

## Atividades da CEIC durante o ano de 2011 (resultados em 31-12-2011)

### 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 2011 que foram cancelados (CANC). No total foram 14 processos nesta situação.

Em 2011, não se registaram processos Anulados (ANS).

Este procedimento já foi realizado nos anos anteriores e para manter a comparabilidade dos dados foi mantido também nas estatísticas de 2011.

Na contagem do **total de submissões**, foram contabilizados os processos que foram submetidos à CEIC cuja data de receção foi no ano de 2011, retirando os 14 processos referidos anteriormente.

Na **validação administrativa**, consideraram-se os processos cuja documentação foi considerada correta ou incorreta (Positivos e Negativos), em que a data de emissão do ofício de validação foi realizada no ano de 2011. Neste indicador, estão a ser levados em conta os processos que foram submetidos em 2010 e que a sua validação só foi realizada em 2011.

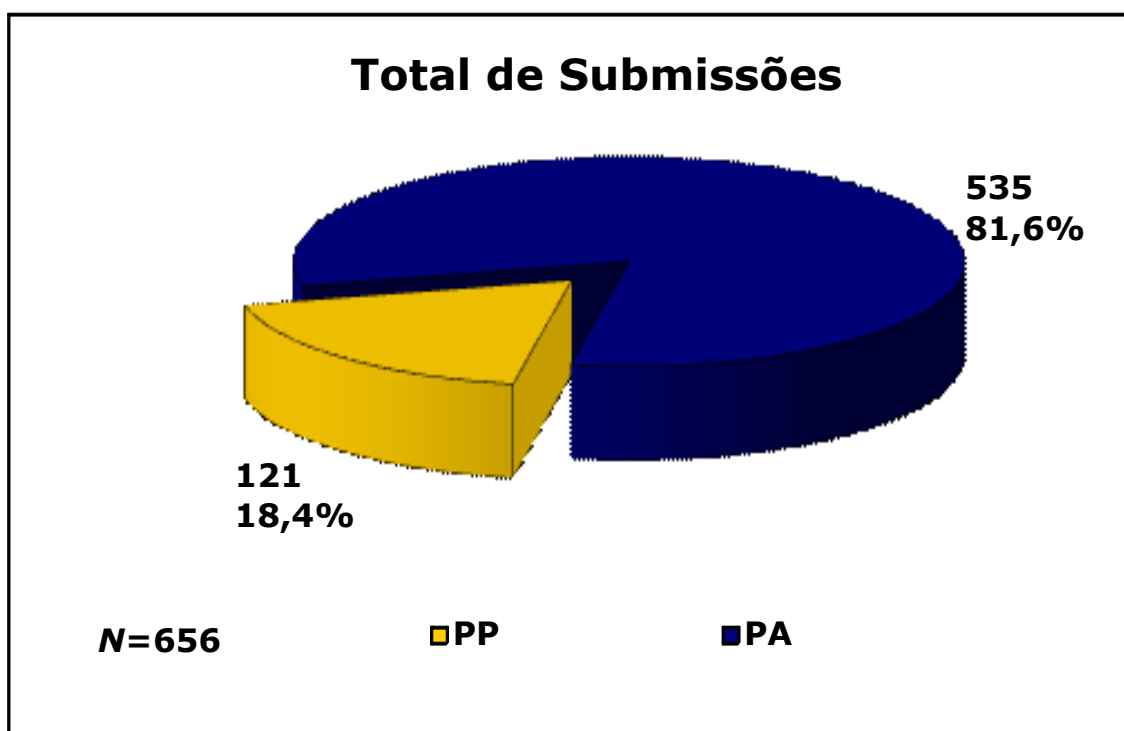
Os processos “Em validação”, são os processos recebidos na CEIC, essencialmente durante o mês de dezembro de 2011 e que só serão validados em 2012.

