



Actividade da CEIC

(Resultados em 31-12-2013)

Ano de 2013

Fig. 1 - Número de Submissões

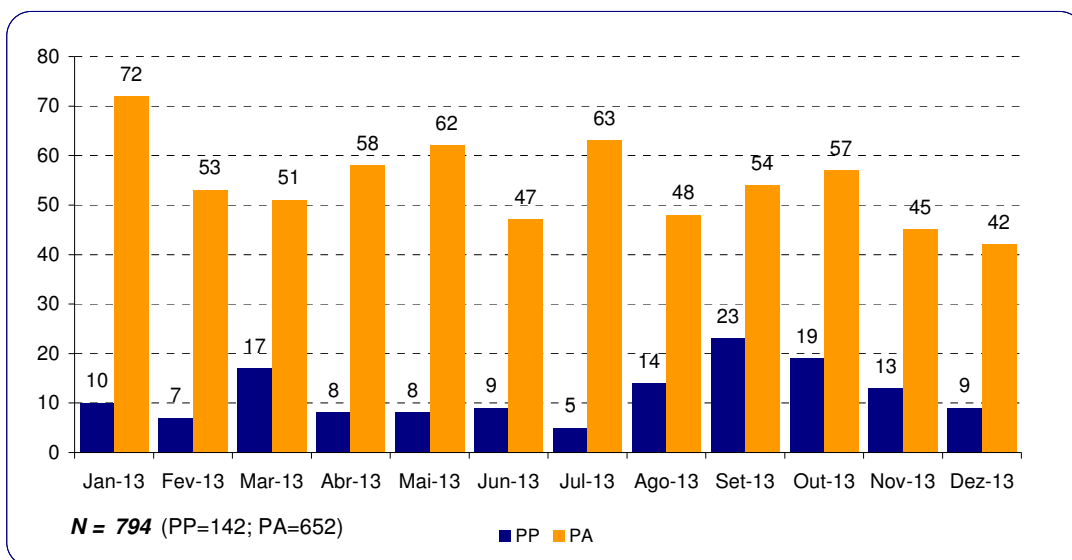


Fig. 2 - Validação administrativa

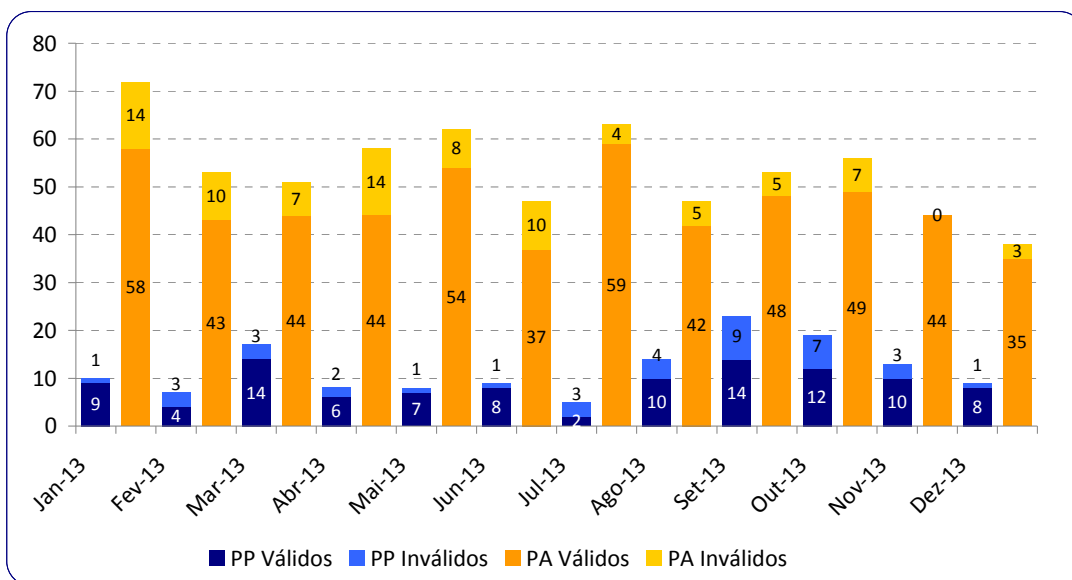


Fig. 3 - Número de processos com pedido de informações complementares

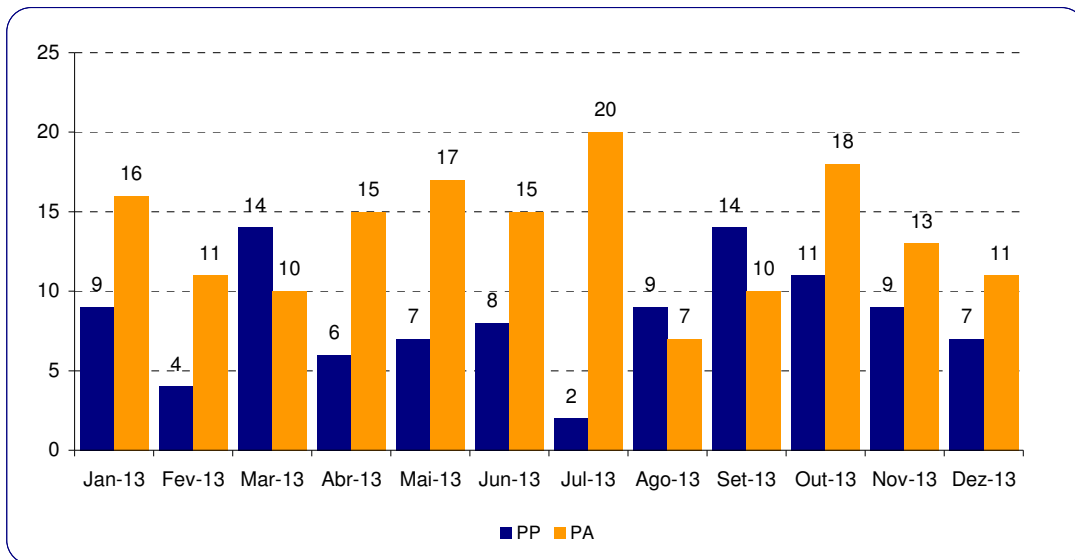


Fig. 4 - Percentagem de pedido de informações complementares no total das submissões válidas

