

ENSAIOS CLÍNICOS COM MEDICAMENTOS

Actividade da CEIC

(Resultados em 30-06-2015)

Ano de 2015

Janeiro - Junho 2015

Fig. 1 - Número de Submissões

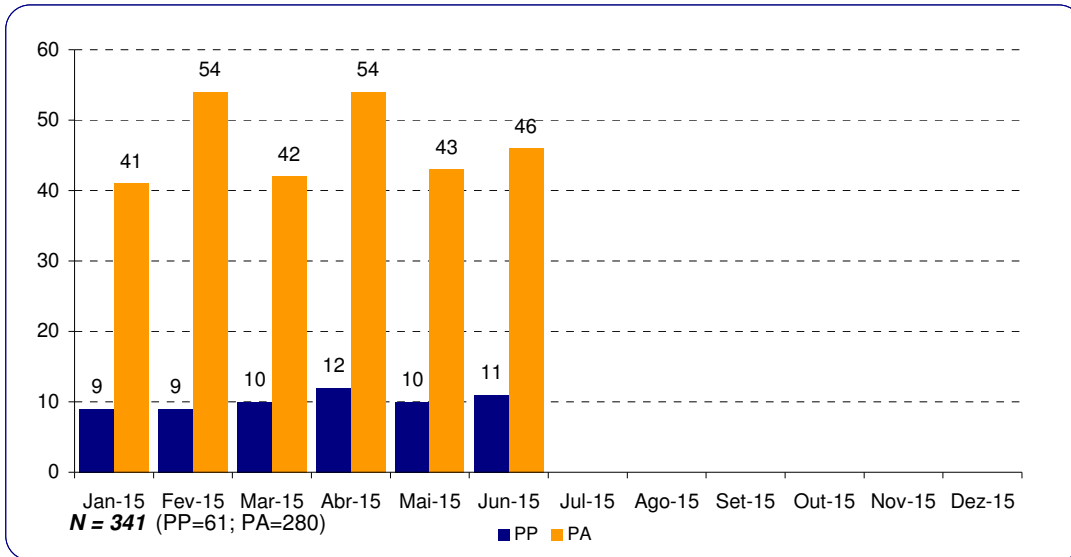


Fig. 2 - Validação administrativa

