

Na **validação administrativa** apenas se consideraram os processos submetidos no período a que reporta o relatório. A validação poderá ter ocorrido alguns dias após o último mês a que reporta a análise.

Os **pedidos de informação complementares** ocorrem quando se solicitam esclarecimentos ao requerente. O universo de pedido de informações complementares refere-se aos processos validados durante o **ano de 2020**.

Para o cálculo do **total dos pareceres emitidos** foram considerados todos os processos concluídos pela CEIC cuja data da decisão de reunião plenária se enquadra no período a que reporta o relatório, independentemente da data de submissão dos pedidos. Os pedidos não validados não entram nesta contagem.

As estatísticas relativamente à **contagem de tempos em dias**, para emissão de parecer final consideram os processos contabilizados na estatística relativa aos pareceres emitidos. A exceção são as respostas a informações complementares, que se reportam ao período de envio das questões.

A **contagem do tempo CEIC**, para emissão do parecer final considera o período entre a data de receção e a data de deliberação plenária respetiva, excluindo o tempo de paragem de relógio; a contagem do tempo até **emissão de parecer final**, considera o período entre a data de receção e a data de emissão do ofício de deliberação plenária respetiva e inclui tempo de resposta a informações

Abreviaturas:

EC - Ensaio Clínico

AS - Alteração Substancial

PP - Pedido de parecer para a realização de um ensaio clínico

PA - Pedido de Parecer para alteração substancial

PA - Pedido de Parecer para alteração substancial