

## Actividades da CEIC durante o ano de 2009 (resultados em 31-12-2009)

### Legenda:

PP – Pedido de Parecer para a Realização de um Ensaio Clínico

PP – Pedido de Parecer para Alteração Substancial

### Nota metodológica:

Para cálculo de todos os indicadores apresentados neste documento, foram retiradas das estatísticas, os processos submetidos à CEIC em 2009 que foram cancelados (CANC) ou que foram alterações não substanciais (ANS). No total foram 11 processos nesta situação, 7 CANC e 4 ANS.

Este procedimento já foi realizado nos anos anteriores e para manter a comparabilidade dos dados foi mantido também nas estatísticas de 2009.

Na contagem do **total de submissões**, foram contabilizados os processos que foram submetidos à CEIC cuja data de recepção foi no ano de 2009, retirando os 11 processos referidos anteriormente.

Na **validação administrativa**, consideraram-se os processos cuja documentação foi considerada correcta ou incorrecta (Positivos e Negativos), em que a data de emissão do ofício de validação foi realizada no ano de 2009. Neste indicador, estão a ser levados em conta processos que foram submetidos em 2008 e que a sua validação só foi realizada em 2009.

Os processos “Em validação”, foram os que foram recebidos na CEIC, essencialmente durante o mês de Dezembro e que o resultado da validação só foi obtido no início do ano de 2010, e por isso só serão contabilizados como Positivos ou Negativos nas estatísticas de 2010.

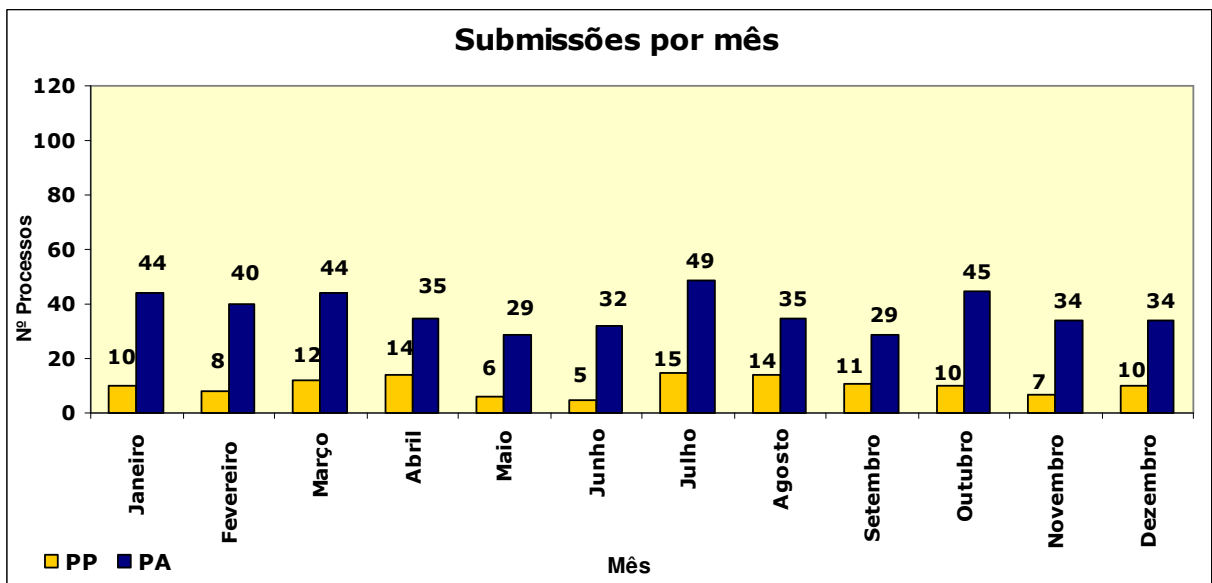
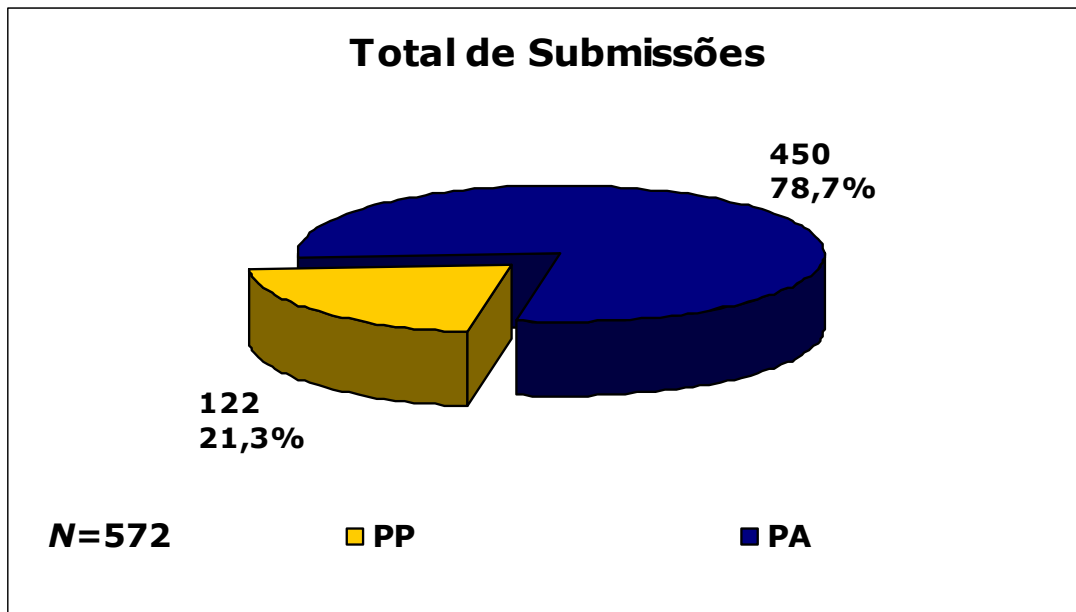
Nas estatísticas dos **resultados dos pareceres**, consideraram-se os pareceres finais cuja data do ofício emitido após a reunião plenária, foi no ano de 2009. Assim, neste indicador, estão a ser levados em conta processos que foram submetidos em 2008 e que só foram discutidos em reunião plenária em 2009.

