

ANEXO VIII

Actividade da CEIC

(Resultados em 31-12-2014)

Ano de 2014

Fig. 1 - Número de Submissões

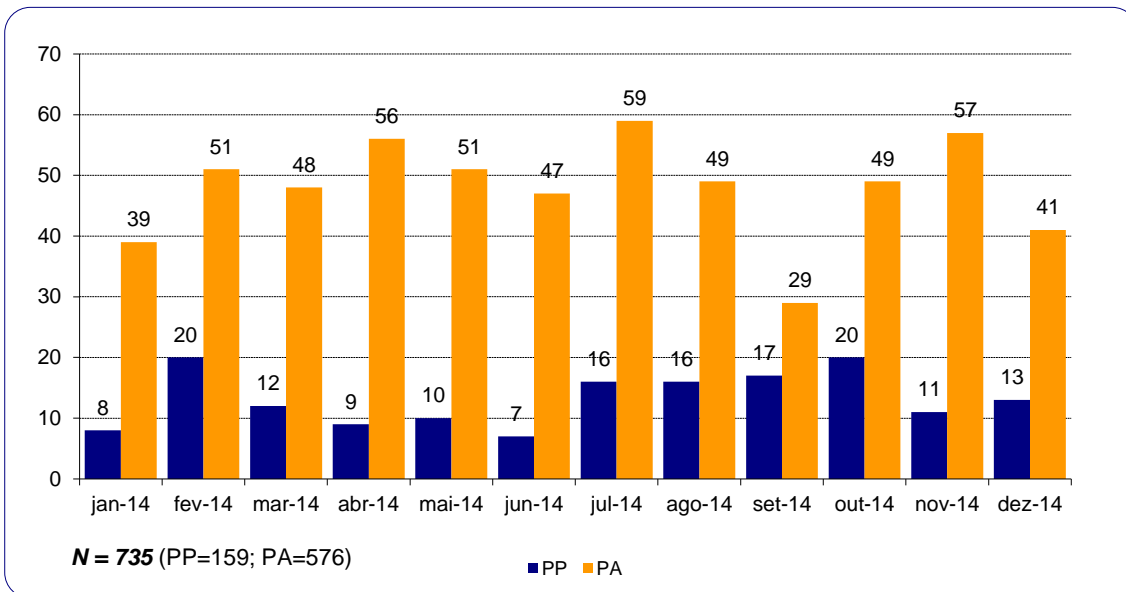


Fig. 2 - Validação administrativa

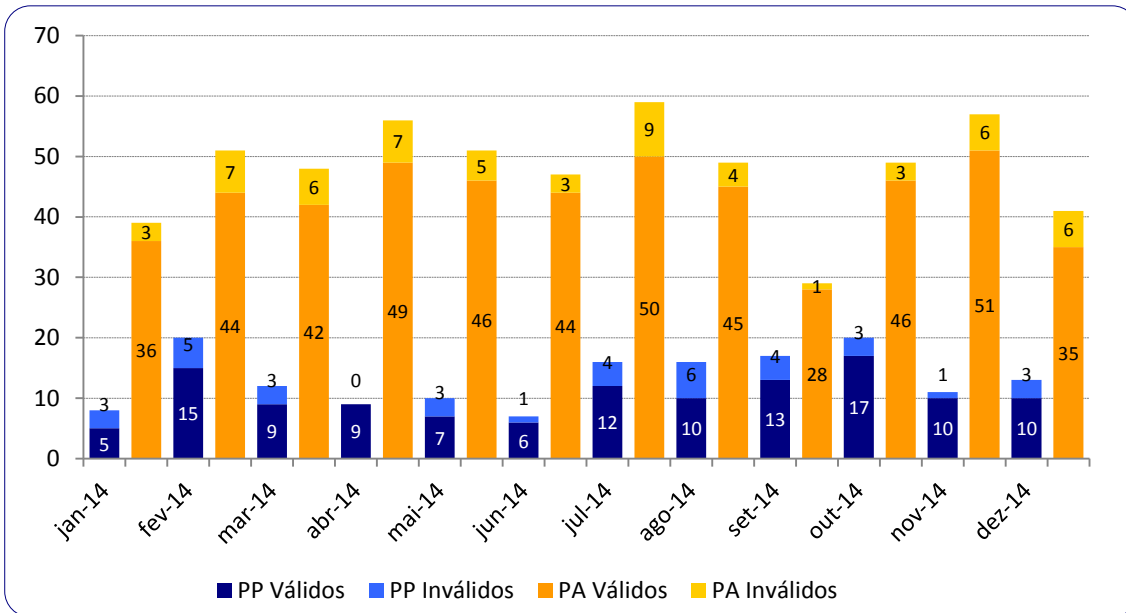