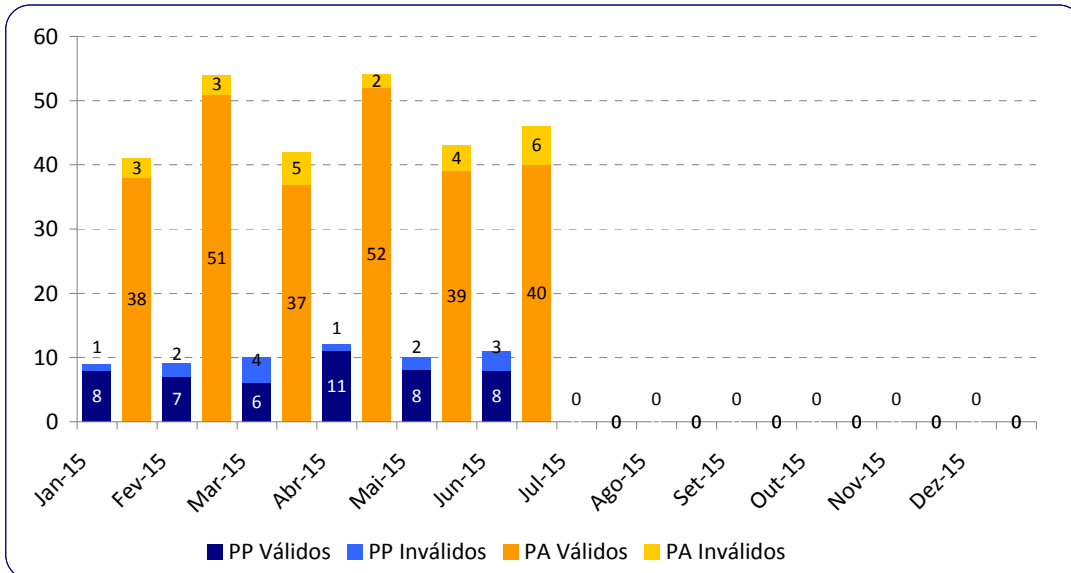


Fig. 3 - Número de processos com pedido de informações complementares

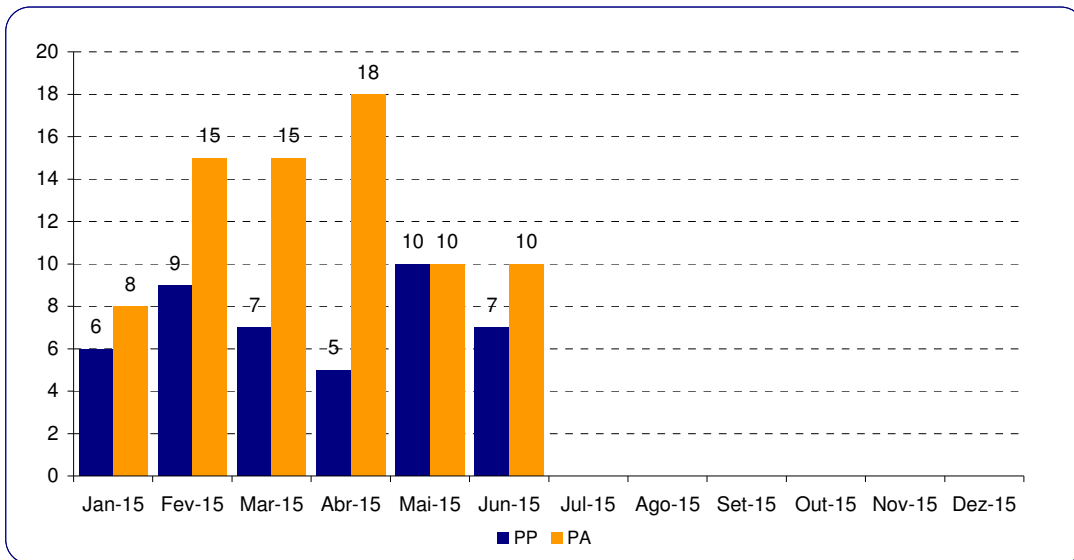


Fig. 4 - Percentagem de pedido de informações complementares no total das submissões válidas