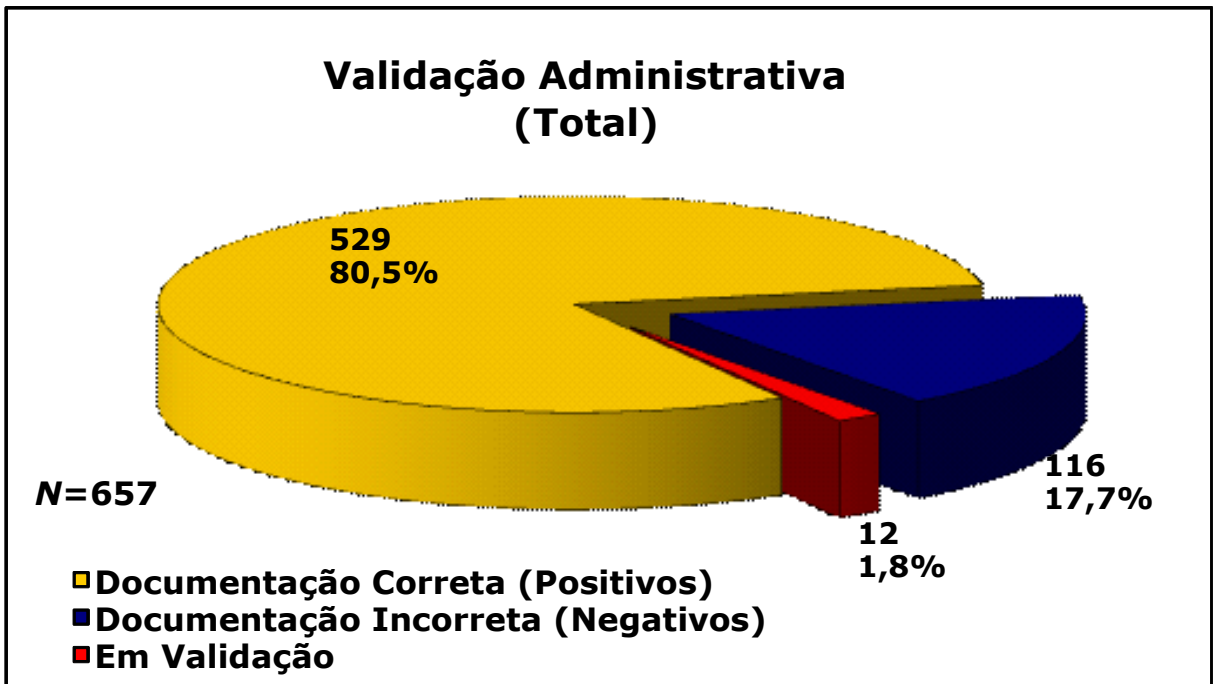
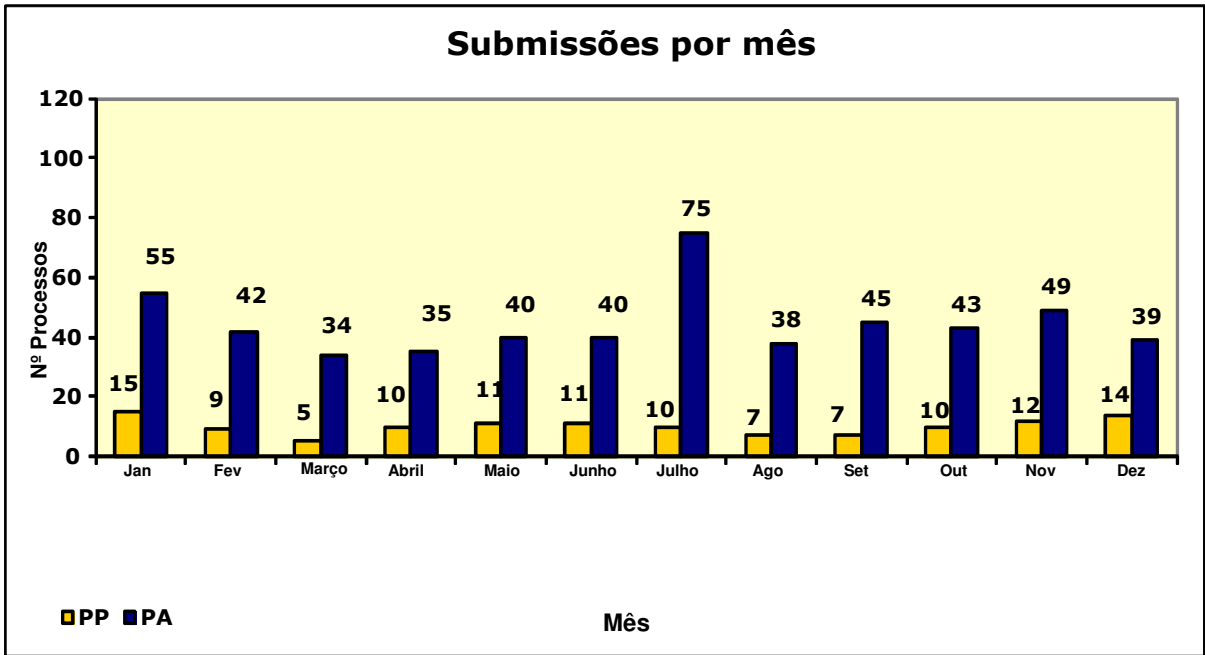
Nas estatísticas dos **resultados dos pareceres**, consideraram-se os pareceres finais cuja data do ofício emitido após a reunião plenária, foi no ano de 2011. Assim, neste indicador, estão a ser levados em conta processos que foram submetidos em anos anteriores (nomeadamente em 2010) e que só foram discutidos em reunião plenária em 2011.