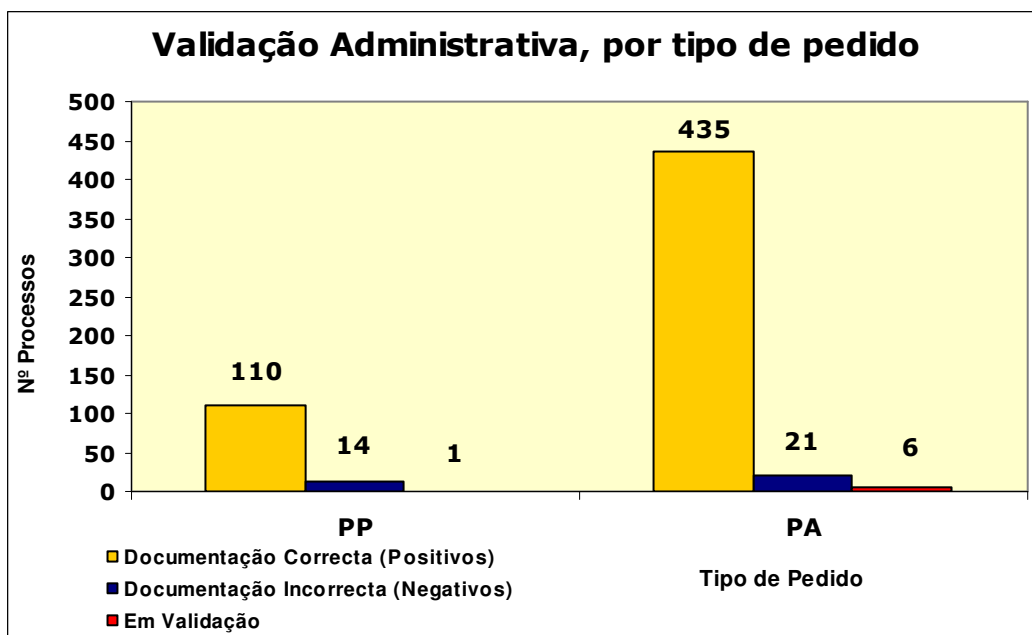
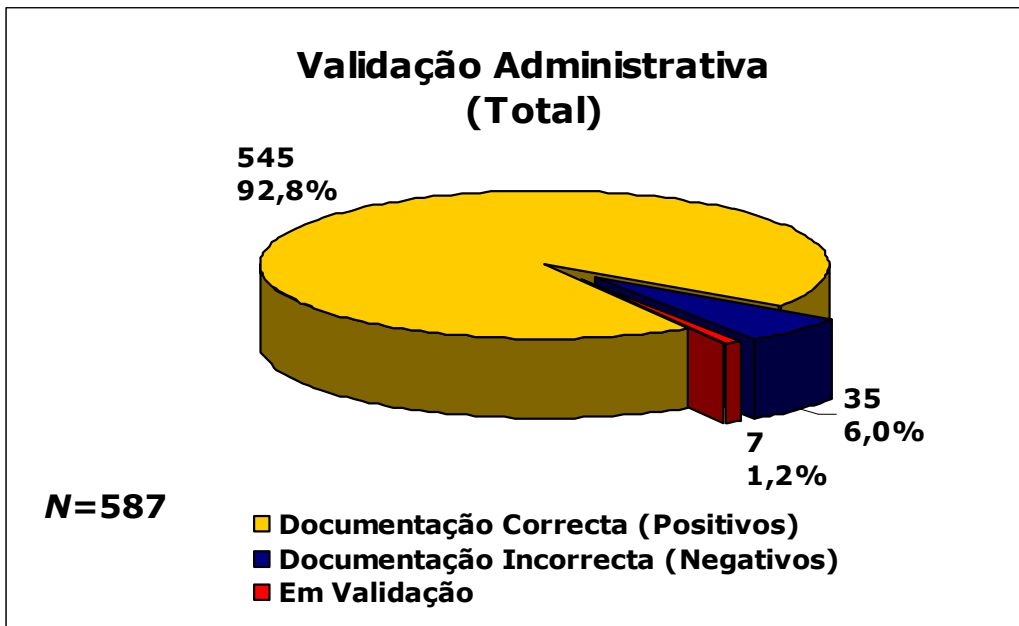
Nesta contagem, foram excluídos os ensaios clínicos suspensos, com documentação incorrecta, em avaliação (por peritos, ou a aguardar validação administrativa, a aguardar a reunião executiva), sem resposta do requerente a informações complementares e tal como anteriormente os ensaios CANC e ANS.

