

ANEXO VIII

Actividade da CEIC

(Resultados em 31-12-2022)

Ano de 2022

- Ensaios Clínicos com Medicamentos -

(Submetidos ao abrigo da Diretiva Europeia)

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

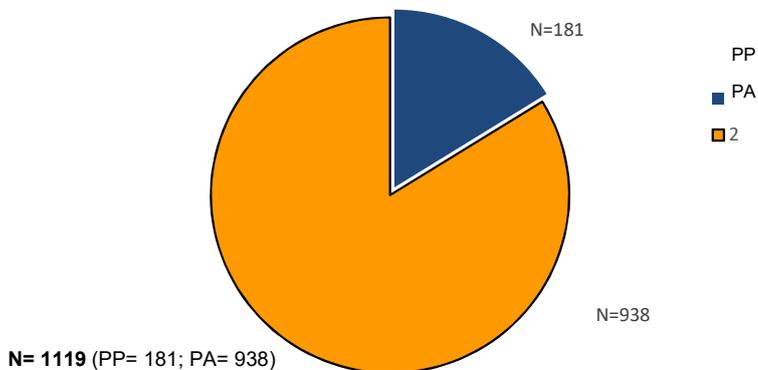


Fig. 2 - Percentagem de pedidos válidos no total das submissões

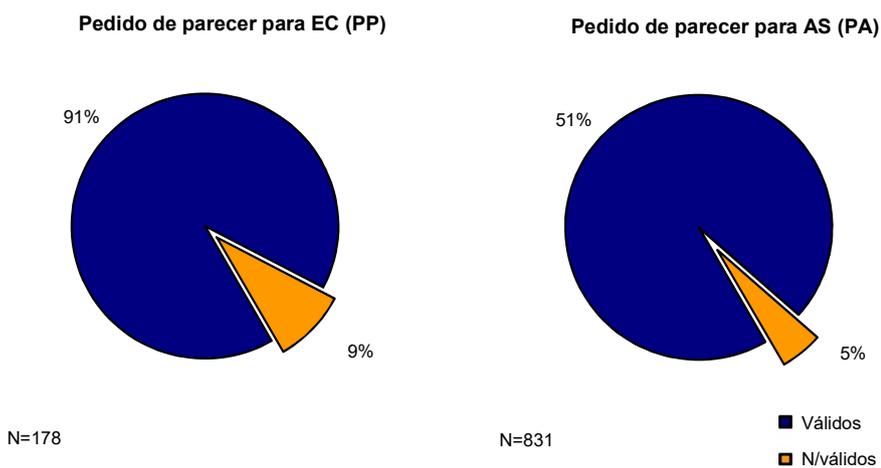


Fig. 3 - Percentagem de pedido de informações complementares no total das submissões válidas

