

## **Actividades da CEIC durante o ano de 2012 (resultados em 31-12-2012)**

### **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 que foram cancelados (CANC) durante o ano de 2012. Encontravam-se nesta situação 11 processos, dos quais cinco foram submetidos para avaliação no ano de 2012 e seis foram submetidos no ano de 2011.

Em 2012, não se registaram processos Anulados (ANS).

Na contagem do *total de submissões*, foram contabilizados os processos que foram submetidos à CEIC cuja data de recepção foi no ano de 2012, retirando os 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 2012. Neste indicador, estão a ser levados em conta os processos que foram submetidos em 2011 e que a sua validação só foi realizada em 2012.

Os processos “Em validação”, são os processos recebidos na CEIC, essencialmente durante o mês de Dezembro de 2012 e que só serão validados no decorrer do ano de 2013.

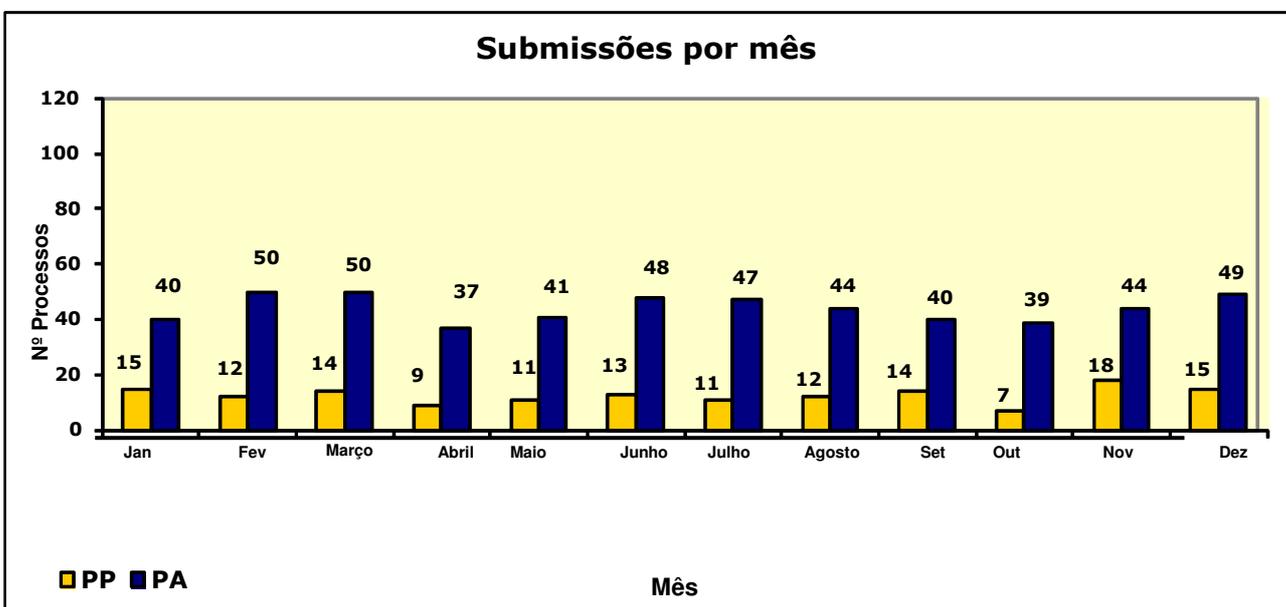
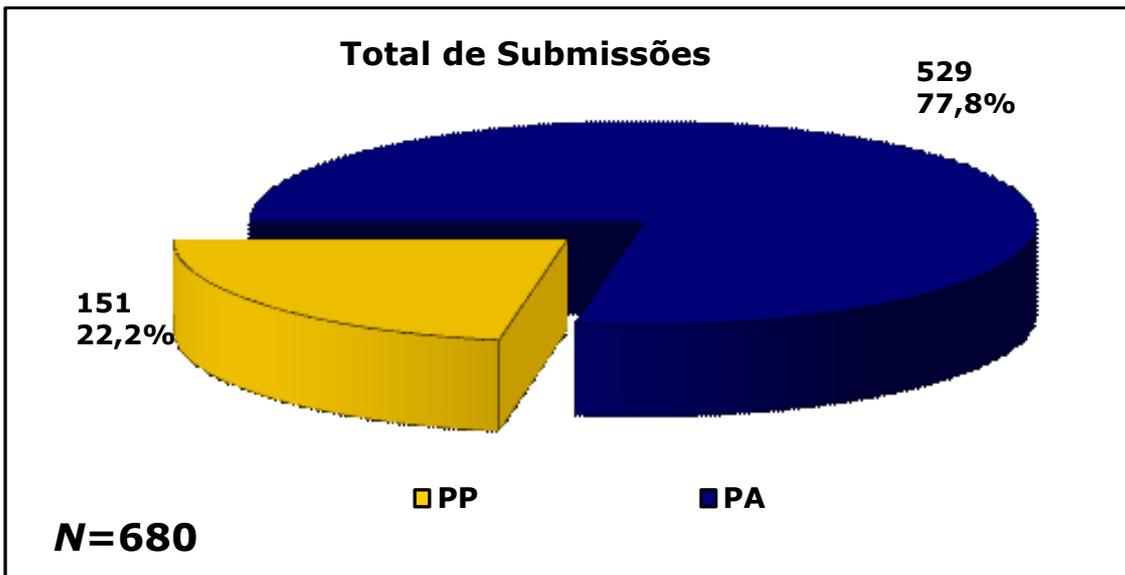
Nas estatísticas dos *resultados dos pareceres*, consideraram-se os pareceres finais cuja data do ofício emitido após a reunião plenária, foi no ano de 2012. Assim, neste indicador, estão a ser levados em conta processos que foram