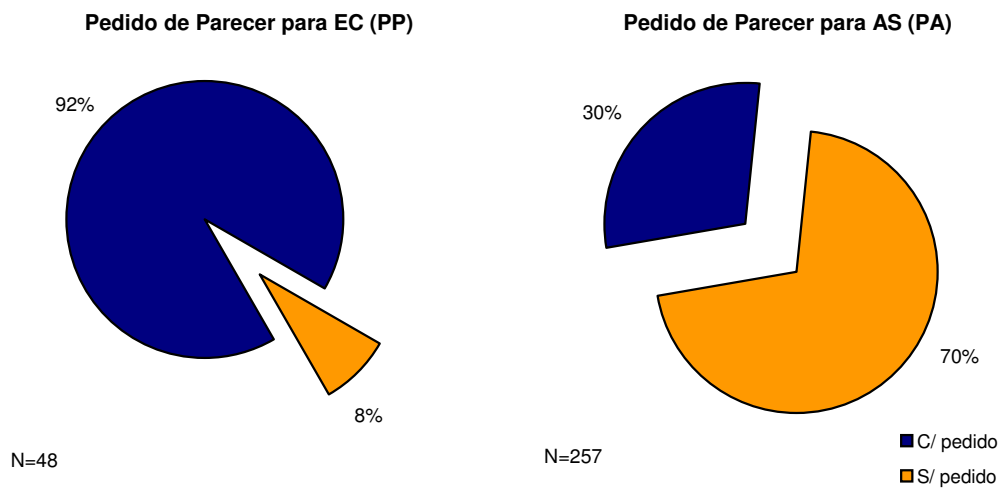


Fig. 5 - Número de pareceres (favoráveis e desfavoráveis) emitidos

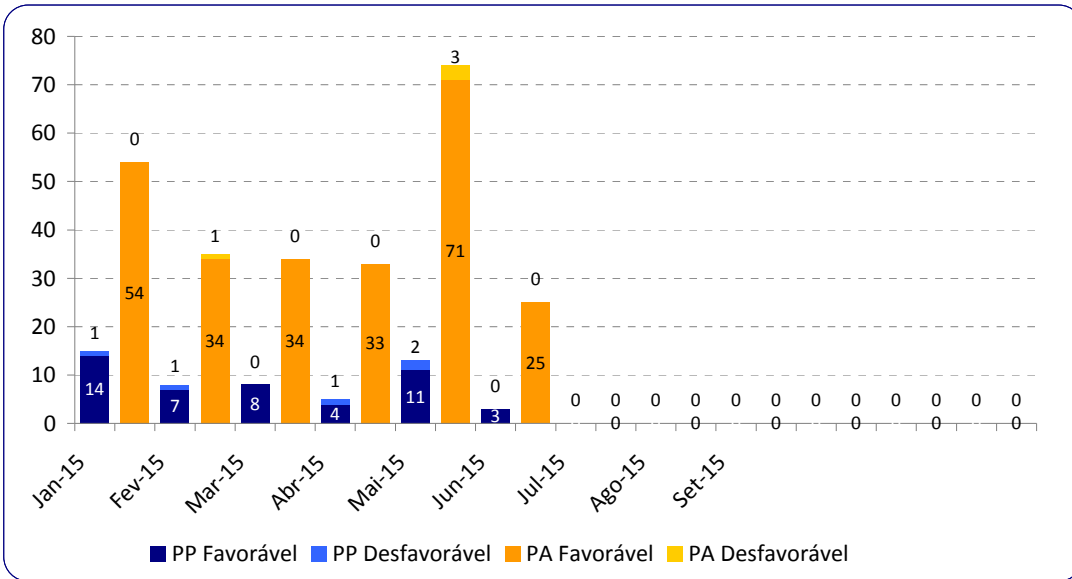


Fig. 6 - Percentagem de pareceres desfavoráveis no total dos pareceres emitidos

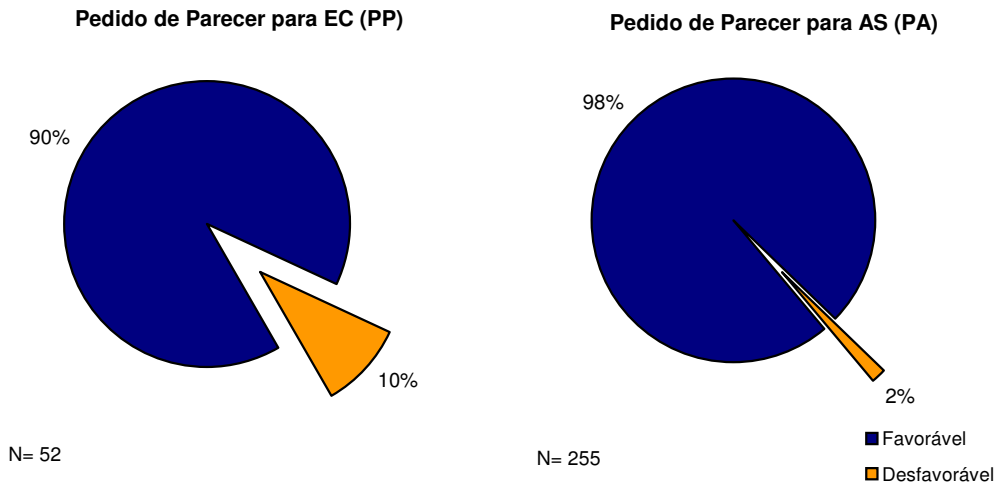


Fig. 7 - Tempo CEIC, em dias úteis, para emissão do parecer final para EC (PP)