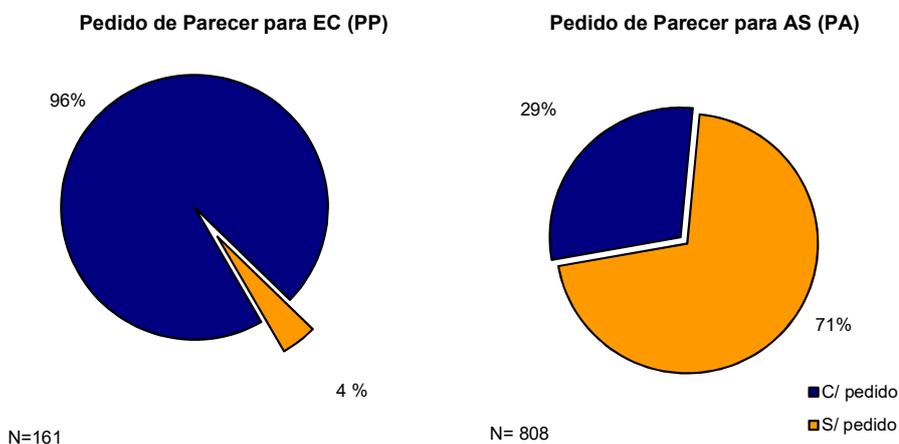


Fig. 4 - Percentagem de pareceres desfavoráveis no total dos pareceres emitidos

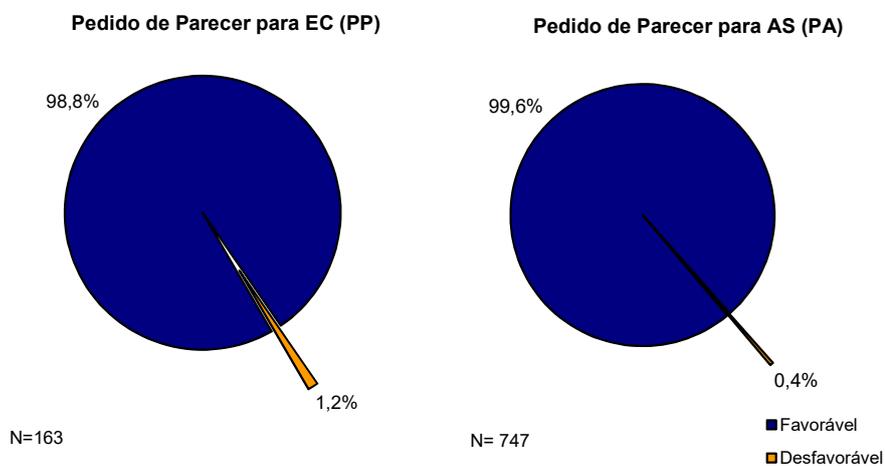


Fig. 5 - Número de pareceres emitidos dentro e fora do prazo

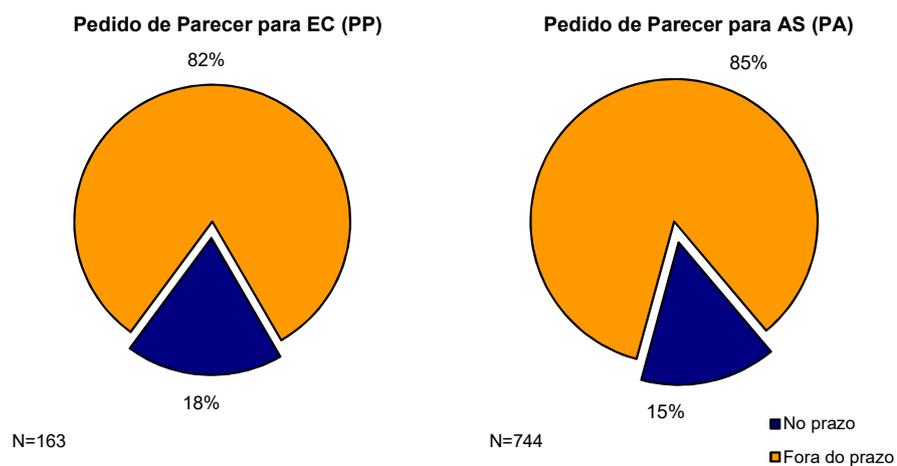
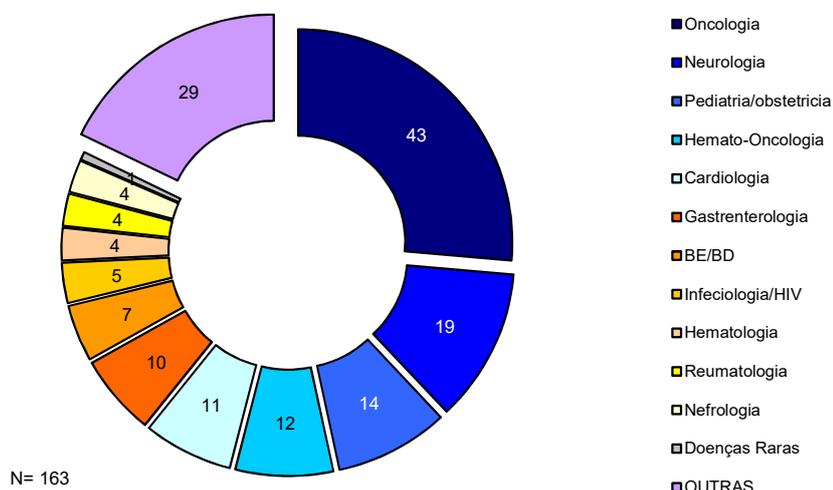


Fig. 6 - Número de Pareceres Emitidos (PP) por área Terapêutica



QUADROS RESUMO ECs

(submetidos ao abrigo da Diretiva Europeia)

Tempo de Avaliação CEIC

	Tipo de Pedido									
	PP					PA				
	Média	Mediana	Mínimo	Máximo	N	Média	Mediana	Mínimo	Máximo	N
Total	51,1	47	11	145	163	44,5	41	2	403	910

Quadro 1: Estatísticas descritivas do tempo, em dias uteis, usado pela CEIC, para emissão do parecer final, por tipo de pedido no ano de 2022.

Tempo de Validação Administrativa

	Tipo Pedido									
	PP					PA				
	Média	Mediana	Mínimo	Máximo	N	Média	Mediana	Mínimo	Máximo	N
Total	17,8	15	0	47	178	24,8	20	0	96	831

Quadro 2: Estatísticas descritivas do tempo, em dias uteis, de validação administrativa, por tipo de pedido no ano de 2022. *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	30,3	25	0	98	163	18,4	11	0	122	747

Quadro 3: Estatísticas descritivas do tempo, em dias corridos, de avaliação pelos peritos, por tipo de pedido no ano de 2022.

Tempo de Respostas a Informações Complementares

	Tipo Pedido									
	PP					PA				
	Média	Mediana	Mínimo	Máximo	N	Média	Mediana	Mínimo	Máximo	N
Total	52,2	43	7	312	154	44,3	41	7	215	237

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 2022. *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	78,3	71	20	272	163	49,0	44	2	616	747

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 2022; 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 2022**.

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