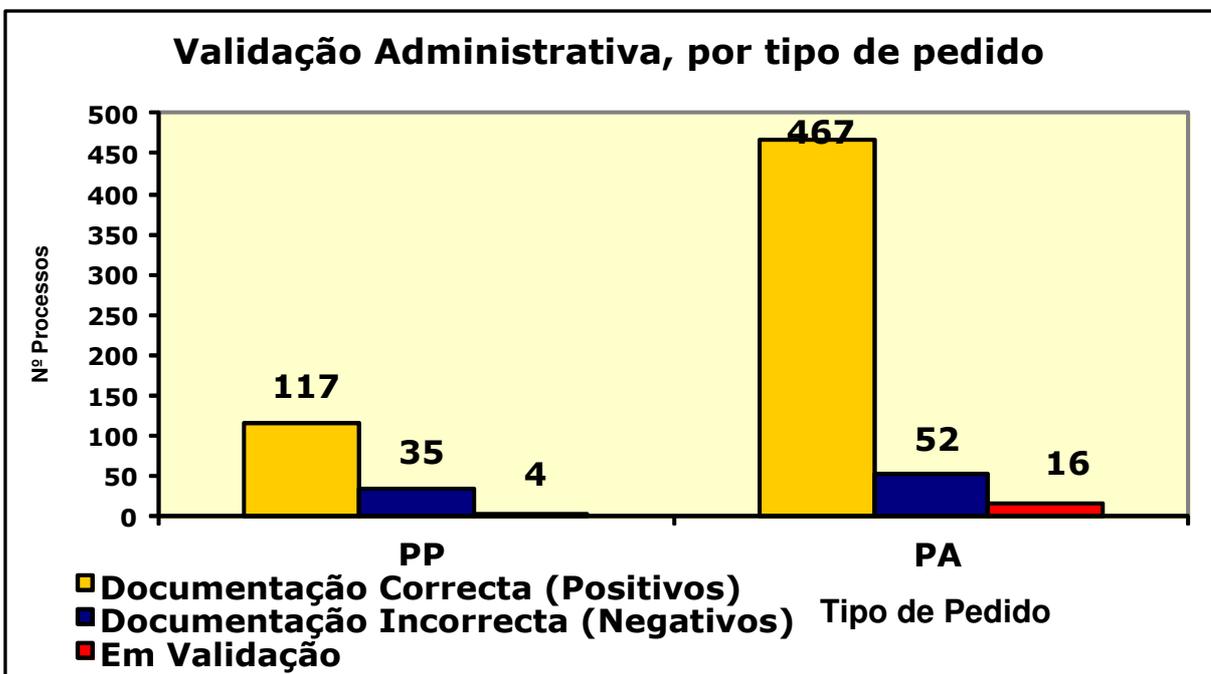
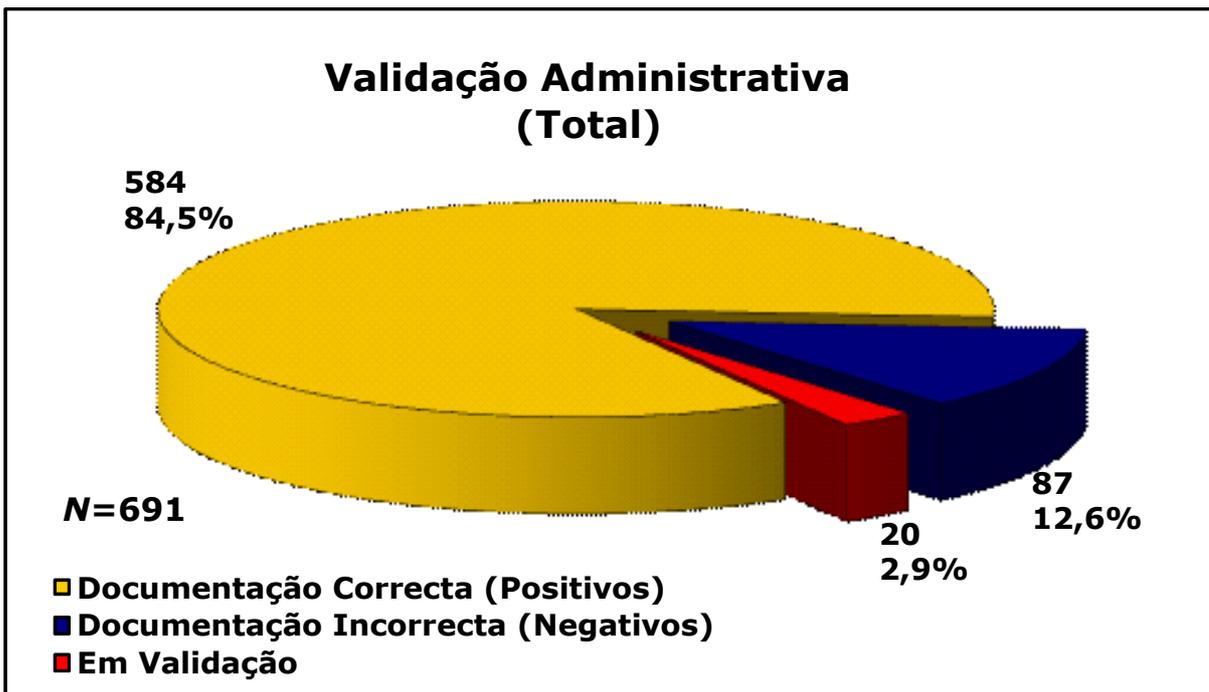
submetidos em anos anteriores (nomeadamente em 2011) e que só foram avaliados em reunião plenária em 2012.