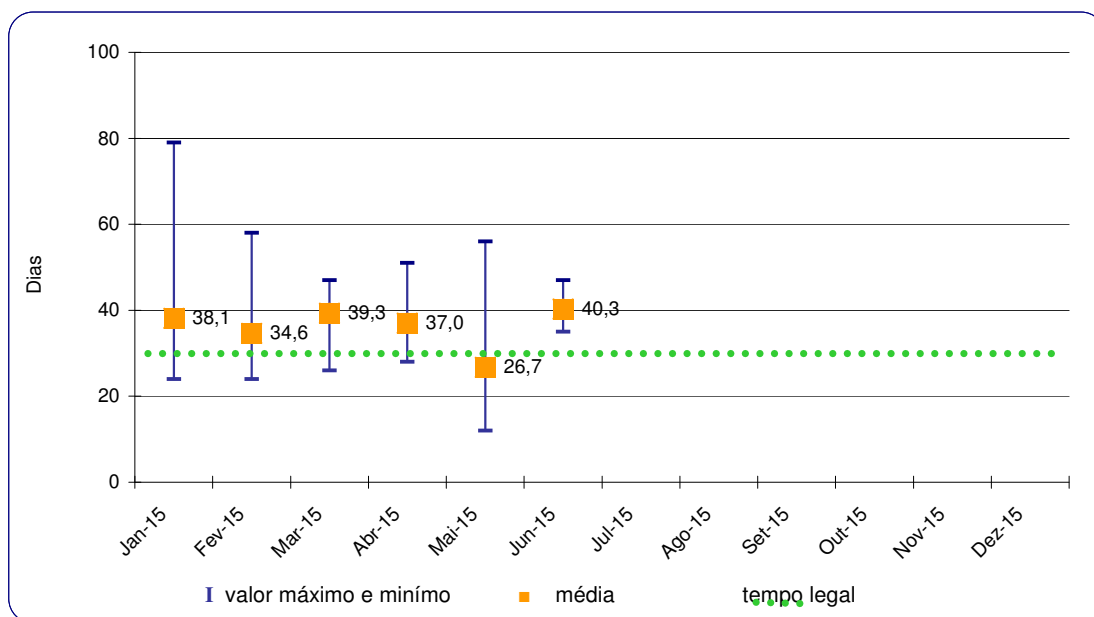


Fig. 8 - Tempo CEIC, em dias úteis, para emissão do parecer final para AS (PA)