Nesta contagem, foram excluídos os ensaios clínicos suspensos, com documentação incorreta, 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.

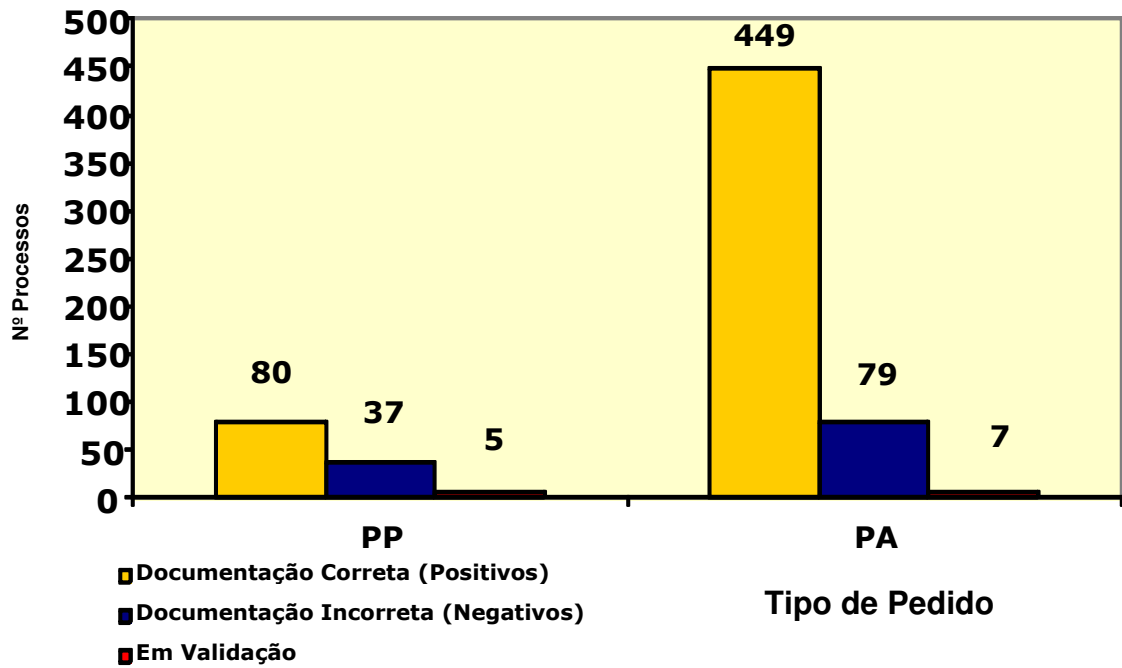
As estatísticas sobre o **tempo em dias, para emissão do parecer final**, são considerados os mesmos casos que nas estatísticas sobre os resultados dos pareceres, onde o tempo em dias é calculado desde a Data do Ofício da validação administrativa até à Data do Ofício do Parecer final (reunião plenária) 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 31/12/2011, consideram-se os processos que estão nesta data em avaliação pelos peritos, que aguardam reunião executiva, audição 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 31-12-2011 não tinha havido resposta.