Fig. 3 - Número de processos com pedido de informações complementares

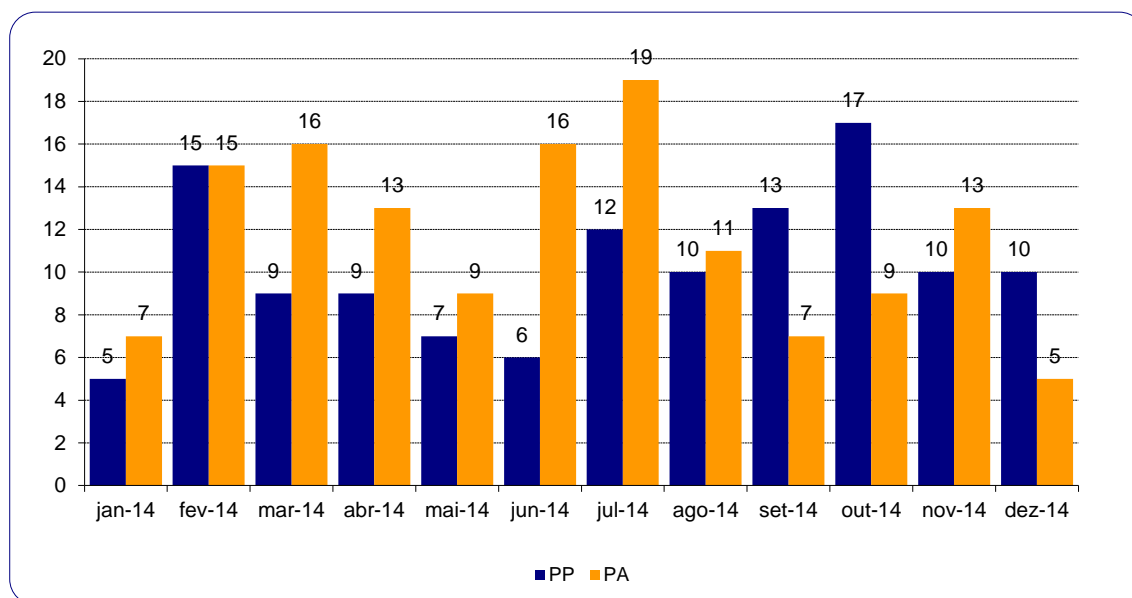


Fig. 4 - Percentagem de pedido de informações complementares no total das submissões válidas

