

## ANEXO IX

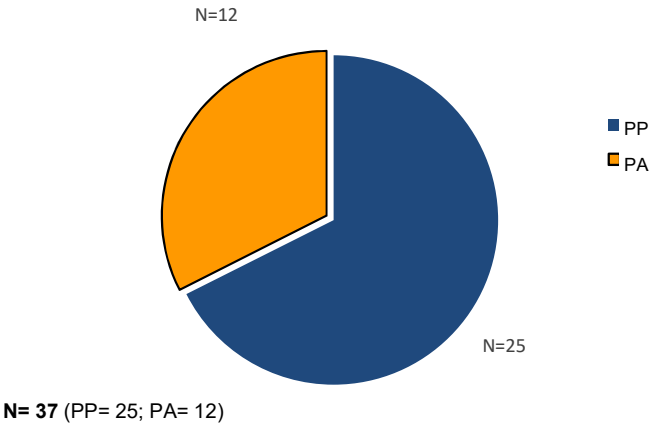
### Actividade da CEIC

(Resultados em 31-12-2020)

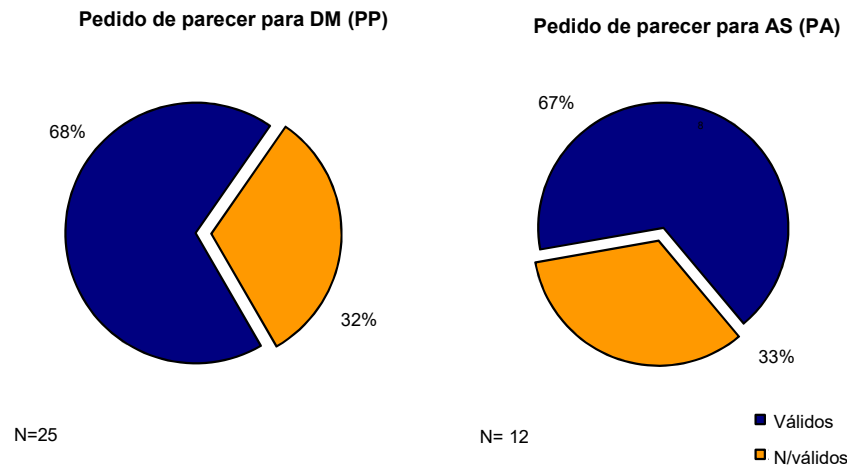
Ano de 2020

- Estudos de Intervenção com Dispositivos Médicos -

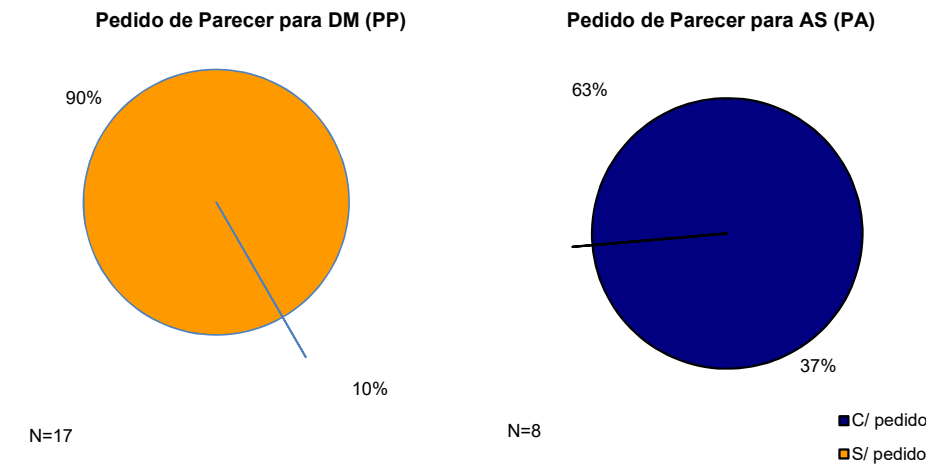
**Fig. 1 - Número Total de Submissões de Estudos com intervenção de DM (PP) e Alterações Substanciais (PA)**



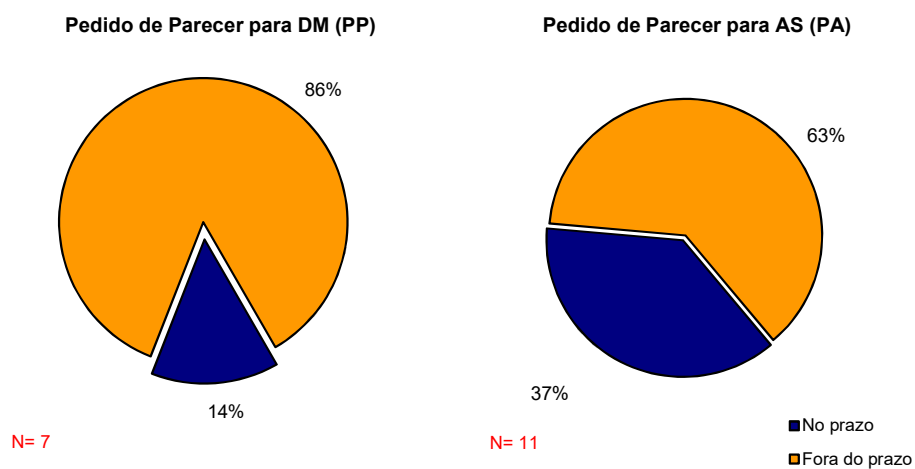
**Fig. 2 - Percentagem de pedidos válidos no total das submissões**



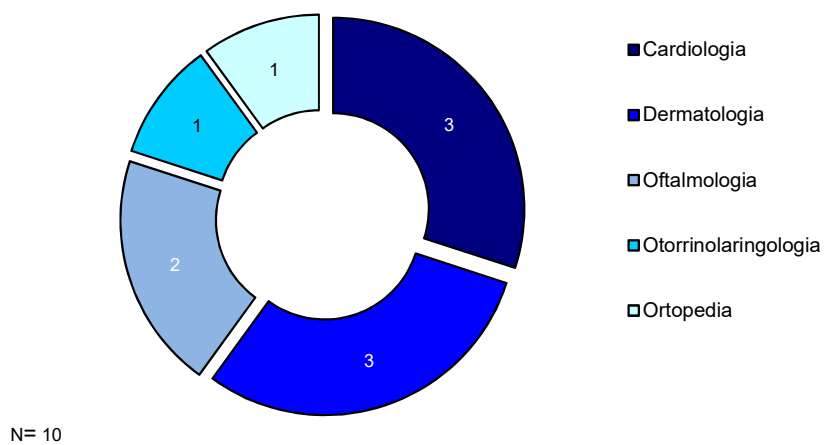
**Fig. 3- Percentagem de pedido de informações complementares no total das submissões válidas**



**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