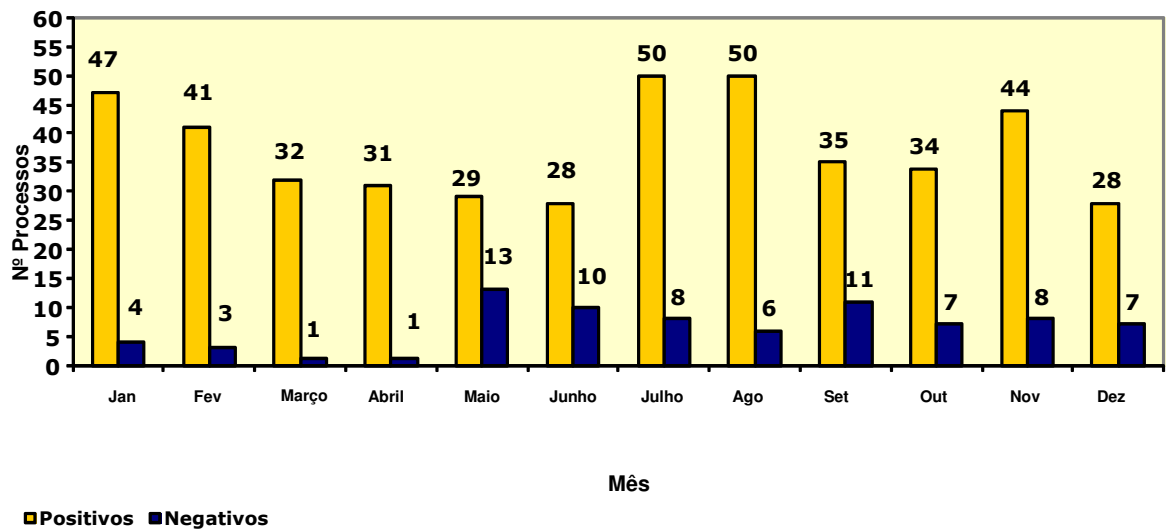


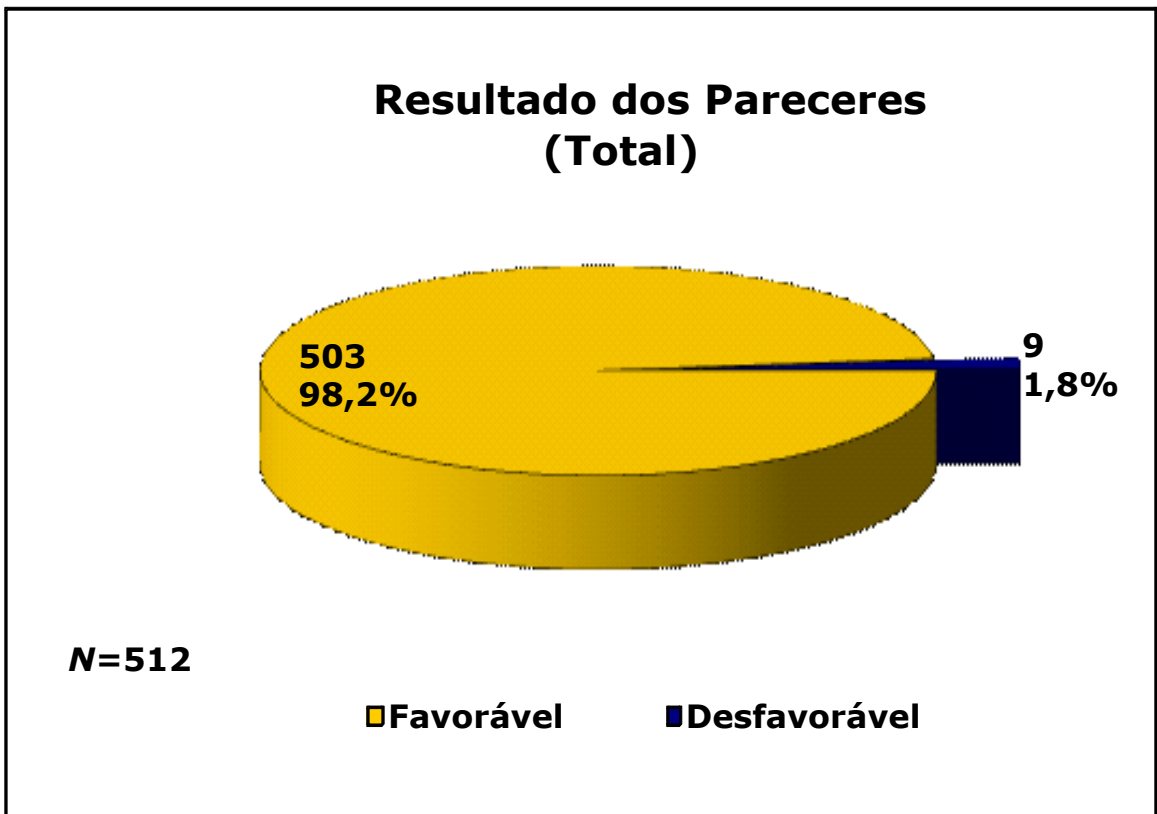
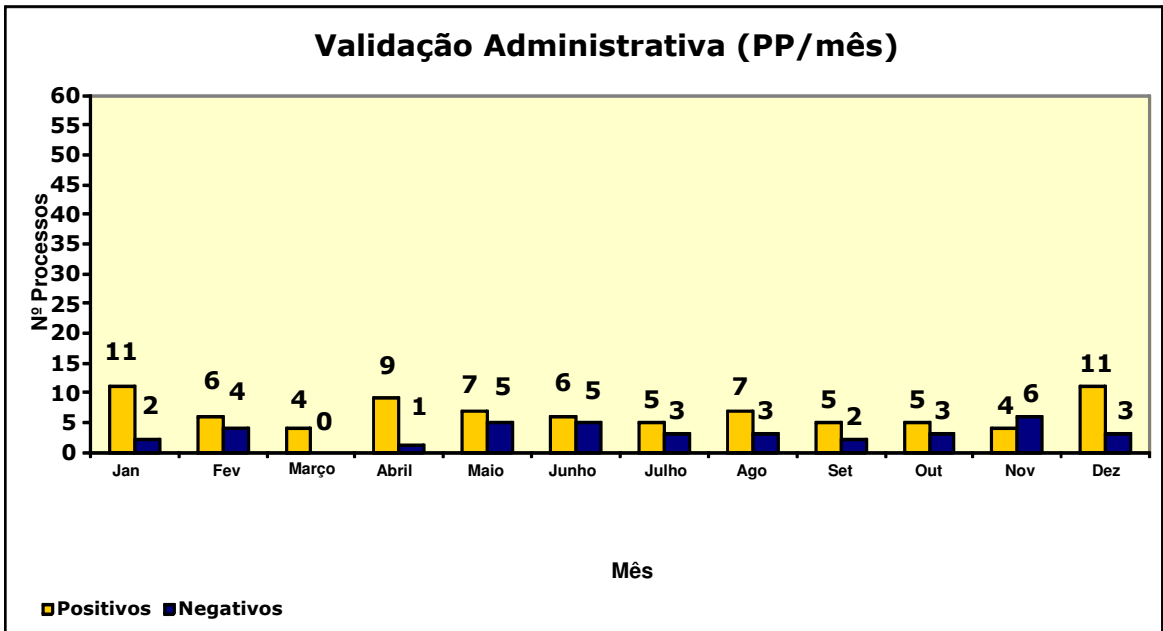