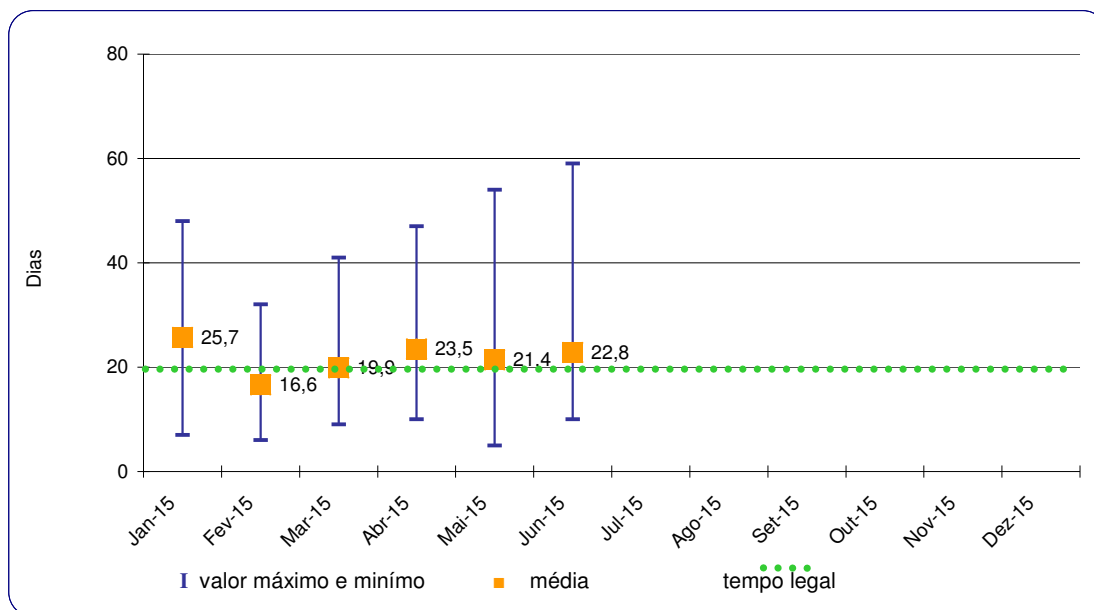


Fig. 9 - Número de pareceres emitidos dentro e fora do prazo

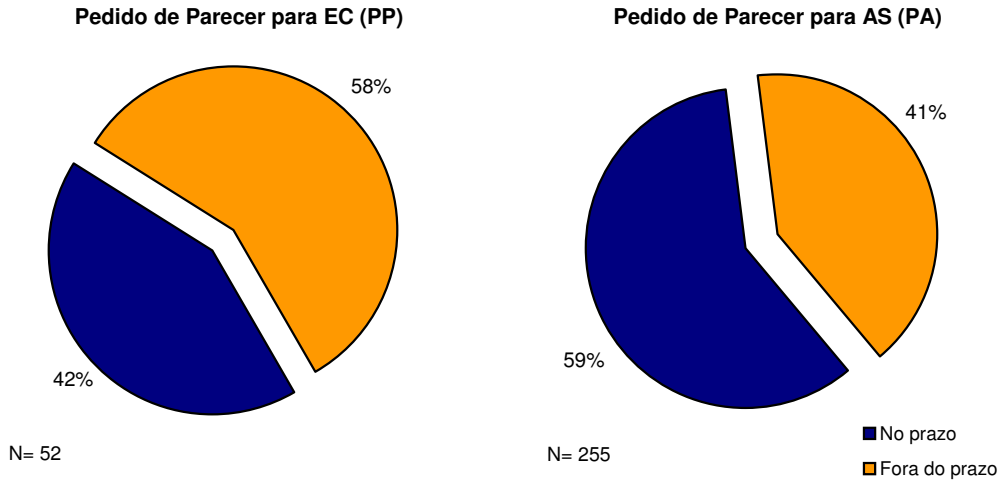


Fig. 10 - Tempo, em dias úteis, de respostas a informações complementares de EC (PP)