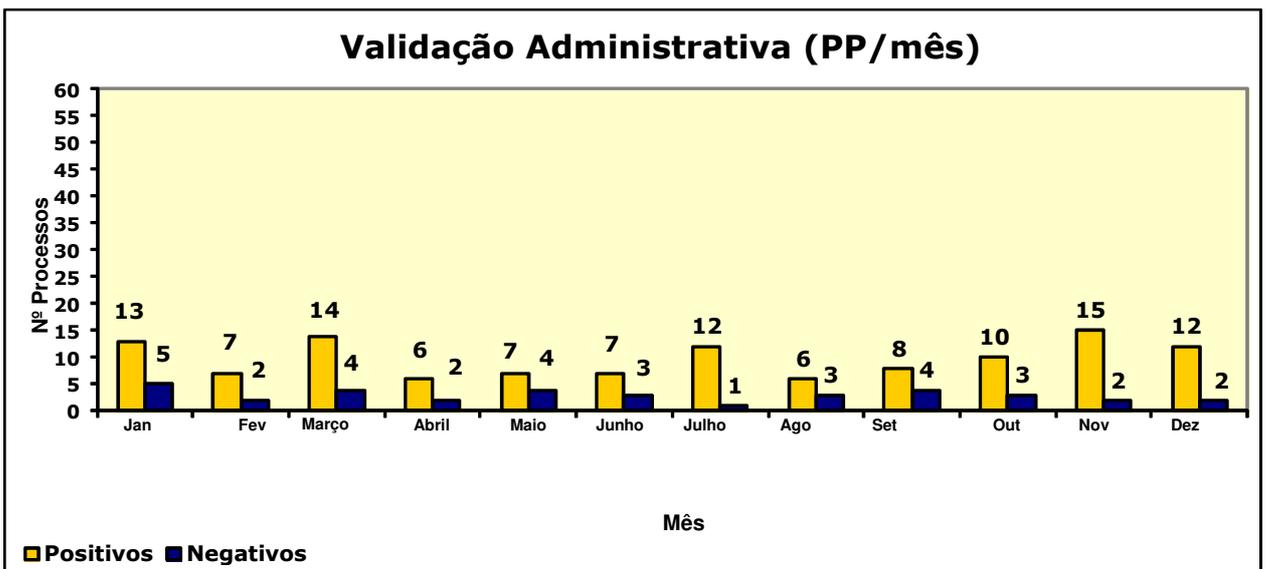
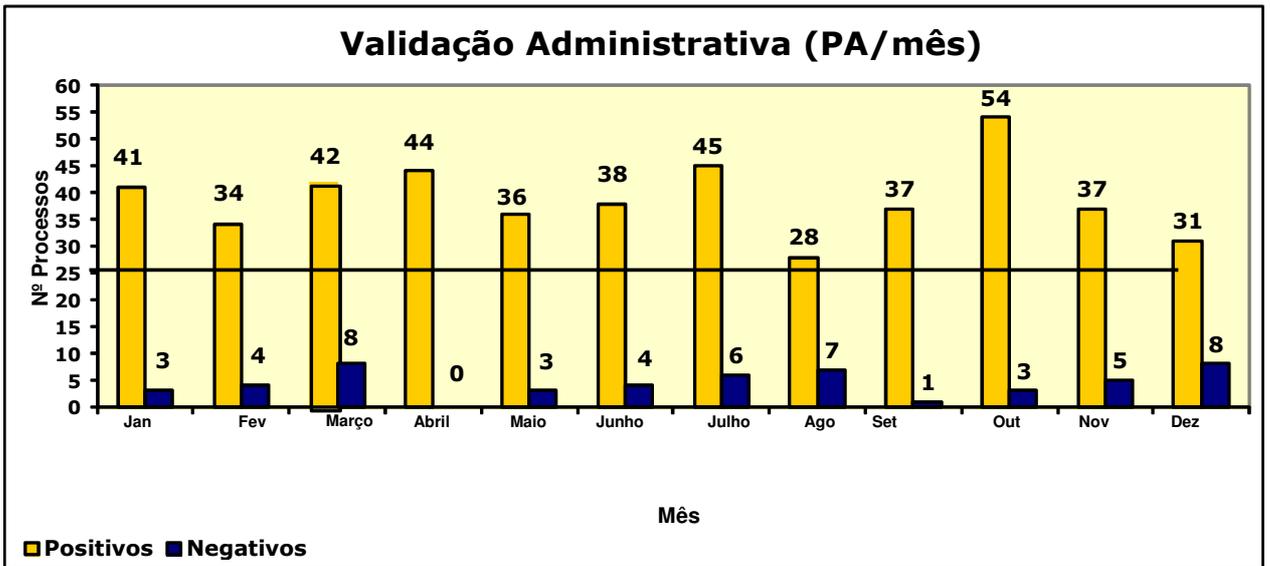
Nesta contagem, foram excluídos os ensaios cancelados, com documentação incorrecta, em avaliação (por peritos, a aguardar validação administrativa, a aguardar a reunião da comissão executiva, a aguardar a reunião plenária) ou à espera de resposta do requerente a informações complementares.