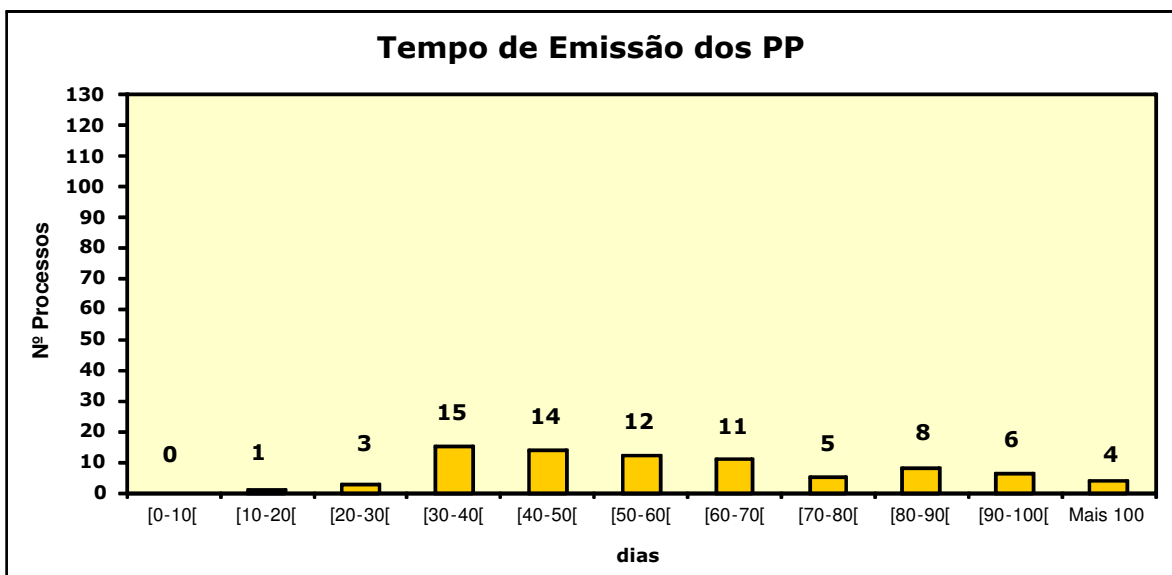
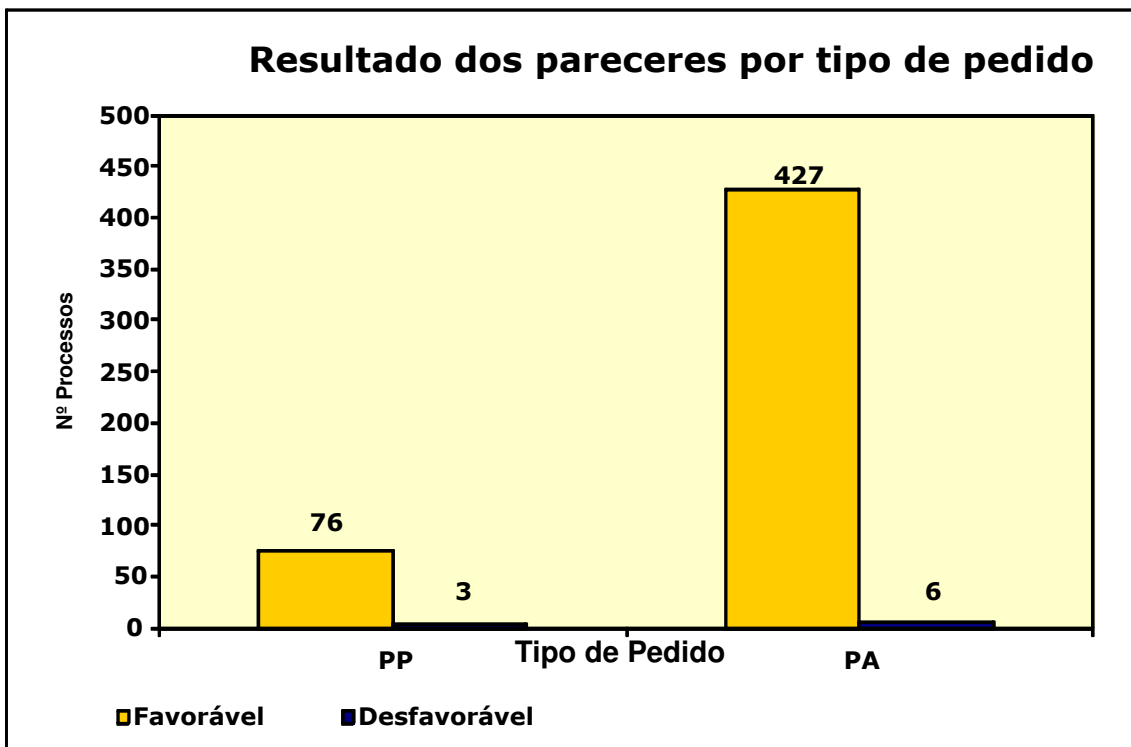
## Validação Administrativa, por tipo de pedido