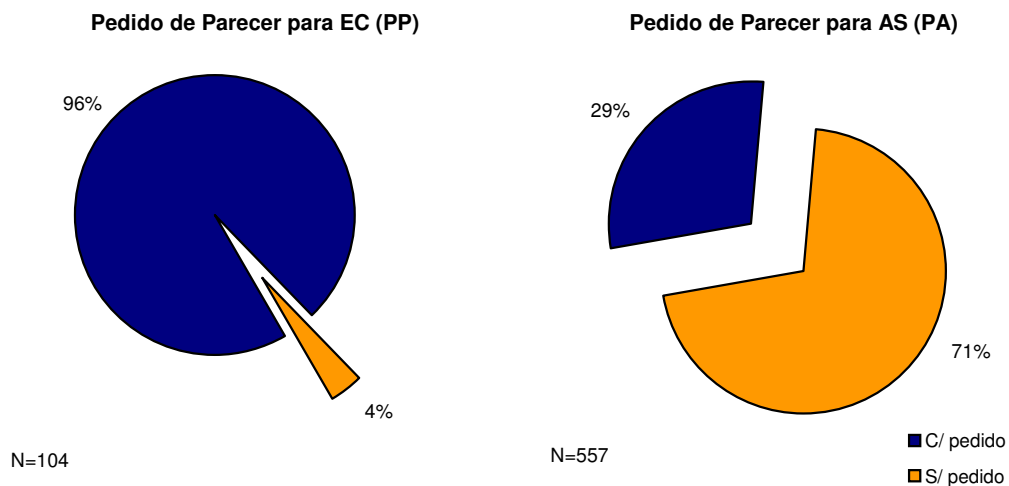


Fig. 5 - Número de pareceres (favoráveis e desfavoráveis) emitidos

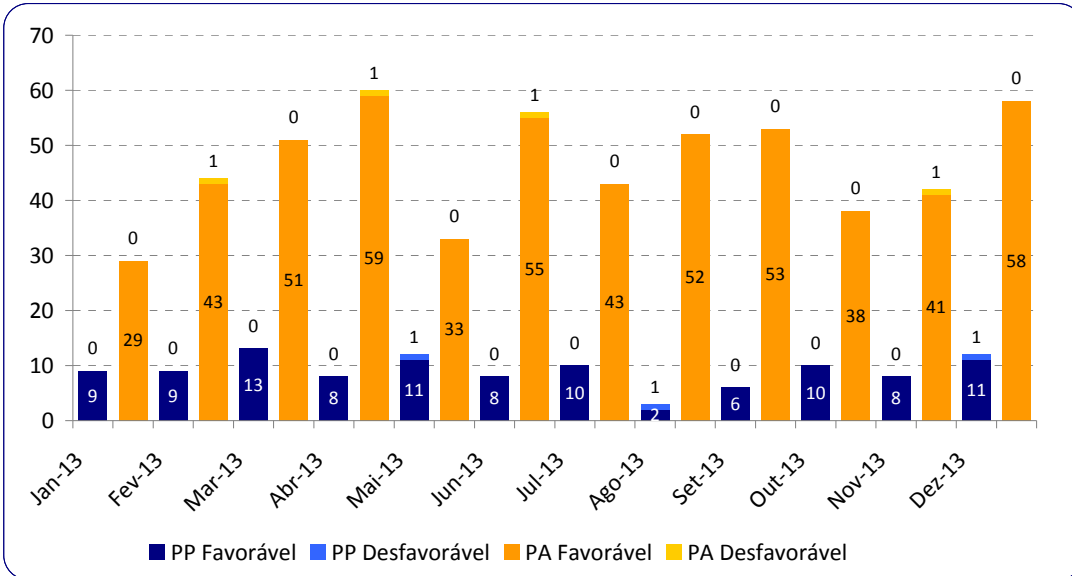


Fig. 6 - Percentagem de pareceres desfavoráveis no total dos pareceres emitidos

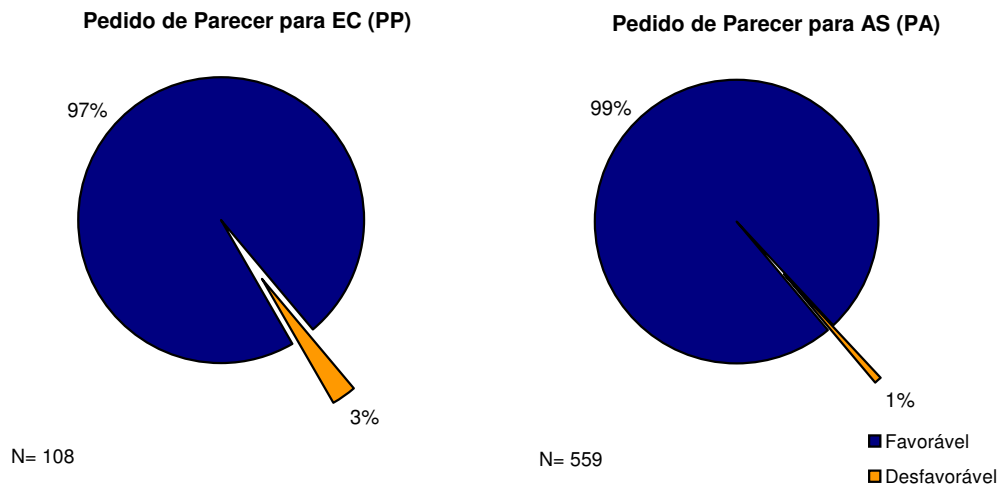


Fig. 7 - Tempo CEIC, em dias, para emissão do parecer final para EC (PP)