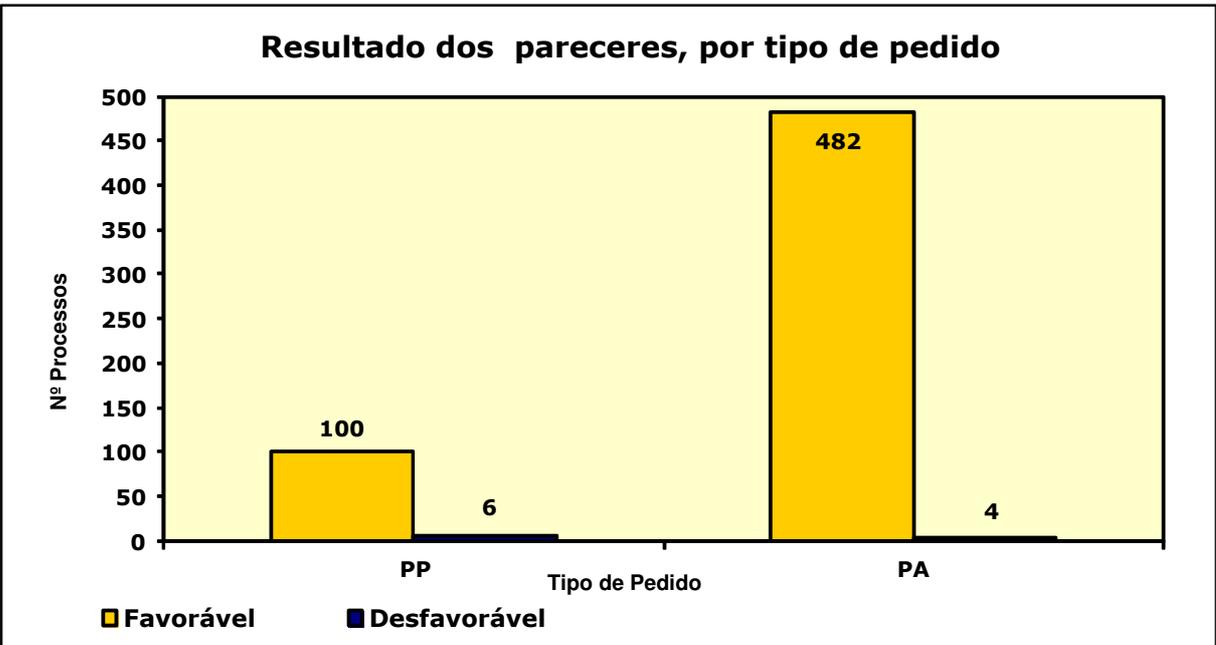
As estatísticas sobre o *tempo em dias, para emissão do parecer final*, são considerados os mesmos casos que nas estatísticas sobre os resultados dos pareceres, onde o tempo em dias é calculado desde a Data do Ofício da validação administrativa até à Data do Ofício do Parecer final (reunião plenária) com excepção dos dias em que o processo esteve em STOP (ou seja os dias em que se aguardou as respostas do promotor às informações complementares ou as respostas à reunião com o promotor para esclarecimento de eventuais objeções que se mantenham ao ensaio clínico, audição prévia).