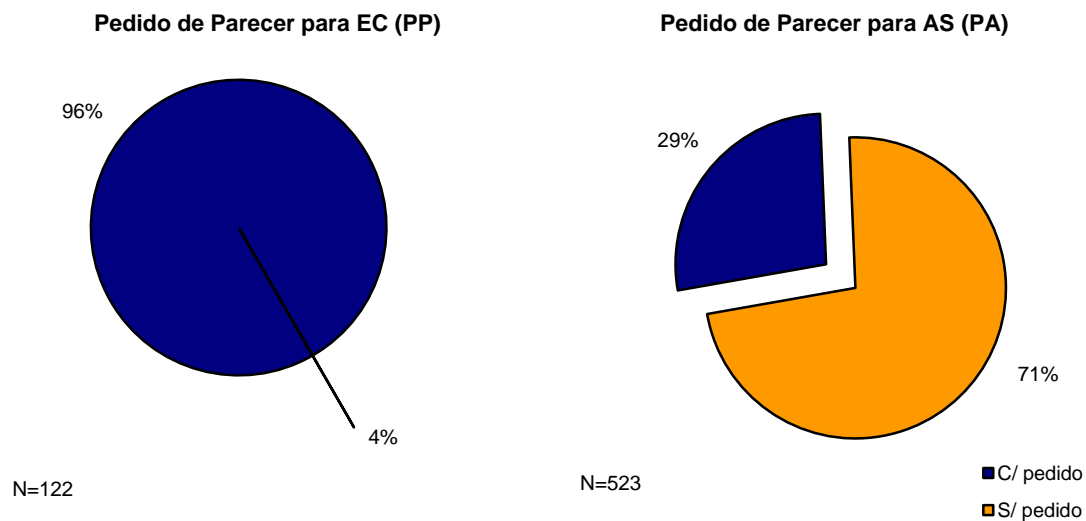


Fig. 5 - Número de pareceres (favoráveis e desfavoráveis) emitidos

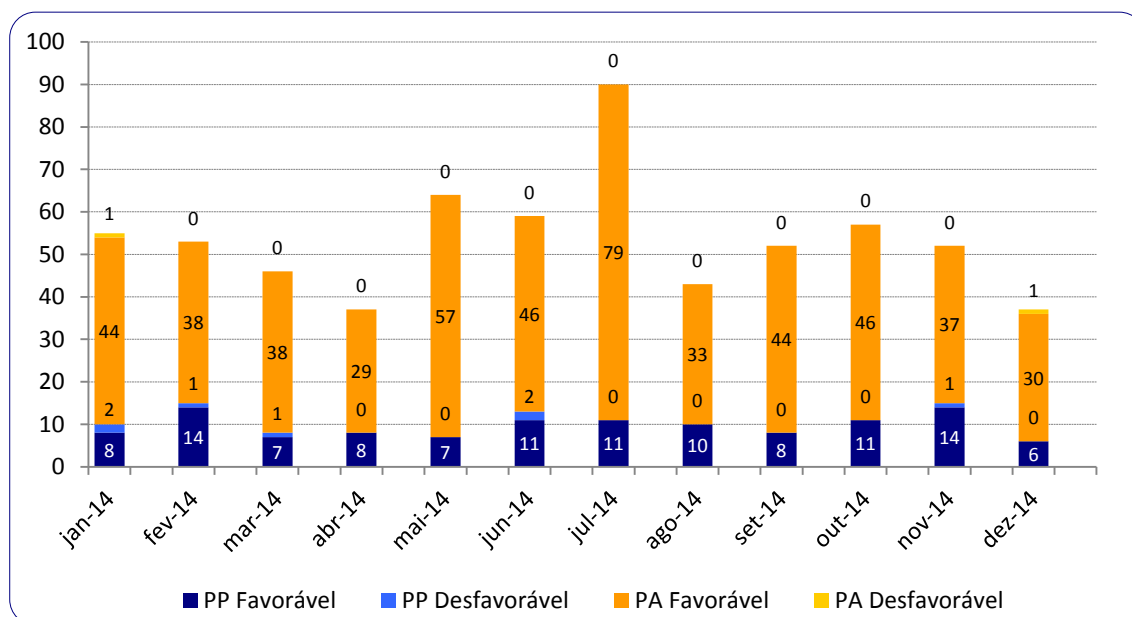


Fig. 6 - Percentagem de pareceres desfavoráveis no total dos pareceres emitidos

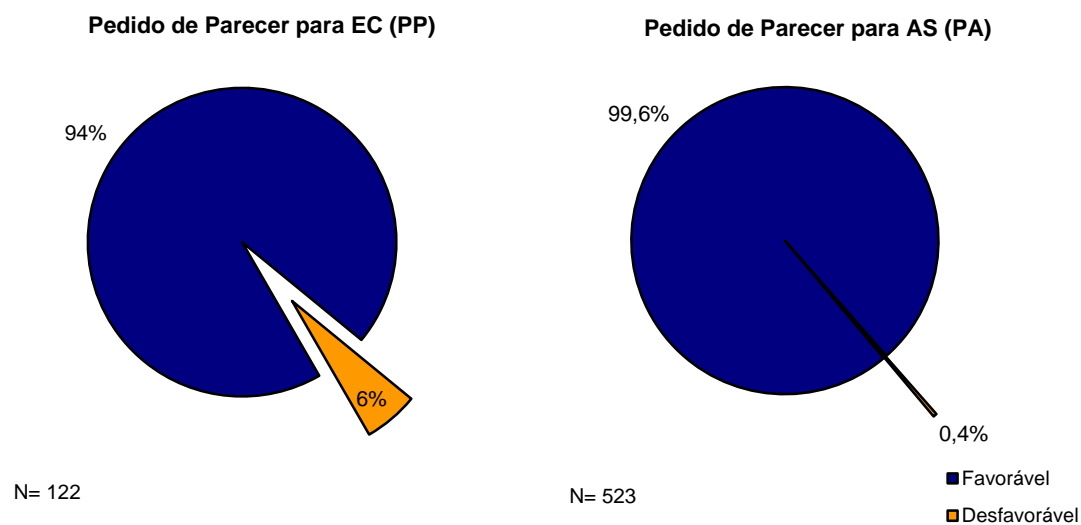


Fig. 7 - Tempo CEIC, em dias, para emissão do parecer final para EC (PP)

