

## ANEXO VIII

### Actividade da CEIC

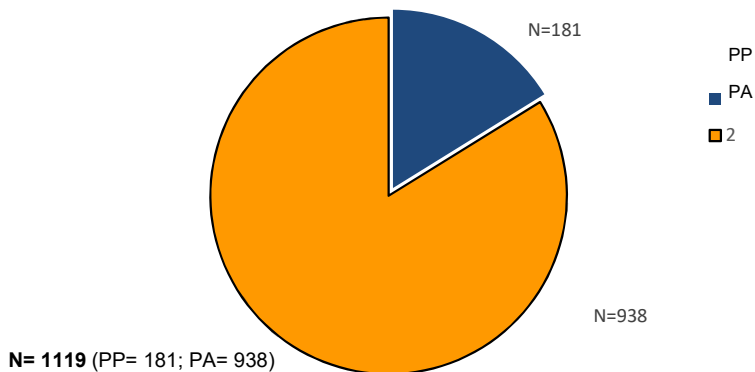
(Resultados em 31-12-2022)

Ano de 2022

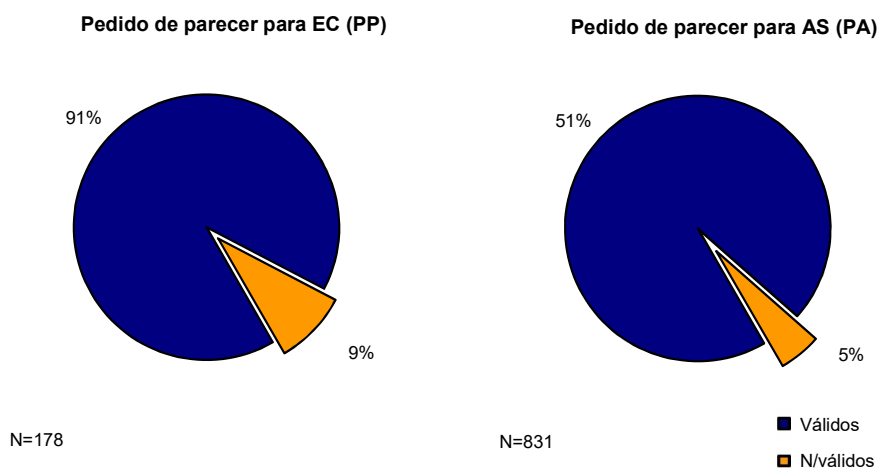
### - Ensaaios Clínicos com Medicamentos -

(Submetidos ao abrigo da Diretiva Europeia)

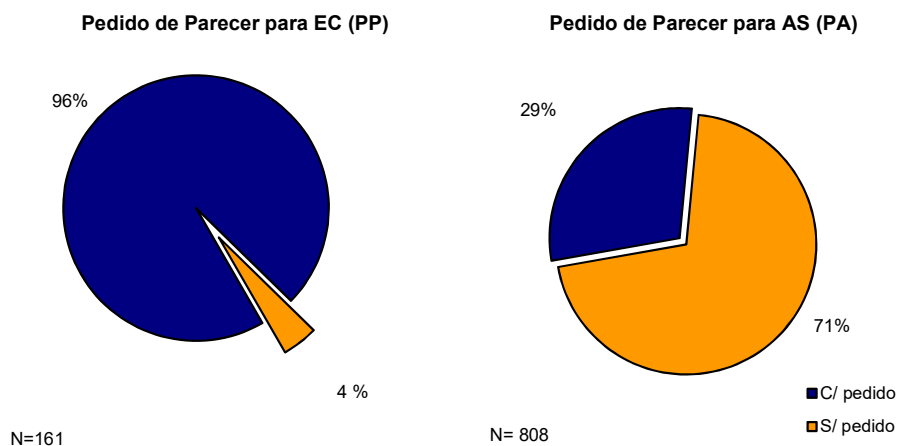
**Fig. 1 - Número Total de Submissões de Ensaios Clínicos (PP) e Alterações**