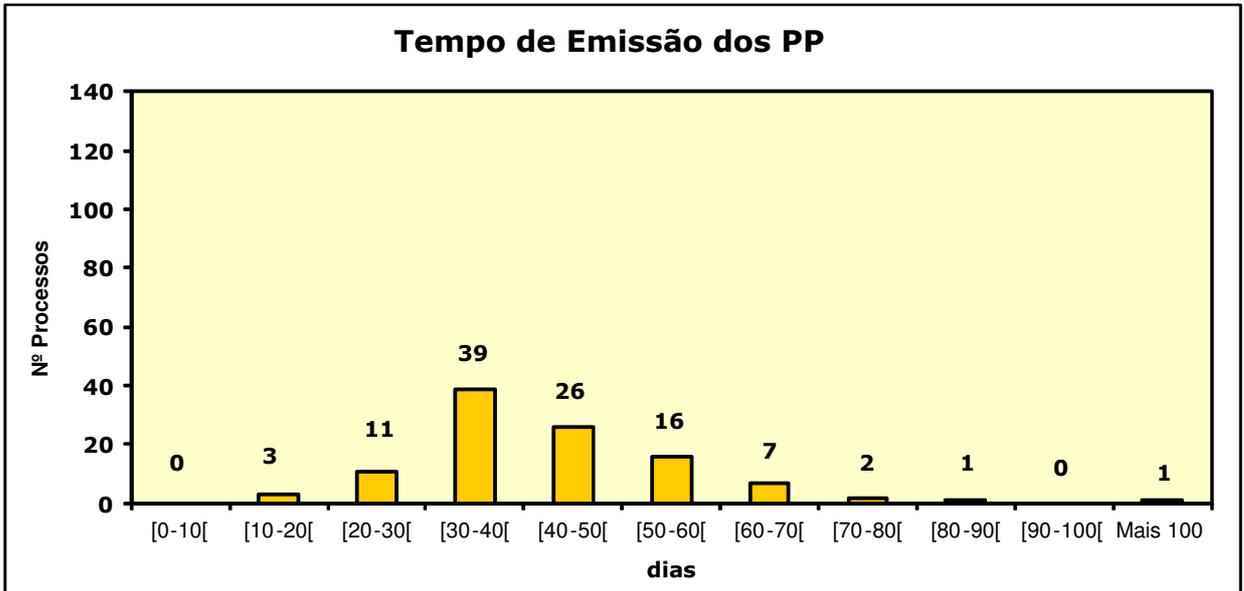
Para a contagem dos processos em avaliação pela CEIC a 31/12/2012, consideram-se os processos que estão nesta data em avaliação pelos peritos, que aguardam reunião executiva ou reunião plenária. Os processos em avaliação, por parte do promotor, ou seja em que se aguarda resposta às informações complementares, são todos os processos em que houve emissão de ofício de informações complementares, ou onde foi convocada a marcação de uma reunião com o promotor (audição prévia) e que á data de 31-12-2012 não tinha havido resposta.