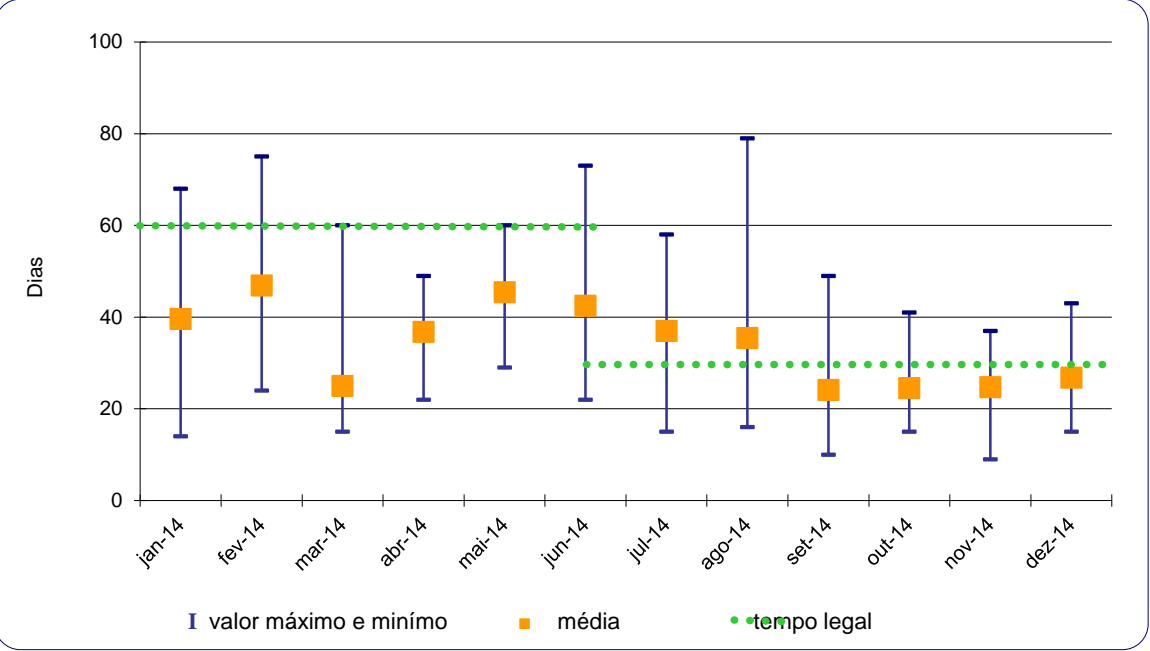


Fig. 8 - Tempo CEIC, em dias, para emissão do parecer final para AS (PA)