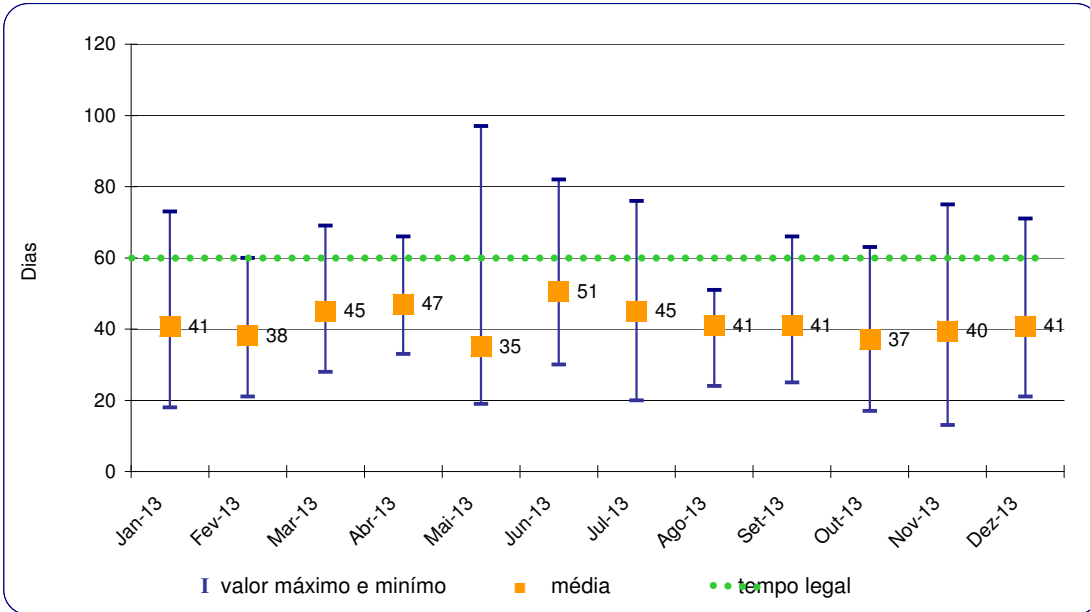


Fig. 8 - Tempo CEIC, em dias, para emissão do parecer final para AS (PA)

