



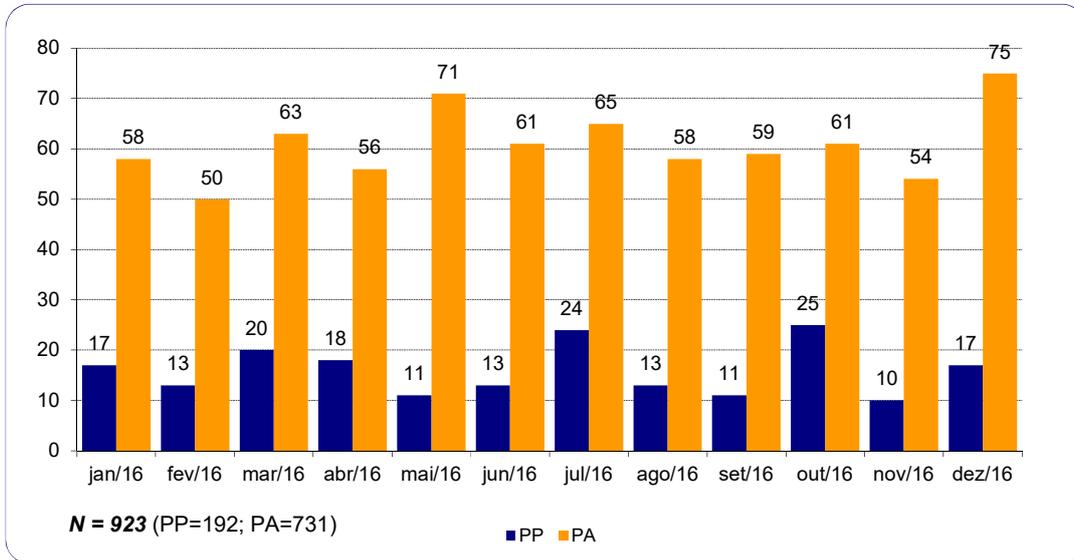
## **Ensaio Clínicos com Medicamentos**

# **Actividade da CEIC**

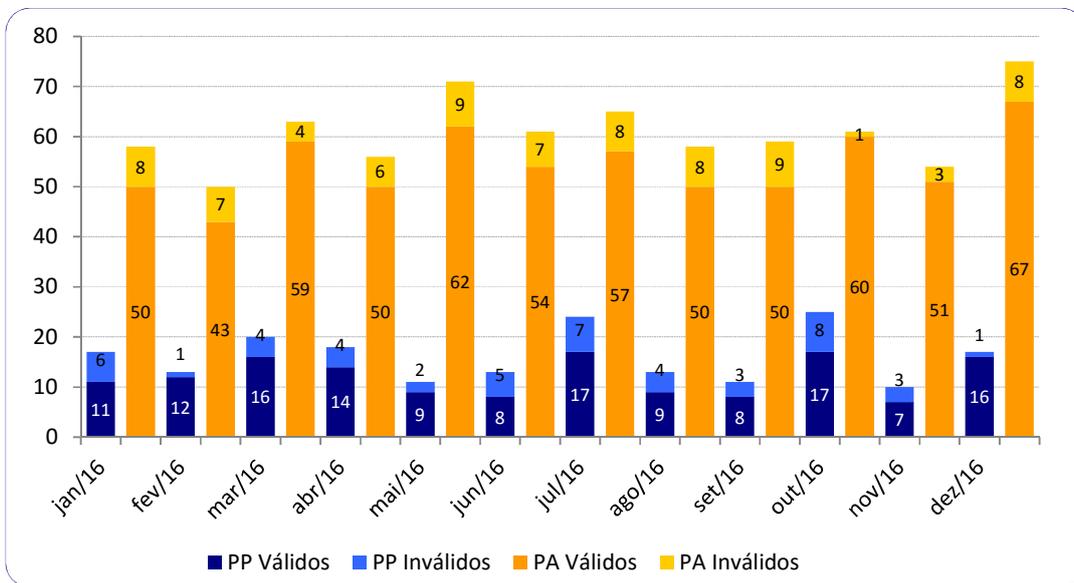
**(Resultados em 31-12-2016)**

**Ano de 2016**