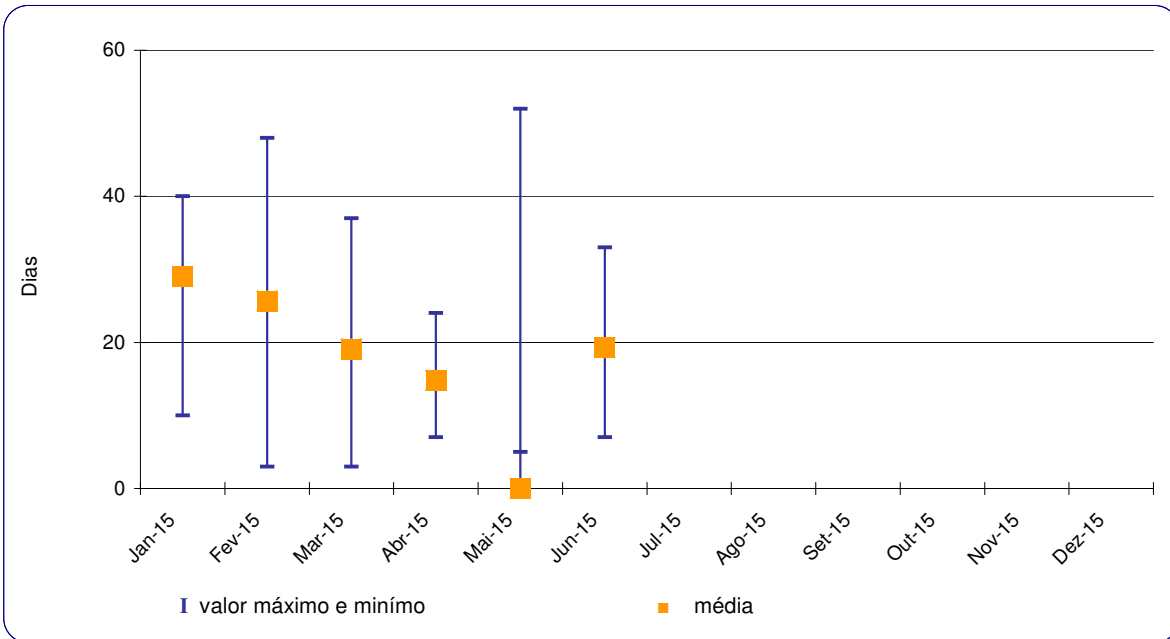


Fig. 11 - Tempo, em dias úteis, até à emissão do parecer Final pela CEIC para EC (PP)