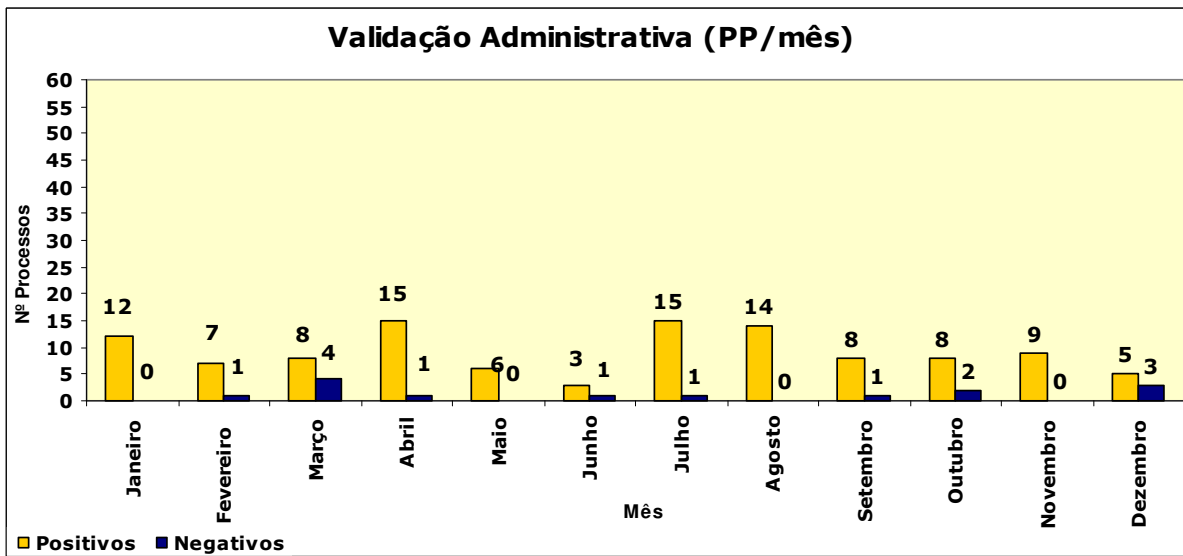
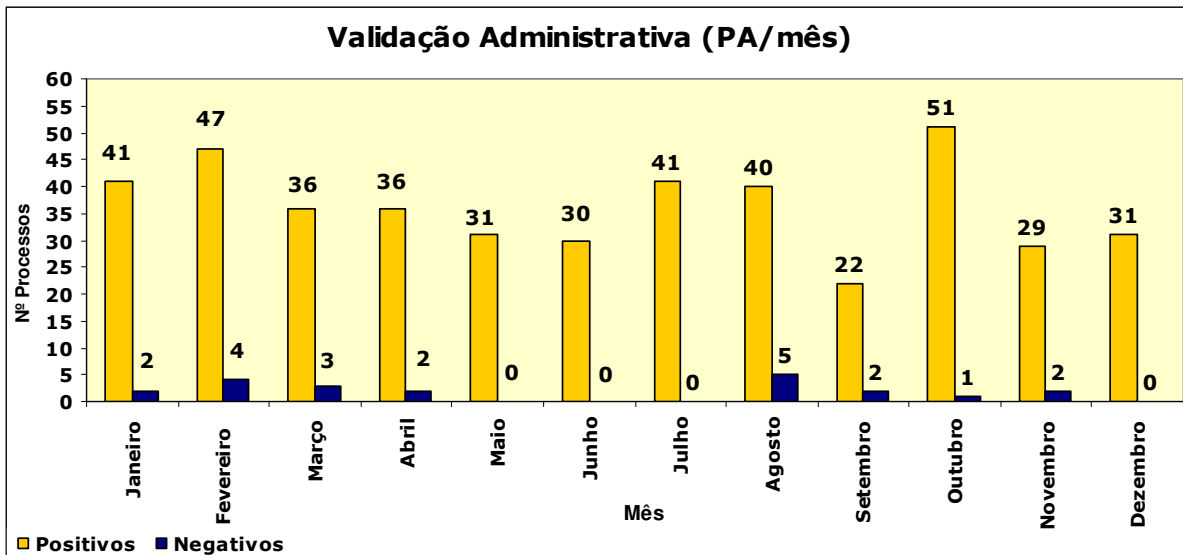
As estatísticas sobre o **tempo em dias, para emissão do parecer final**, são considerados os mesmos casos que nas estatísticas sobre os resultados dos