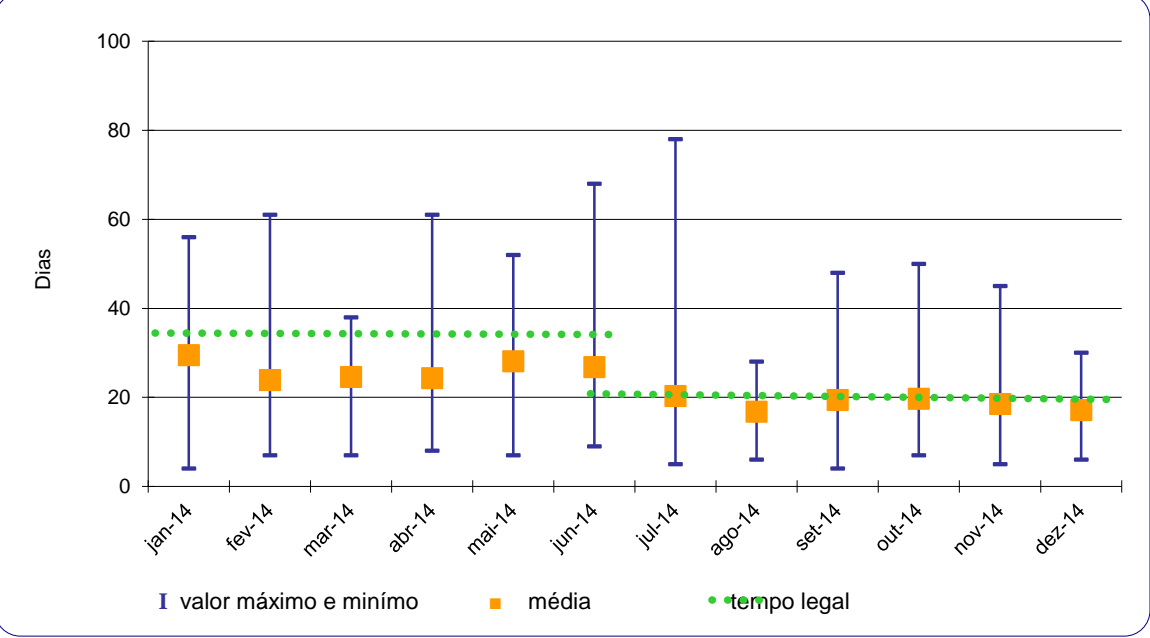


Fig. 9 - Número de pareceres emitidos dentro e fora do prazo

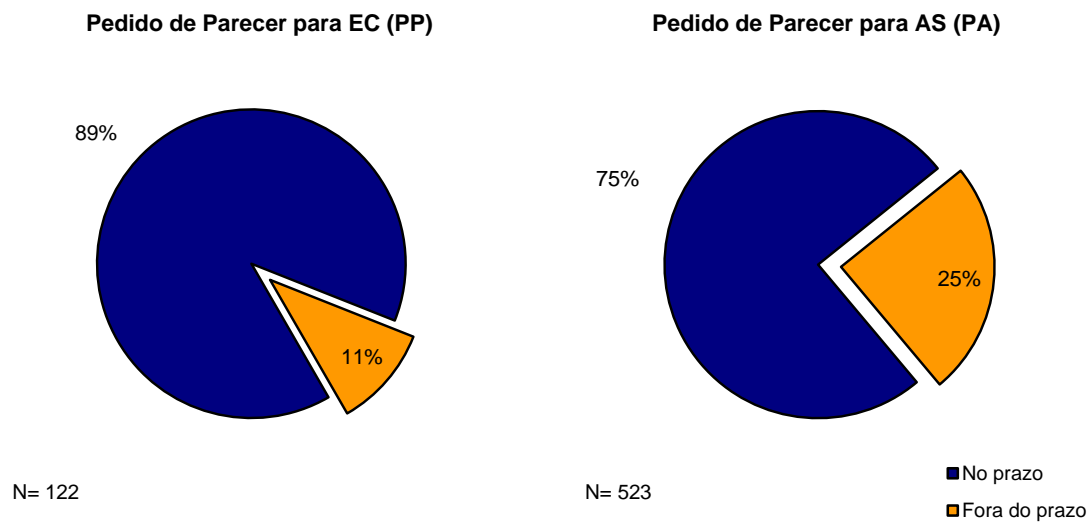


Fig. 10 - Tempo médio, em dias, de