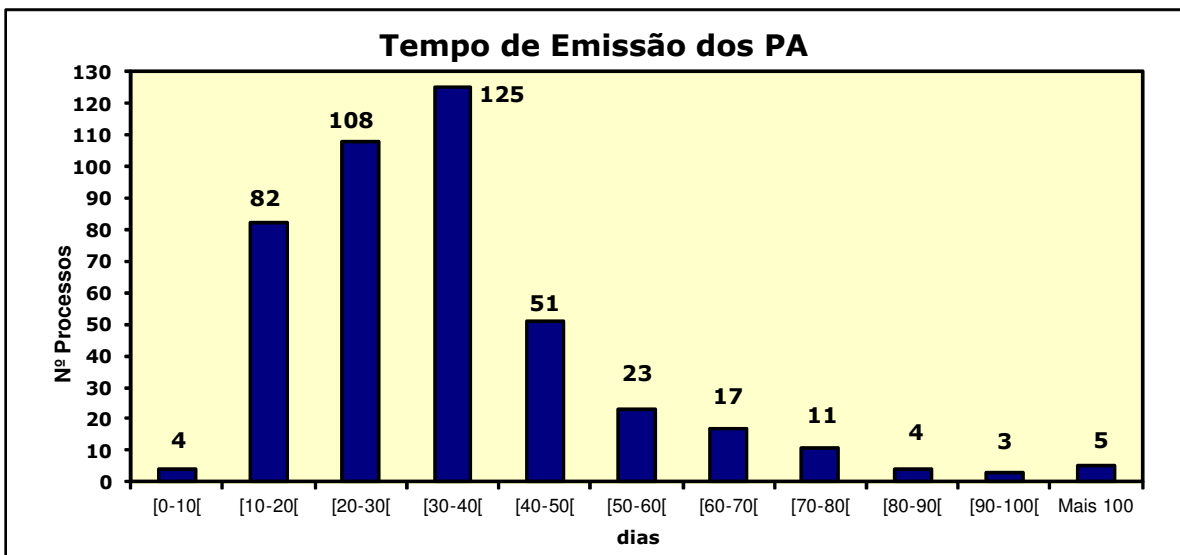
## Validação Administrativa (PA/mês)