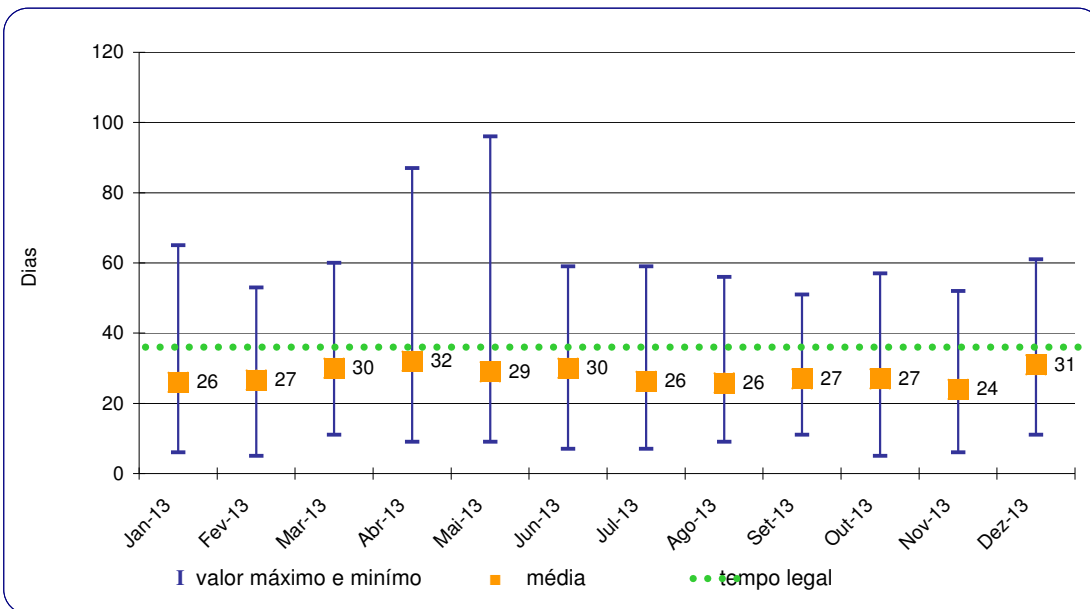


Fig. 9 - Número de pareceres emitidos dentro e fora do prazo

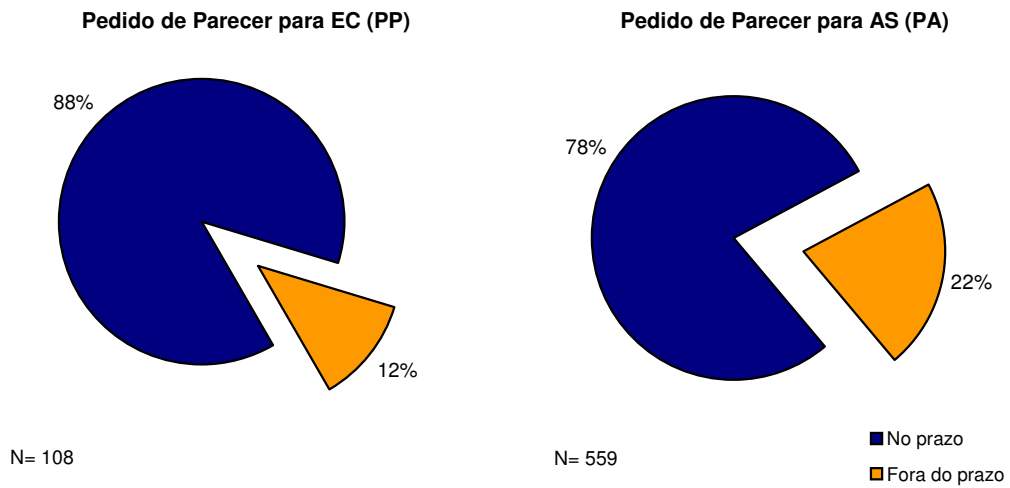


Fig. 10 - Tempo médio, em dias, de respostas a informações complementares de EC (PP)