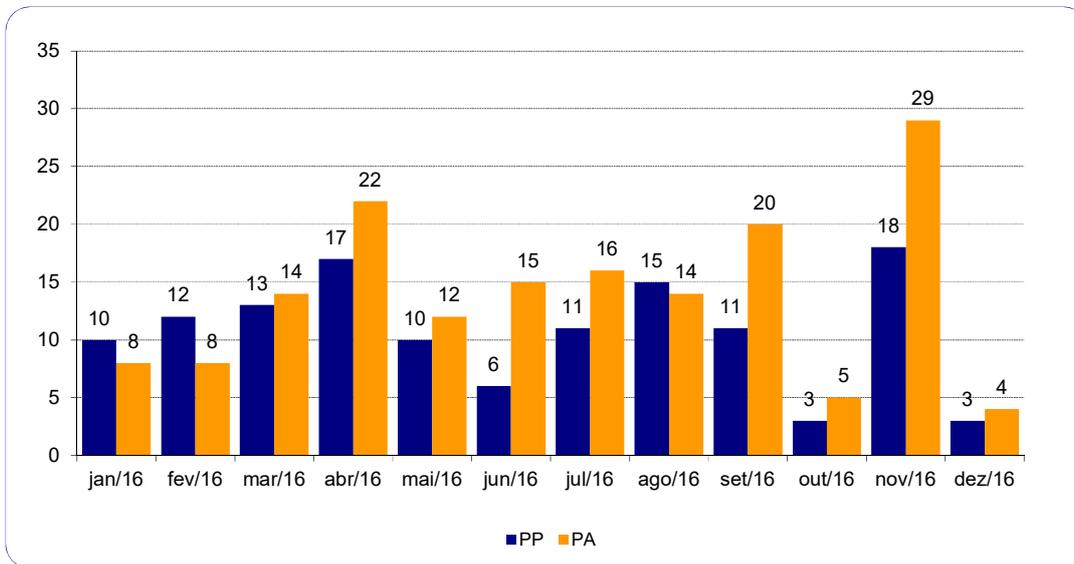
**Fig. 1 - Número de Submissões**



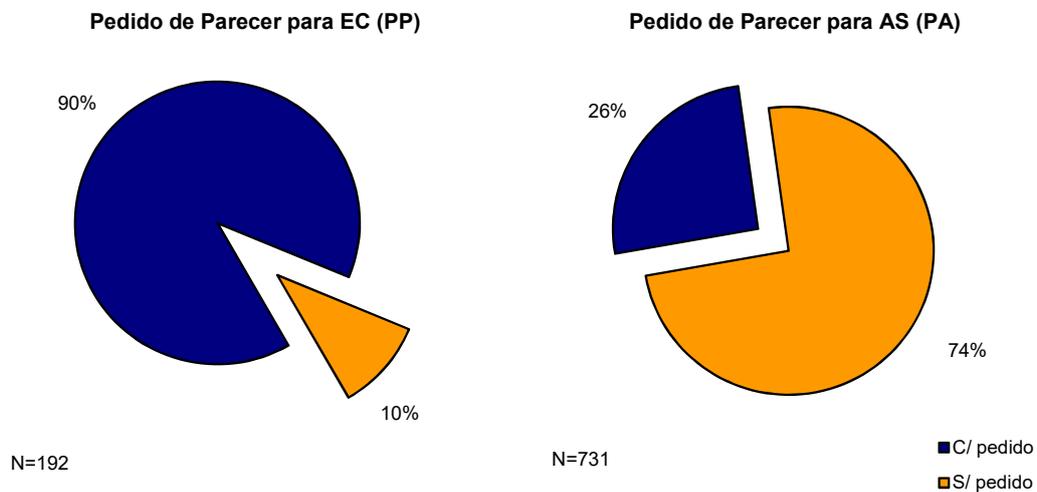
**Fig. 2 - Validação administrativa**



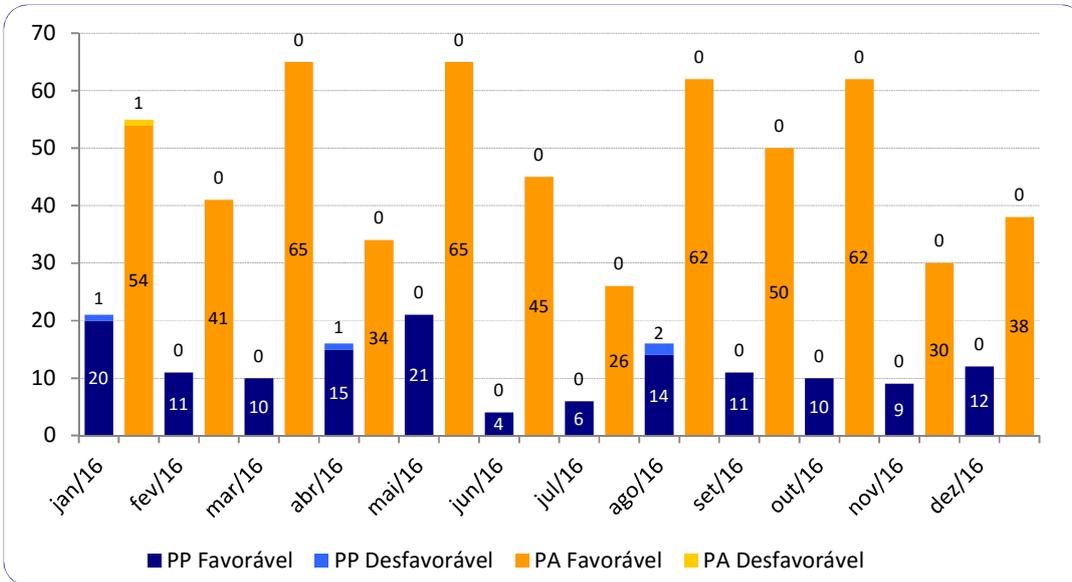