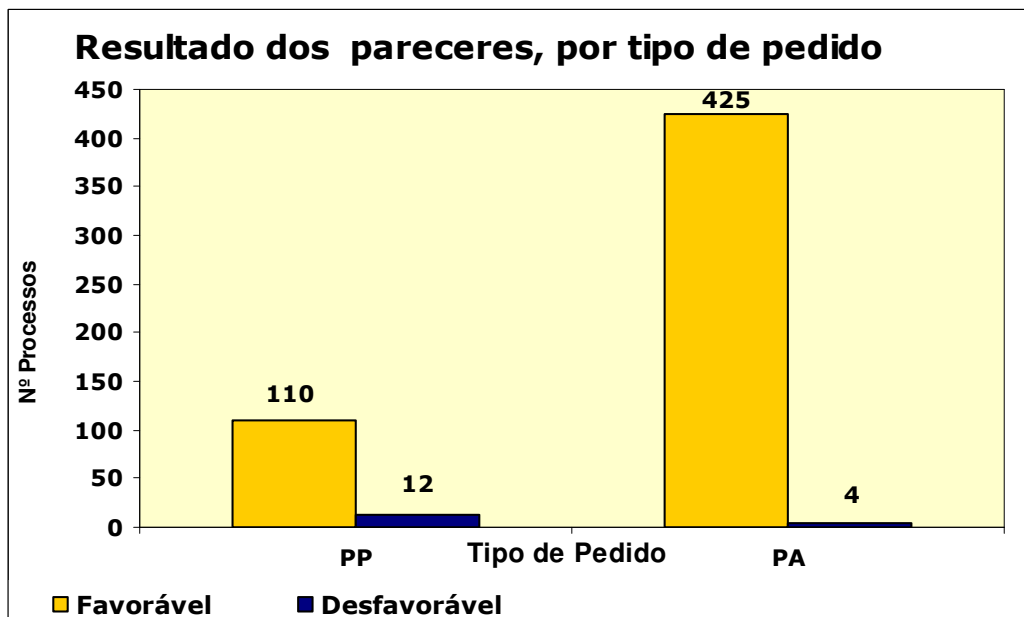
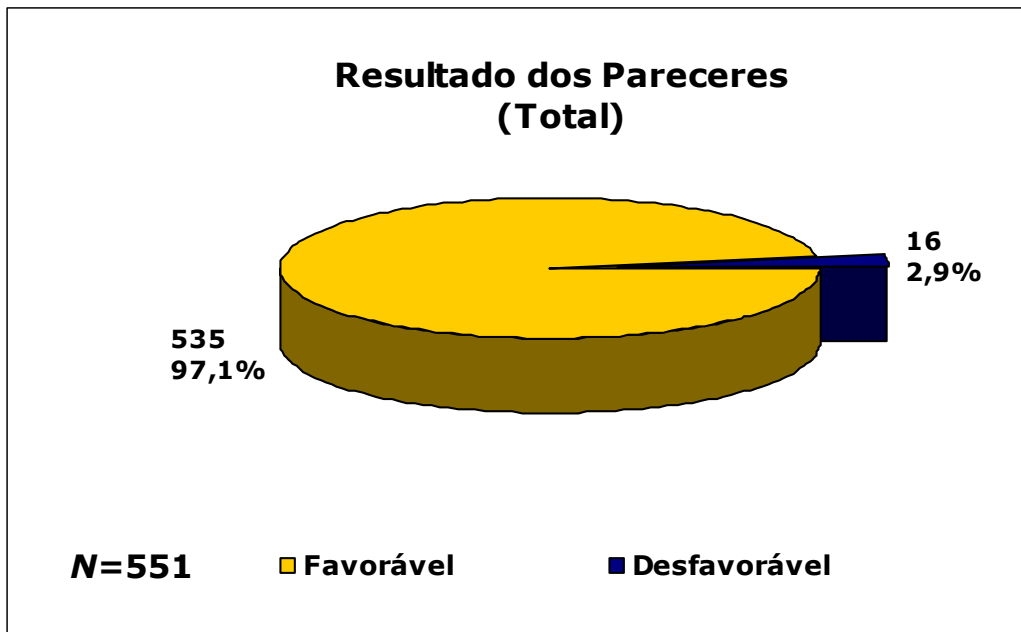
pareceres, onde o tempo em dias é calculado desde a Data do Ofício da validação administrativa até à Data do Ofício do Parecer final (reunião plenária) com exceção dos dias em que o processo esteve em STOP (ou seja os dias em que se aguardou as respostas do promotor às informações complementares).