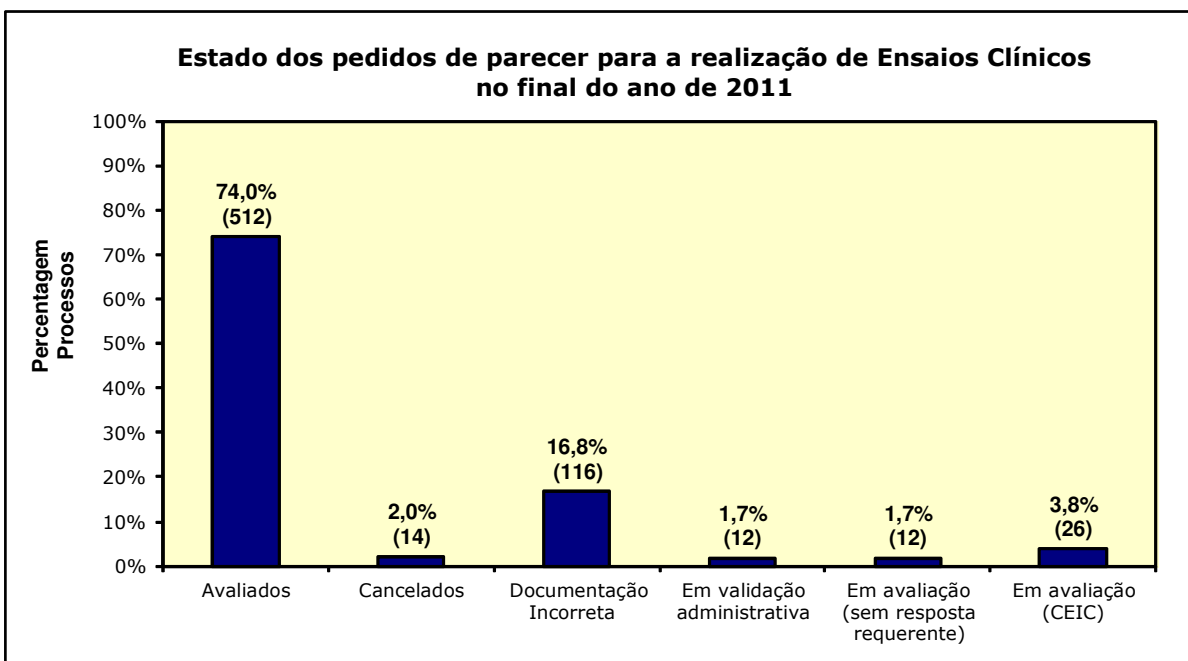




**Nota:** Foram excluídos os ensaios clínicos cancelados, suspensos, com documentação incorreta, em avaliação e sem resposta do requerente (N=79).



**Nota:** Foram excluídos os ensaios clínicos cancelados, suspensos, com documentação incorreta, em avaliação e sem resposta do requerente ( $N=433$ ).



## Estatísticas da CEIC durante o ano de 2011 (resultados em 31-12-2011)

### Tempo CEIC para Emissão do Parecer Final

	Tipo de Pedido									
	PA					PP				
	Média	Mediana	Mínimo	Máximo	N	Média	Mediana	Mínimo	Máximo	N
1º Trimestre	31,6	31	7	112	127	51,7	50	18	97	27
2º Trimestre	38,5	33	3	82	91	67,3	66,5	29	96	12
3º Trimestre	32,7	28	8	112	112	67,3	68	37	113	23
4º Trimestre	35,9	31	10	102	103	57,0	47	20	140	17
<b>Total</b>	<b>34,4</b>	<b>31</b>	<b>3</b>	<b>112</b>	<b>433</b>	<b>59,7</b>	<b>55</b>	<b>18</b>	<b>140</b>	<b>79</b>

**Quadro 1:** Estatísticas descritivas do tempo em dias, para emissão do parecer final, por tipo de pedido no ano de 2011

### Validação Administrativa

	Tipo Pedido									
	PA					PP				
	Média	Mediana	Mínimo	Máximo	N	Média	Mediana	Mínimo	Máximo	N
<b>Total</b>	<b>4,9</b>	<b>4,0</b>	<b>1,0</b>	<b>19,0</b>	<b>528</b>	<b>6,2</b>	<b>6,0</b>	<b>1,0</b>	<b>39,0</b>	<b>117</b>

**Quadro 2:** Estatísticas descritivas do tempo, em dias, de validação administrativa, por tipo de pedido no ano de 2011.

### Avaliação pelos Peritos

	Tipo Pedido									
	PA					PP				
	Média	Mediana	Mínimo	Máximo	N	Média	Mediana	Mínimo	Máximo	N
<b>Total</b>	<b>16,5</b>	<b>13,0</b>	<b>1,0</b>	<b>91,0</b>	<b>440</b>	<b>36,8</b>	<b>32,5</b>	<b>8,0</b>	<b>124,0</b>	<b>80</b>

**Quadro 3:** Estatísticas descritivas do tempo, em dias, de avaliação pelos peritos, por tipo de pedido no ano de 2011.

### Respostas a Informações Complementares

	Tipo Pedido									
	PA					PP				
	Média	Mediana	Mínimo	Máximo	N	Média	Mediana	Mínimo	Máximo	N
<b>Total</b>	<b>24,0</b>	<b>20,0</b>	<b>1,0</b>	<b>128,0</b>	<b>130</b>	<b>31,0</b>	<b>24,0</b>	<b>1,0</b>	<b>173,0</b>	<b>73</b>

**Quadro 4:** Estatísticas descritivas do tempo, em dias, de respostas a informações complementares, por parte do promotor, por tipo de pedido no ano de 2011.

