

ANEXO VII

Actividade da CEIC

(Resultados em 31-12-2021)

Ano de 2021

- Ensaios Clínicos com Medicamentos -

Fig. 1 - Número Total de Submissões de Ensaios Clínicos (PP) e Alterações Substanciais (PA)

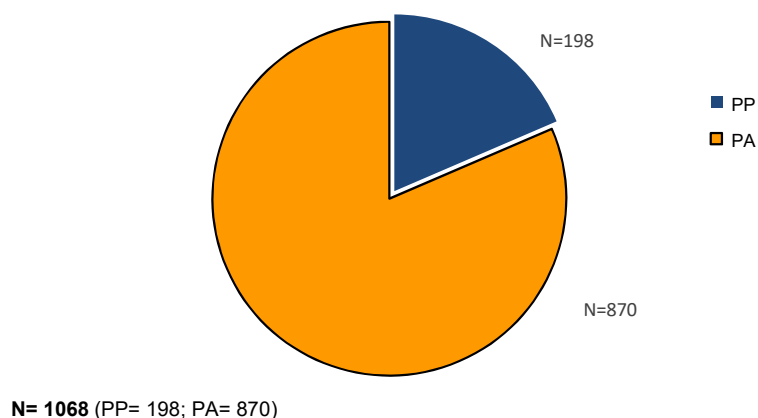


Fig. 2 - Percentagem de pedidos válidos no total das submissões

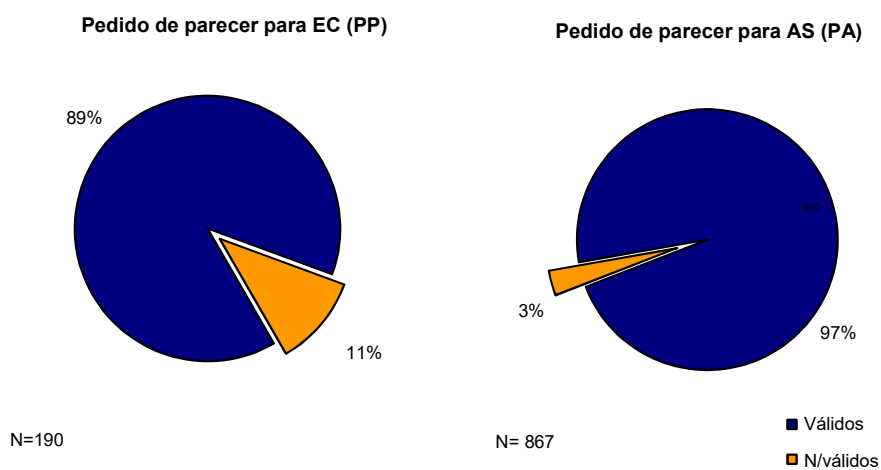


Fig. 3 - Percentagem de pedido de informações complementares no total das submissões válidas