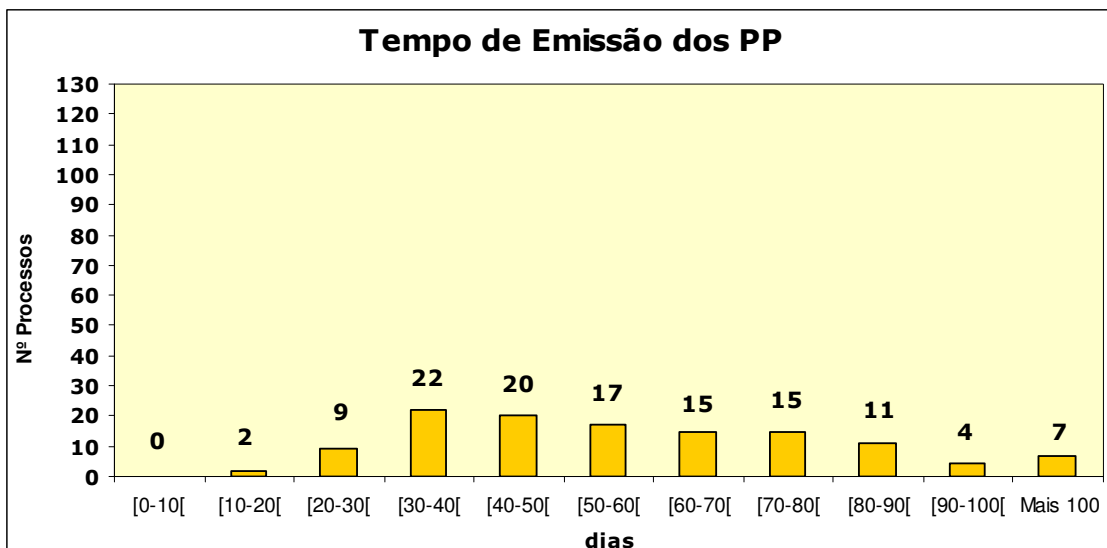
Para a contagem dos processos em avaliação pela CEIC a 31/12/2009, consideram-se os processos que estão nesta data em avaliação pelos peritos, que aguardam reunião executiva, audiência prévia ou reunião plenária. Os processos em avaliação, por parte do promotor, ou seja em que se aguarda resposta às informações complementares, são todos os processos em que houve emissão de ofício de informações complementares e que á data de 31-12-2009 não tinha havido resposta.