**Fig. 3 - Número de processos com pedido de informações complementares**



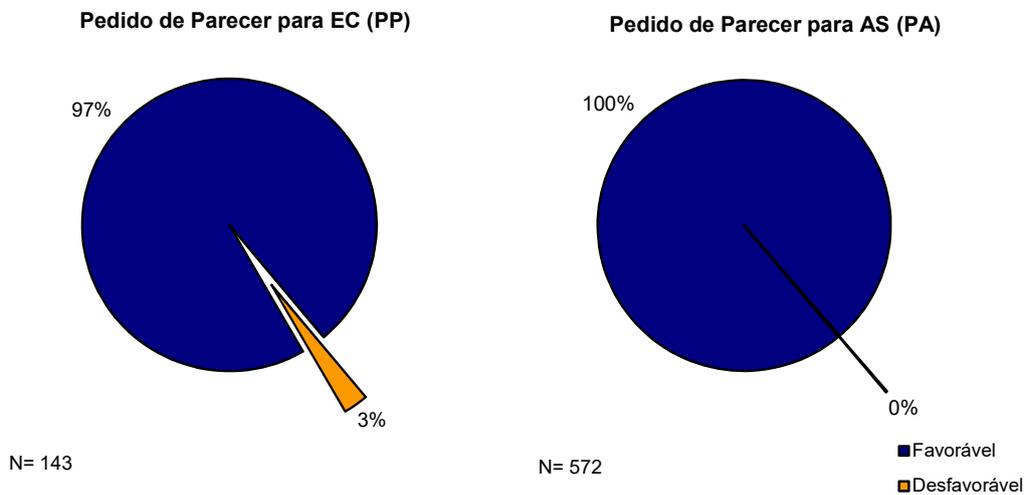
**Fig. 4 - Percentagem de pedido de informações complementares no total das submissões válidas**