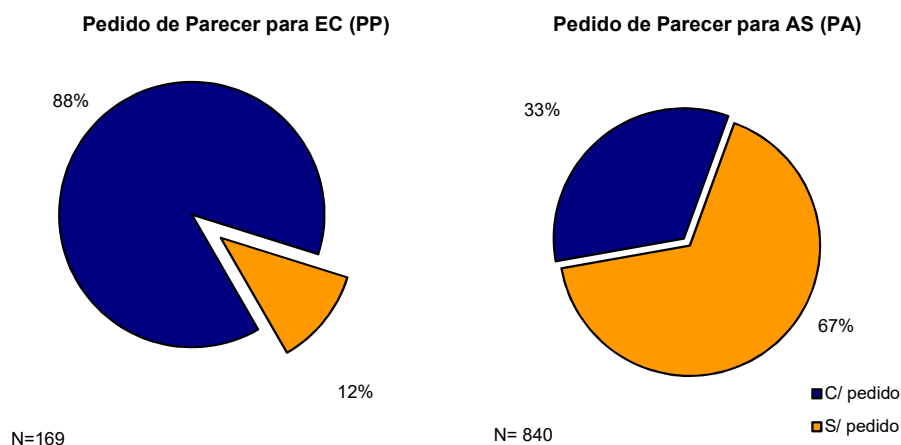


Fig. 4 - Percentagem de pareceres desfavoráveis no total dos pareceres emitidos

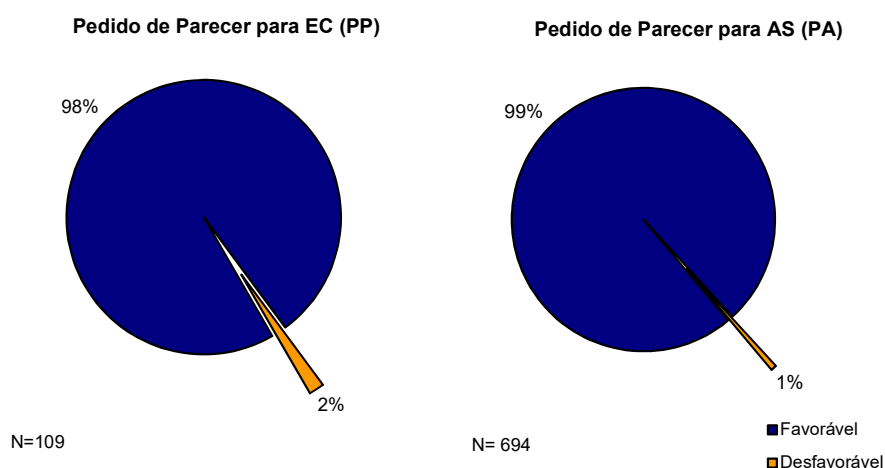


Fig. 5 - Número de pareceres emitidos dentro e fora do prazo

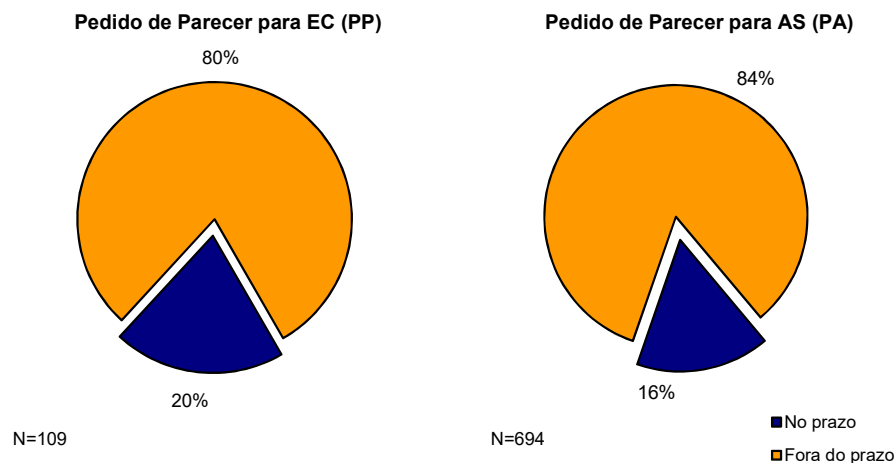
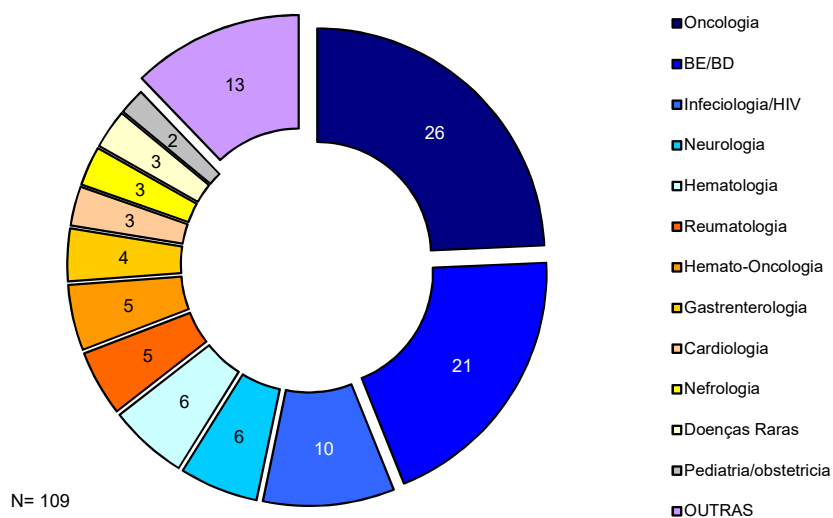


Fig. 6 - Número de Pareceres Emitidos (PP) por área Terapêutica



QUADROS RESUMO ECs

Tempo de Avaliação CEIC

| | Tipo de Pedido | | | | | | | | | |
|-------|----------------|---------|--------|--------|-----|-------|---------|--------|--------|-----|
| | PP | | | | | PA | | | | |
| | Média | Mediana | Mínimo | Máximo | N | Média | Mediana | Mínimo | Máximo | N |
| Total | 45,9 | 47 | 2 | 103 | 109 | 37,4 | 37 | 4 | 95 | 694 |

Quadro 1: Estatísticas descritivas do tempo, em dias uteis, usado pela CEIC, para emissão do parecer final, por tipo de pedido no ano de 2021.

Tempo de Validação Administrativa

| | Tipo Pedido | | | | | | | | | |
|-------|-------------|---------|--------|--------|-----|-------|---------|--------|--------|-----|
| | PP | | | | | PA | | | | |
| | Média | Mediana | Mínimo | Máximo | N | Média | Mediana | Mínimo | Máximo | N |
| Total | 12,9 | 9 | 0 | 42 | 190 | 13,6 | 14 | 0 | 55 | 867 |

Quadro 2: Estatísticas descritivas do tempo, em dias uteis, de validação administrativa, por tipo de pedido no ano de 2021. *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 | 30,9 | 27 | 1 | 102 | 109 | 15,4 | 12 | 0 | 88 | 694 |

Quadro 3: Estatísticas descritivas do tempo, em dias corridos, de avaliação pelos peritos, por tipo de pedido no ano de 2021.

Tempo de Respostas a Informações Complementares

| | Tipo Pedido | | | | | | | | | |
|-------|-------------|---------|--------|--------|-----|-------|---------|--------|--------|-----|
| | PP | | | | | PA | | | | |
| | Média | Mediana | Mínimo | Máximo | N | Média | Mediana | Mínimo | Máximo | N |
| Total | 22,7 | 21 | 1 | 183 | 149 | 17,5 | 13 | 0 | 104 | 280 |

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 2021. *O tempo zero significa que as respostas foram dadas no próprio dia.

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 | 63,6 | 66 | 7 | 137 | 109 | 42,3 | 39 | 4 | 152 | 694 |

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 2021; 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 2021**.

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 complementares.

A contabilização dos **pareceres emitidos no prazo** considerou os prazos definidos legalmente, 30 dias úteis para emissão de parecer relativamente a um EC e 20 dias úteis para emissão de parecer relativamente a uma AS.

Para o número de ensaios por **área terapêutica** foram consideradas apenas aquelas **áreas em que foram submetidos 3 ou mais** ensaios clínicos.

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