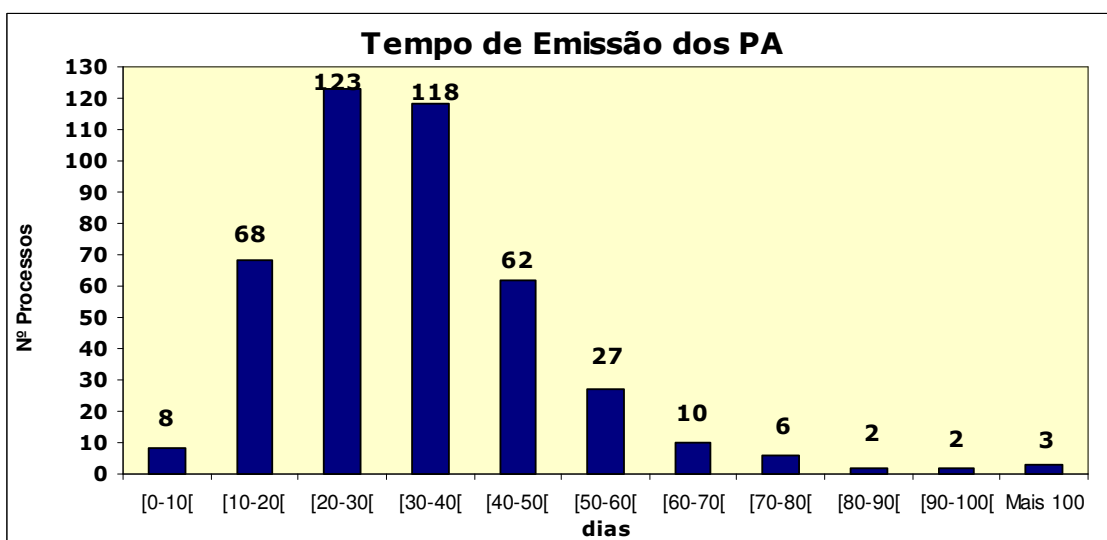




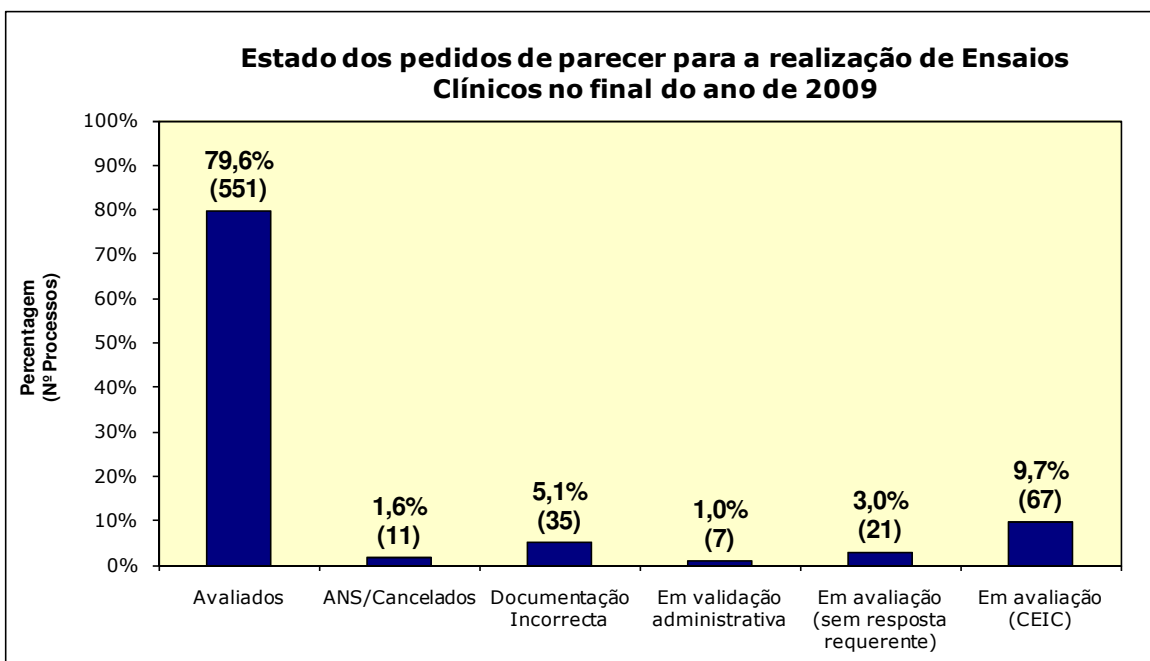




**Nota:** Foram excluídos os ensaios clínicos cancelados, suspensos, com documentação incorrecta, em avaliação e sem resposta do requerente ( $N=122$ ).



**Nota:** Foram excluídos os ensaios clínicos cancelados, suspensos, com documentação incorrecta, em avaliação e sem resposta do requerente ( $N=429$ ).



Quadro 1: Estatísticas descritivas do tempo em dias, para emissão do parecer final, por tipo de pedido no ano de 2009

Tempo (dias) de emissão do Parecer final	Tipo de Pedido									
	PA					PP				
	Média	Mediana	Mínimo	Máximo	N	Média	Mediana	Mínimo	Máximo	N
<b>1º Trimestre 2009</b>	32,7	31,0	10,0	103,0	113	64,6	63,0	10,0	126,0	35
<b>2º Trimestre 2009</b>	34,1	32,0	4,0	90,0	99	56,7	49,5	26,0	114,0	26
<b>3º Trimestre 2009</b>	33,1	31,0	3,0	110,0	103	60,7	52,0	28,0	118,0	23
<b>4º Trimestre 2009</b>	31,1	29,0	10,0	79,0	114	48,9	39,5	19,0	109,0	38
<b>Ano 2009</b>	32,7	31,0	3,0	110,0	429	57,3	53,5	10,0	126,0	122