respostas a informações complementares de EC (PP)

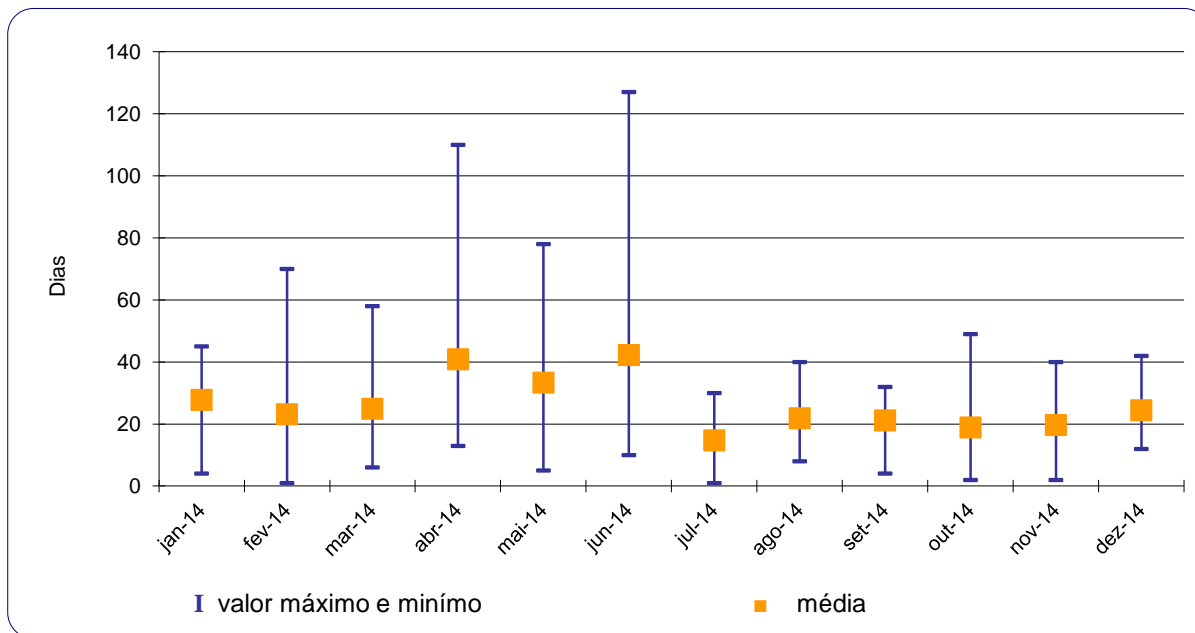


Fig. 11 - Tempo, em dias, até à emissão do parecer Final pela CEIC para EC (PP)