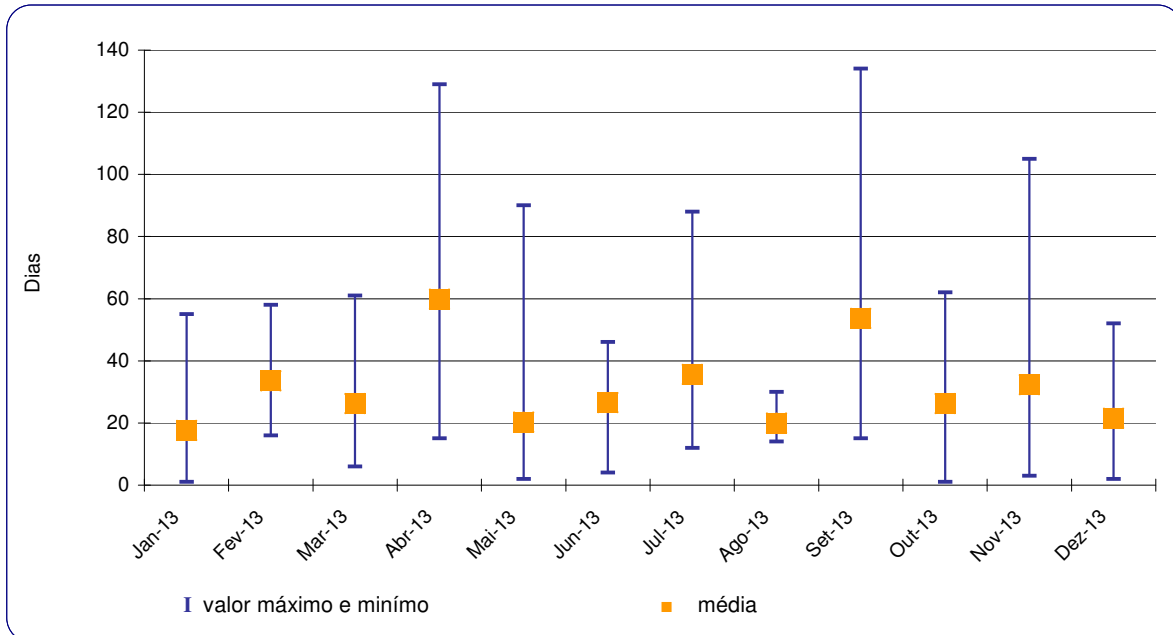


Fig. 11 - Tempo, em dias, até à emissão do parecer Final pela CEIC para EC (PP)