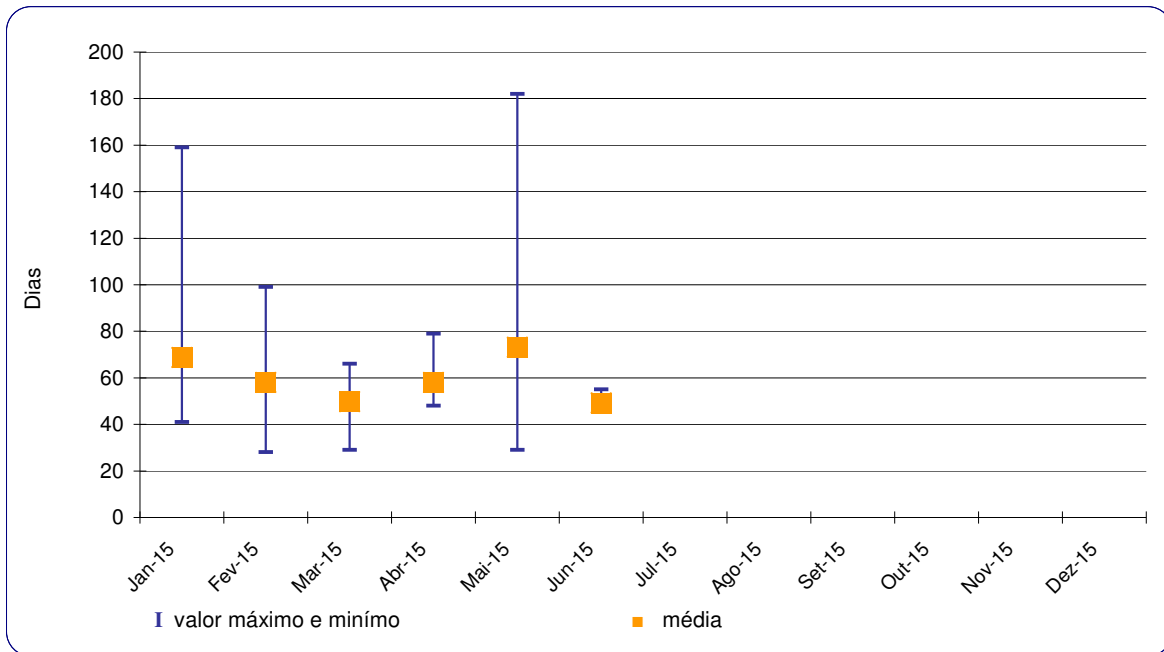
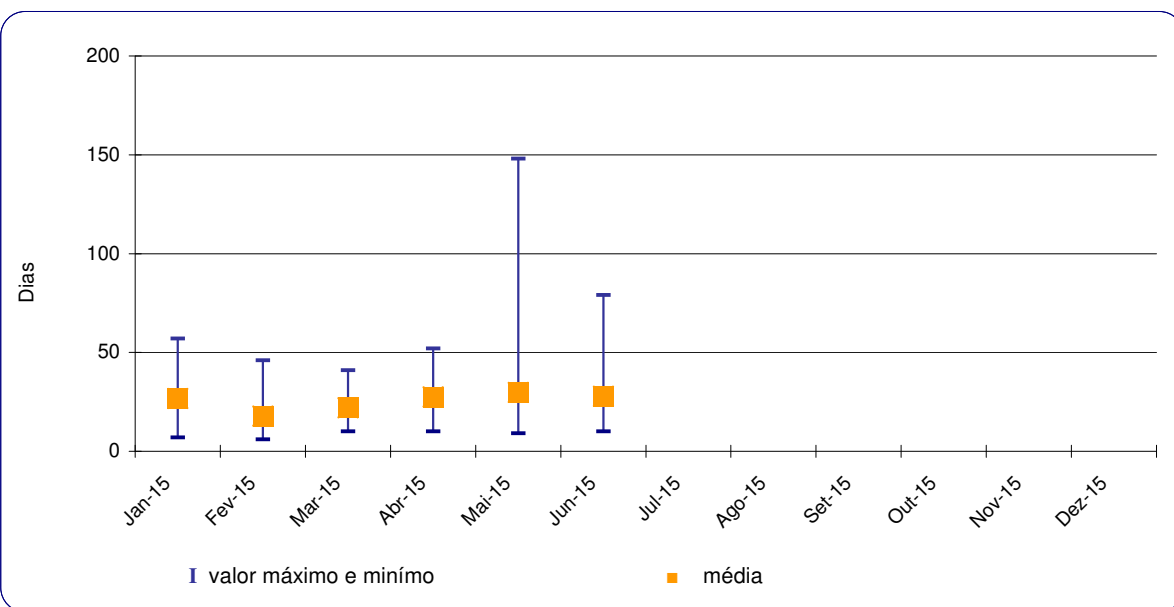
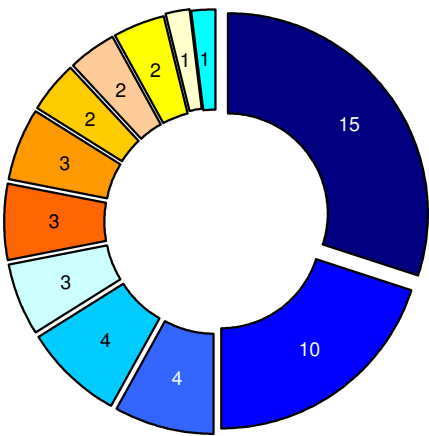


Fig. 12 - Tempo, em dias úteis, até à emissão do parecer Final pela CEIC para AS (PA)



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



- Oncologia
- Hemato-Oncologia
- Cardiologia
- Neurologia
- BE/BD
- Pediatria
- Pneumologia
- Endocrinologia
- Gastreenterologia
- Reumatologia
- Cuidados intensivos
- Dermatoloia

N= 52

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 2015**.

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 consideram os processos contabilizados na estatística relativa aos pareceres emitidos. A exceção são as respostas a informações complementares, que se reportam ao período de envio das questões.

A **contagem do tempo CEIC**, para emissão do parecer final considera o período entre a data de receção e a data 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, 30 dias úteis para emissão de parecer relativamente a um EC e 20 dias úteis 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