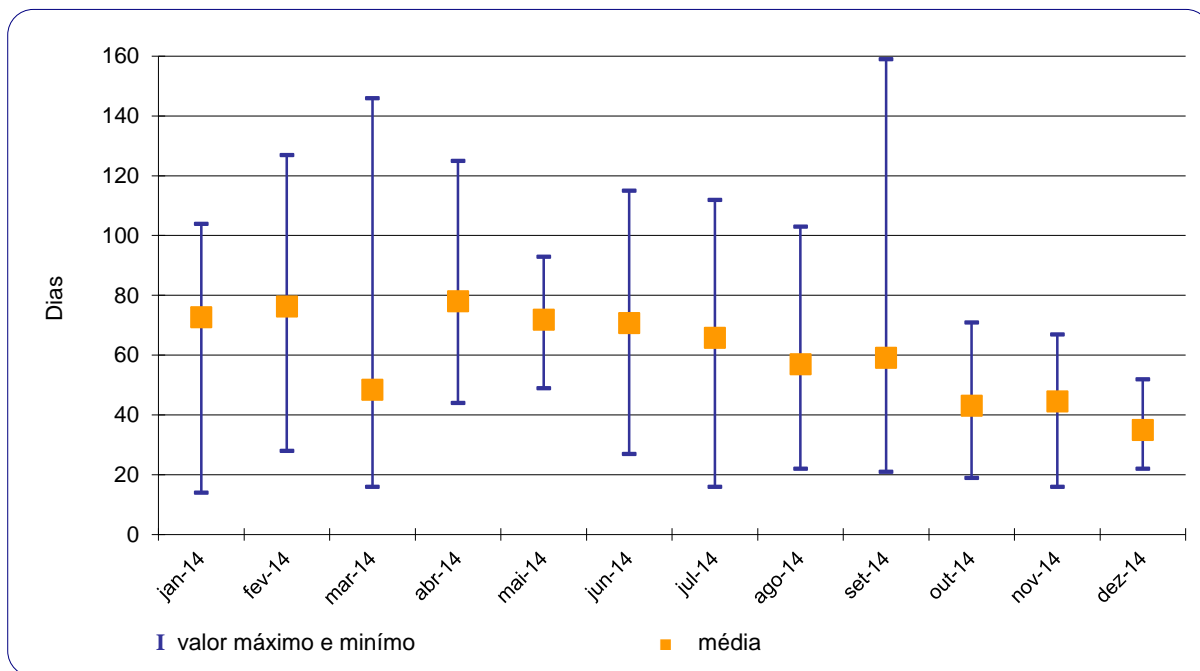
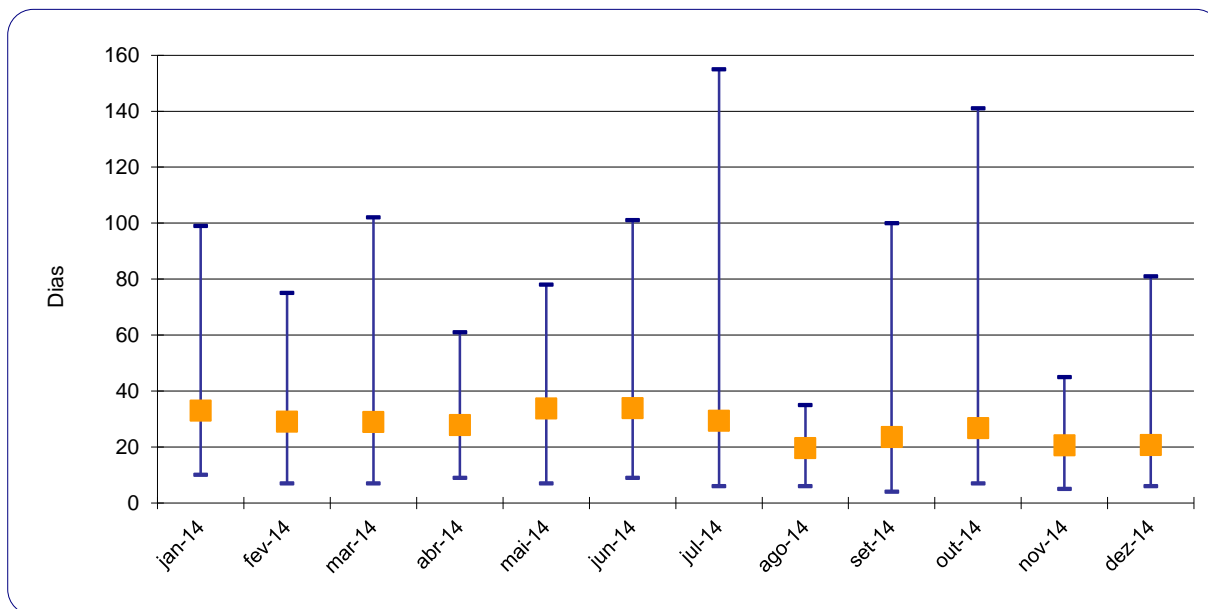
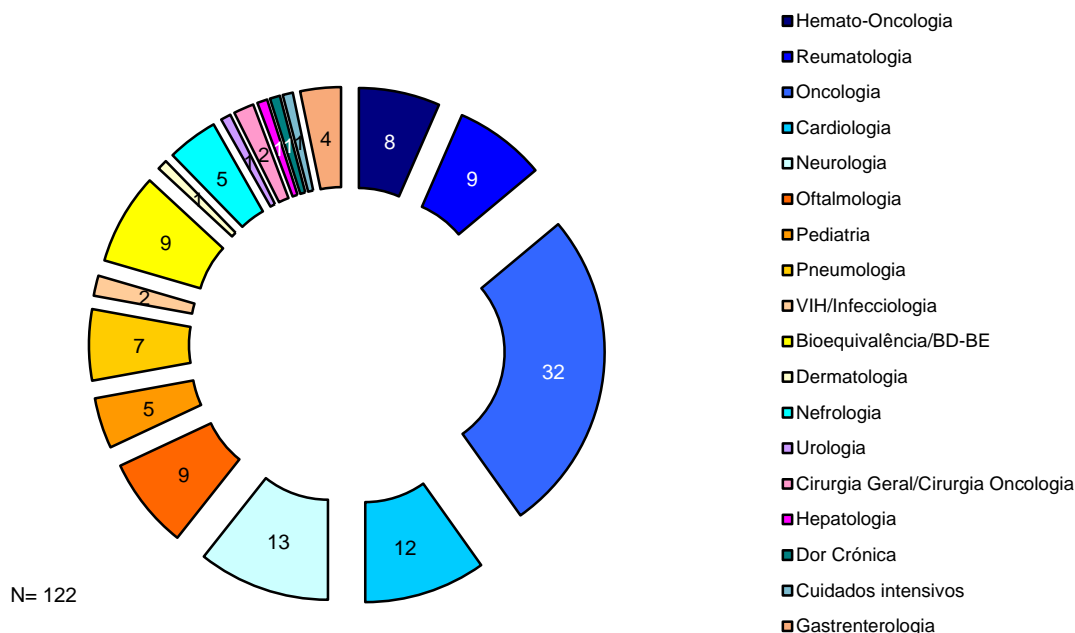


Fig. 12 - Tempo até à emissão do parecer Final pela CEIC para AS (PA)



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 2014.

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 e 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, até 15 de junho de 2014. A partir de 16 de junho de 2014, a emissão de pareceres no prazo contabilizou 30 dias relativamente a um EC e 20 dias relativamente a uma AS, de acordo com a entrada em vigor da Lei 21/2014 de 16 de abril.

A contagem de tempo em dias corresponde a dias corridos até 15 de junho de 2014 e dias úteis a partir de 16 de junho de 2014.

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