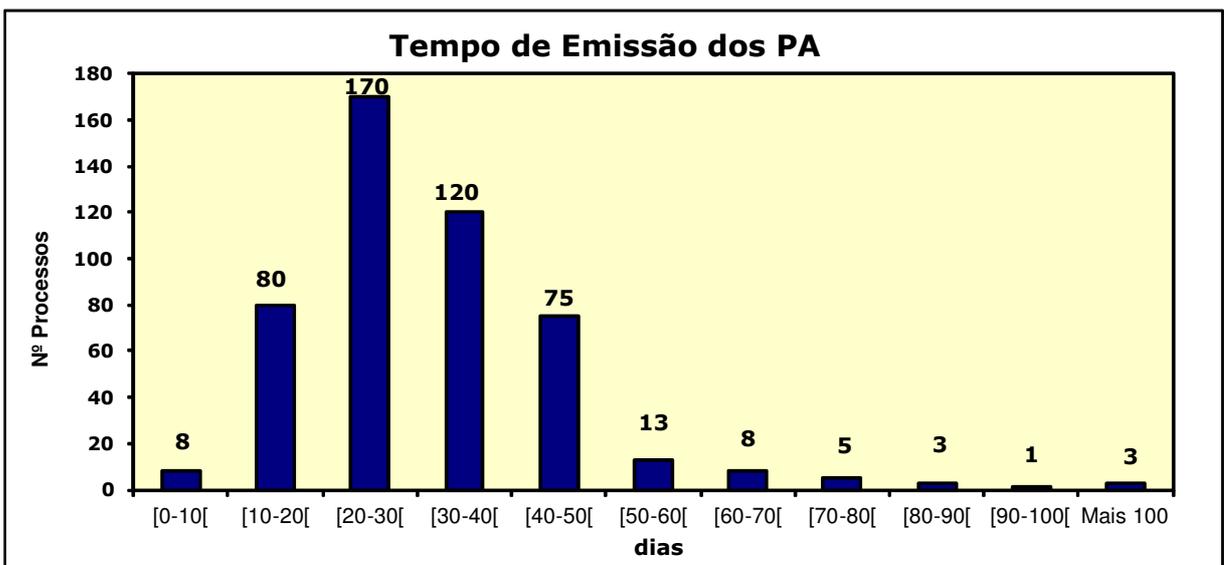






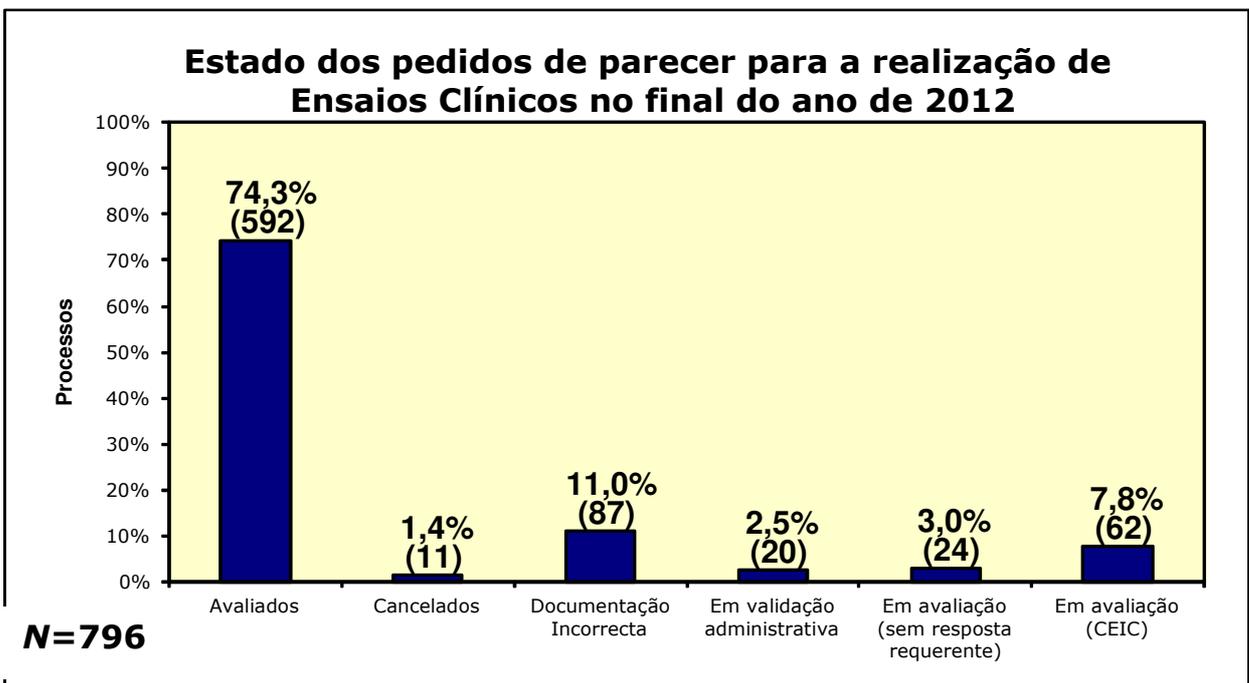


**Nota:** Foram excluídos os ensaios clínicos cancelados, com documentação incorrecta, em avaliação e sem resposta do requerente ( $N=106$ ).



**Nota:** Foram excluídos os ensaios clínicos cancelados, suspensos, com documentação incorrecta, em avaliação e sem resposta do requerente ( $N=486$ ).

### Estado dos pedidos de parecer para a realização de Ensaio Clínicos no final do ano de 2012



## 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	33,9	30	11	101	121	44,8	45	27	74	27
2º Trimestre	27,8	27	6	84	116	39,0	38	14	65	26
3º Trimestre	31,2	31	7	103	122	38,3	36	21	65	24
4º Trimestre	30,8	28	8	87	127	46,3	42	19	84	29
<b>Total</b>	<b>31,0</b>	<b>29</b>	<b>6</b>	<b>103</b>	<b>486</b>	<b>42,3</b>	<b>40</b>	<b>14</b>	<b>106</b>	<b>106</b>

**Quadro 1:** Estatísticas descritivas do tempo em dias, para emissão do parecer final, por tipo de pedido no ano de 2012.

### Validação Administrativa

	Tipo Pedido									
	PA					PP				