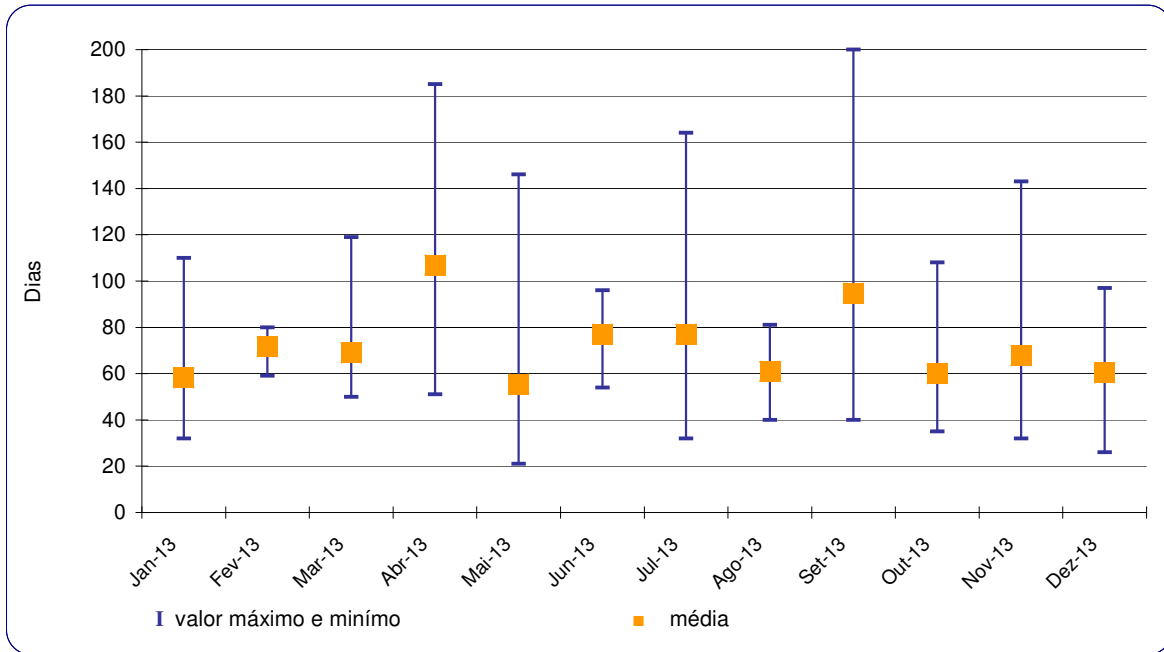
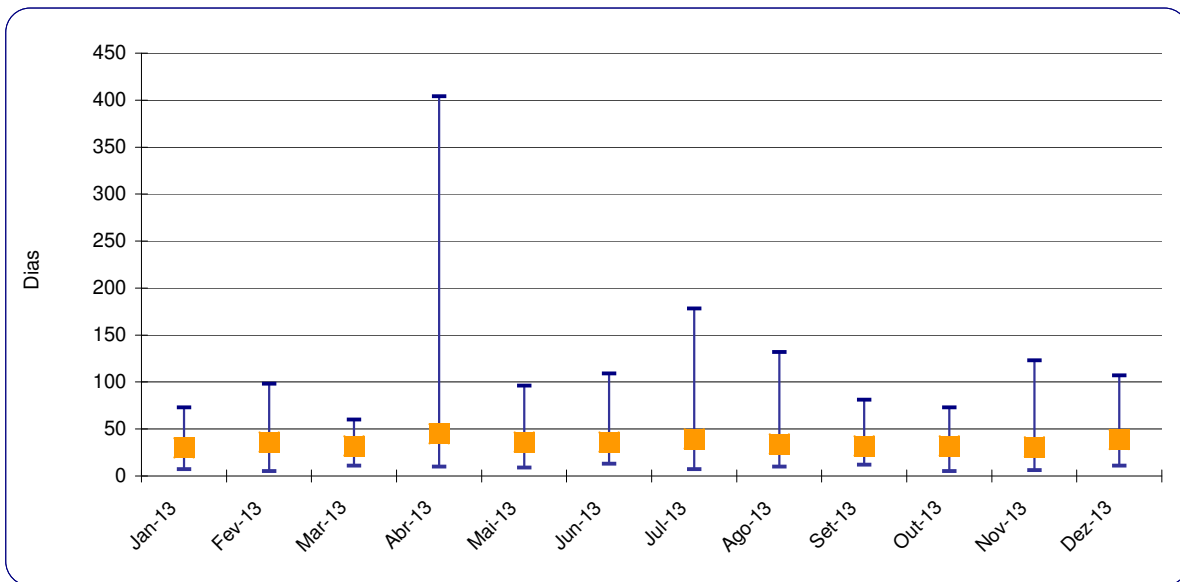
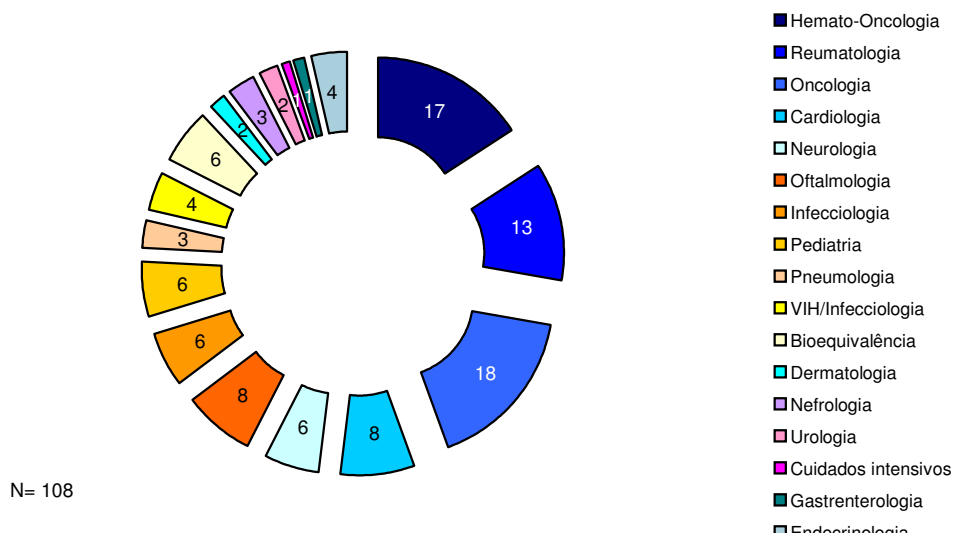


Fig. 12 - Tempo até à emissão do parecer Final pela CEIC para AS (PA)



Nota: Tempo, em dias, desde a entrada do pedido até à emissão do parecer final por tipo de pedido (inclui tempo de resposta a informações complementares pelo promotor).