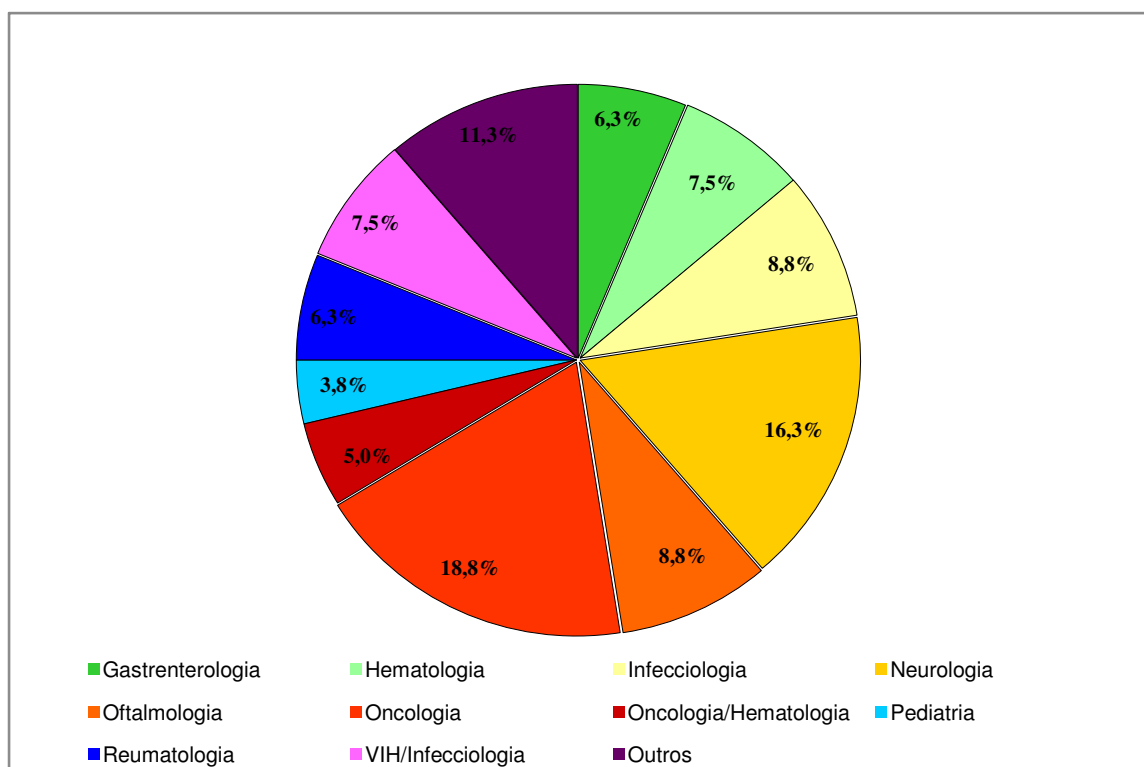


### Tempo até Emissão do Parecer Final pela CEIC

	Tipo Pedido									
	PA					PP				
	Média	Mediana	Mínimo	Máximo	N	Média	Mediana	Mínimo	Máximo	N
1º trimestre	38,6	33,0	7,0	126,0	127	82,1	79,0	34,0	155,0	27
2º trimestre	44,6	36,0	3,0	144,0	91	98,0	99,0	29,0	135,0	12
3º trimestre	37,8	31,5	8,0	154,0	112	99,9	94,0	49,0	216,0	23
4º trimestre	43,1	35,0	10,0	123,0	103	87,8	75,0	47,0	150,0	17
<b>Total</b>	<b>40,7</b>	<b>34,0</b>	<b>3,0</b>	<b>154,0</b>	<b>433</b>	<b>90,9</b>	<b>91,0</b>	<b>29,0</b>	<b>216,0</b>	<b>79</b>

**Quadro 5:** Estatísticas descritivas do tempo, em dias, desde entrada do pedido, até emissão do parecer final, por tipo de pedido no ano de 2011; inclui o tempo de respostas a informações complementares pelo promotor.

### Pedidos de Parecer (PP) por área terapêutica



**Gráfico 1:** Pedido de parecer para a realização de ensaio clínico por área terapêutica no ano de 2011

**Nota:** Consideram-se aqui os processos de pedidos de parecer para realização de ensaios clínicos, cuja validação administrativa apresentou a documentação correta (positiva) e que foi realizada durante o ano de 2011 (N=80). Na categoria "Outros" foram incluídas as áreas: Dermatologia, Imunoalergologia, Nefrologia, Psiquiatria, Urologia, Endocrinologia e Pneumologia que apenas apresentaram 1 ou 2 pedidos de avaliação de ensaios clínicos.

*Texto escrito conforme o Acordo Ortográfico.*