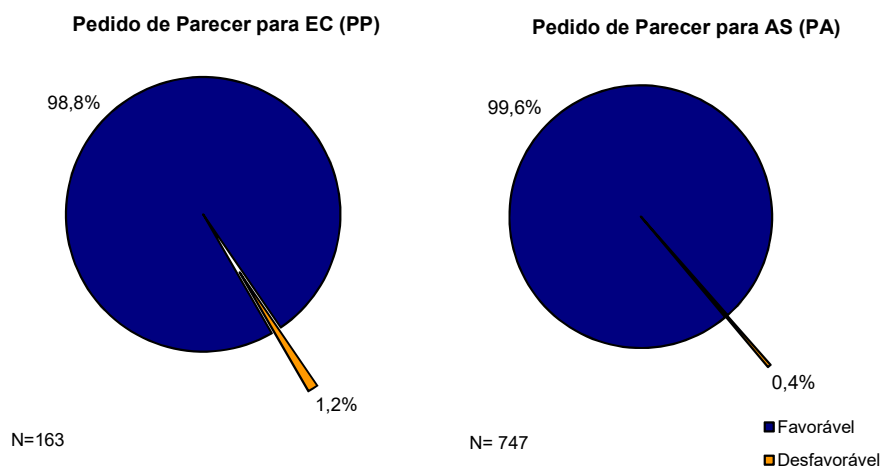
**Fig. 2 - Percentagem de pedidos válidos no total das submissões**



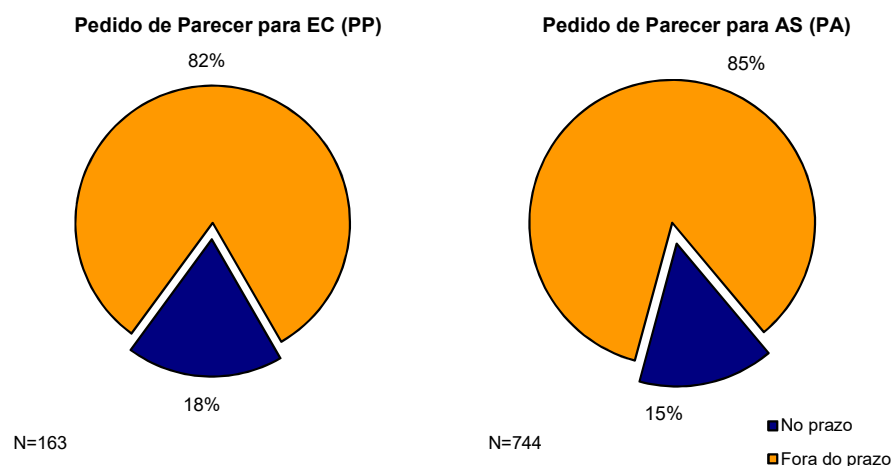
**Fig. 3 - Percentagem de pedido de informações complementares no total das submissões válidas**



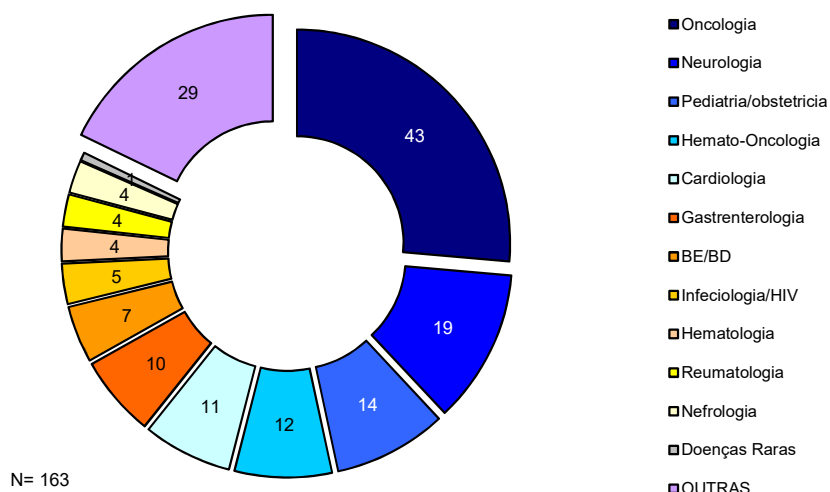
**Fig. 4 - Percentagem de pareceres desfavoráveis no total dos pareceres emitidos**



**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