Fig. 13 - Número de Pareceres Emitidos (PP) por área Terapêutica



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 2013.

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 de respostas a pedidos de informações complementares, consideram os processos contabilizados na estatística relativa aos pareceres emitidos.

A Contagem do tempo CEIC, para emissão do parecer final considera o período entre a data de receção e a data de emissão do ofício 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, 60 dias para emissão de parecer relativamente a um EC e 35 dias para emissão de parecer relativamente a uma AS.

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

QUADROS RESUMO

Estatísticas da CEIC durante o ano de 2013 (resultados em 31-12-2013)

Tempo CEIC para Emissão do Parecer Final

	Tipo de Pedido									
	PA					PP				
	Média	Mediana	Mínimo	Máximo	H	Média	Mediana	Mínimo	Máximo	H
1º Trimestre	27,8	27	5	65	124	44,3	38	18	73	31
2º Trimestre	30,3	28	7	96	150	45,1	41	19	97	28
3º Trimestre	26,3	25	7	59	148	43,1	41	20	76	19
4º Trimestre	27,9	27	5	61	138	38,8	36	13	75	30
Total	28,1	27	5	96	560	42,0	39	13	97	108

Quadro 1: Estatísticas descritivas do tempo em dias, para emissão do parecer final, por tipo de pedido no ano de 2013.

Validação Administrativa

	Tipo Pedido									
	PA					PP				
	Média	Mediana	Mínimo	Máximo	H	Média	Mediana	Mínimo	Máximo	H
Total	4,2	3	1	17	556	4,9	4	1	15	104

Quadro 2: Estatísticas descritivas do tempo, em dias, de validação administrativa, por tipo de pedido no ano de 2013.

Avaliação pelos Peritos

	Tipo Pedido									
	PA					PP				
	Média	Mediana	Mínimo	Máximo	H	Média	Mediana	Mínimo	Máximo	H
Total	13,0	11	0	80	560	28,5	24	3	84	108

Quadro 3: Estatísticas descritivas do tempo, em dias, de avaliação pelos peritos, por tipo de pedido no ano de 2013.

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

Respostas a Informações Complementares

	Tipo Pedido									
	PA					PP				
	Média	Mediana	Mínimo	Máximo	n	Média	Mediana	Mínimo	Máximo	n
Total	23,2	14	1	366	180	30,5	23	1	134	103

Quadro 4: Estatísticas descritivas do tempo, em dias, de respostas a informações complementares, por parte do promotor, por tipo de pedido no ano de 2013.

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 até Emissão do Parecer Final pela CEIC

	Tipo Pedido									
	PA					PP				
	Média	Mediana	Mínimo	Máximo	n	Média	Mediana	Mínimo	Máximo	n
1º Trimestre	32,8	31	5	98	124	79,1	64	32	115	31
2º Trimestre	39,4	32	9	404	150	79,5	75	21	185	28
3º Trimestre	34,7	30	7	178	148	80,1	73	32	200	19
4º Trimestre	34,8	33	5	123	138	62,1	60	26	143	30
Total	35,6	31	5	404	560	71,1	64,5	21	200	108

Quadro 5: Estatísticas descritivas do tempo, em dias, desde entrada do pedido, até emissão do parecer final, por tipo de pedido no ano de 2013; inclui o tempo de respostas a informações complementares pelo promotor.