	Média	Mediana	Mínimo	Máximo	N	Média	Mediana	Mínimo	Máximo	N
<b>Total</b>	<b>7,4</b>	<b>7,0</b>	<b>1,0</b>	<b>21,0</b>	<b>519</b>	<b>7,9</b>	<b>7,0</b>	<b>1,0</b>	<b>21,0</b>	<b>152</b>

**Quadro 2:** Estatísticas descritivas do tempo, em dias, de validação administrativa, por tipo de pedido no ano de 2012.

### Avaliação pelos Peritos

	Tipo Pedido									
	PA					PP				
	Média	Mediana	Mínimo	Máximo	N	Média	Mediana	Mínimo	Máximo	N
<b>Total</b>	<b>13,2</b>	<b>10,0</b>	<b>1,0</b>	<b>92,0</b>	<b>457</b>	<b>26,2</b>	<b>25,0</b>	<b>6,0</b>	<b>71,0</b>	<b>108</b>

**Quadro 3:** Estatísticas descritivas do tempo, em dias, de avaliação pelos peritos, por tipo de pedido no ano de 2012.

### Respostas a Informações Complementares

	Tipo Pedido									
	PA					PP				
	Média	Mediana	Mínimo	Máximo	N	Média	Mediana	Mini mo	Máximo	N
<b>Total</b>	<b>21,6</b>	<b>14,5</b>	<b>0,0*</b>	<b>238,0</b>	<b>148</b>	<b>28,1</b>	<b>23,0</b>	<b>1,0</b>	<b>102,0</b>	<b>106</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 2012.

**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).

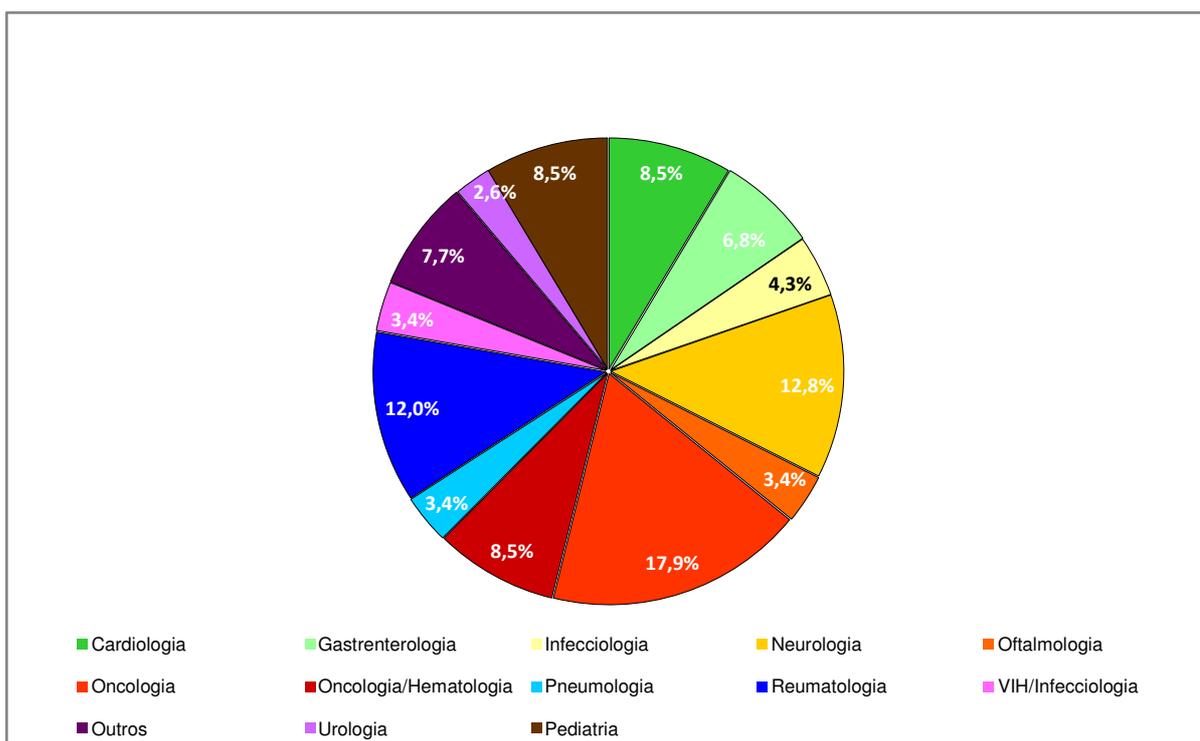
\*O tempo zero, significa que as respostas foram dadas no próprio dia.

### Tempo até Emissão do Parecer Final pela CEIC

	Tipo Pedido									
	PA					PP				
	Média	Mediana	Mínimo	Máximo	N	Média	Mediana	Mínimo	Máximo	N
1º trimestre	43,5	36	11	129	121	67,4	64,0	39,0	115,0	27
2º trimestre	35,8	29	6	260	116	67,0	67,0	23,0	129,0	26
3º trimestre	38,7	34	7	187	122	68,0	63,0	28,0	152,0	24
4º trimestre	36,4	32	8	145	127	75,0	73,0	34,0	147,0	29
<b>Total</b>	<b>38,5</b>	<b>33</b>	<b>6</b>	<b>260</b>	<b>486</b>	<b>69,5</b>	<b>68,0</b>	<b>23,0</b>	<b>152,0</b>	<b>106</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 2012; 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 2012.

**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.