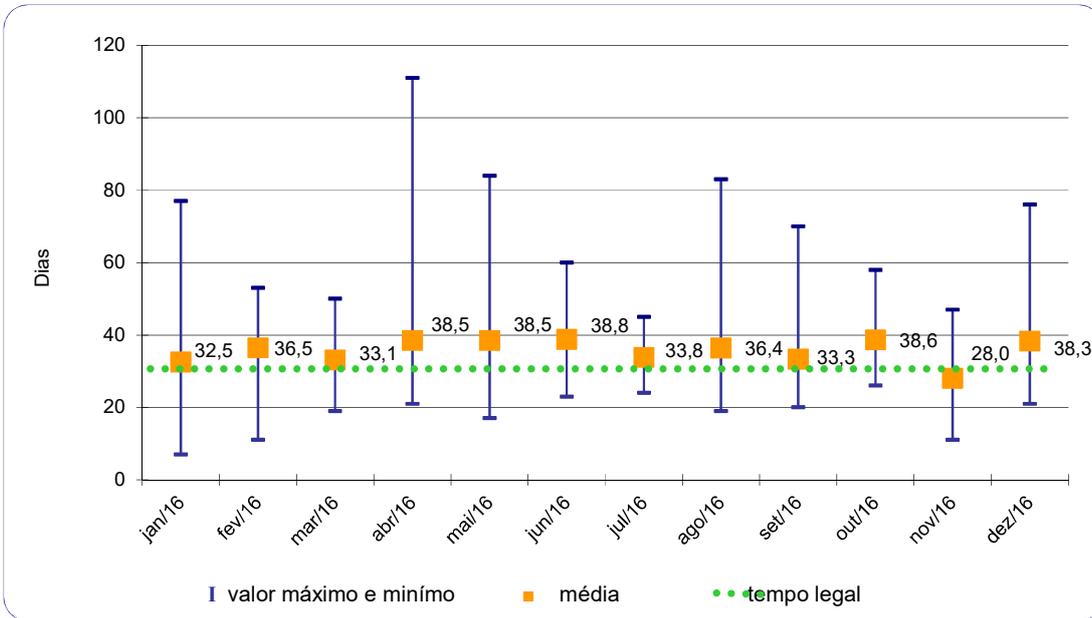
**Fig. 5 - Número de pareceres (favoráveis e desfavoráveis) emitidos**



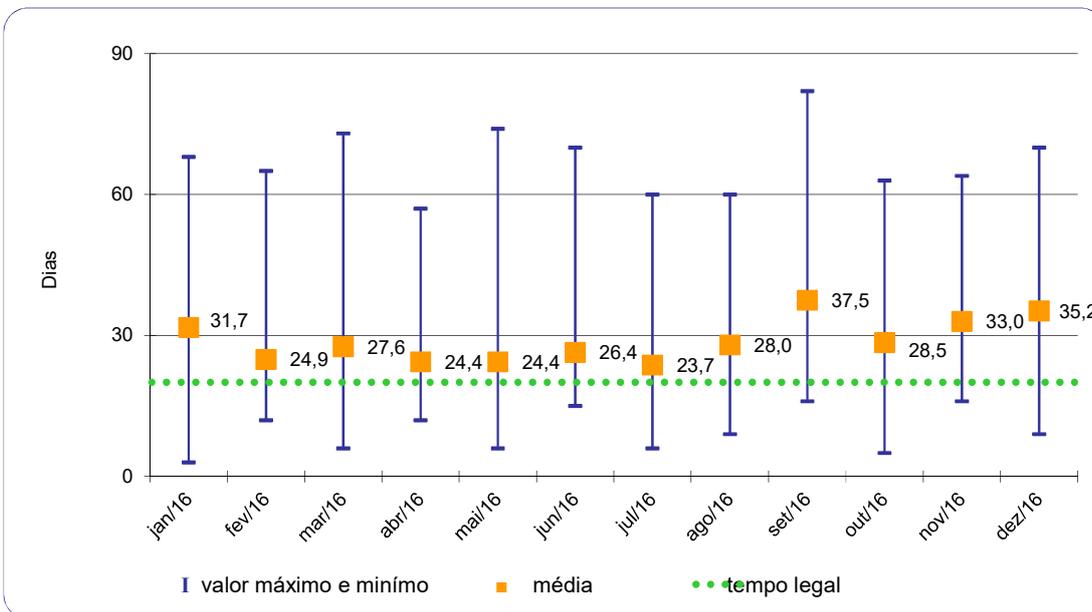
**Fig. 6 - Percentagem de pareceres desfavoráveis no total dos pareceres emitidos**



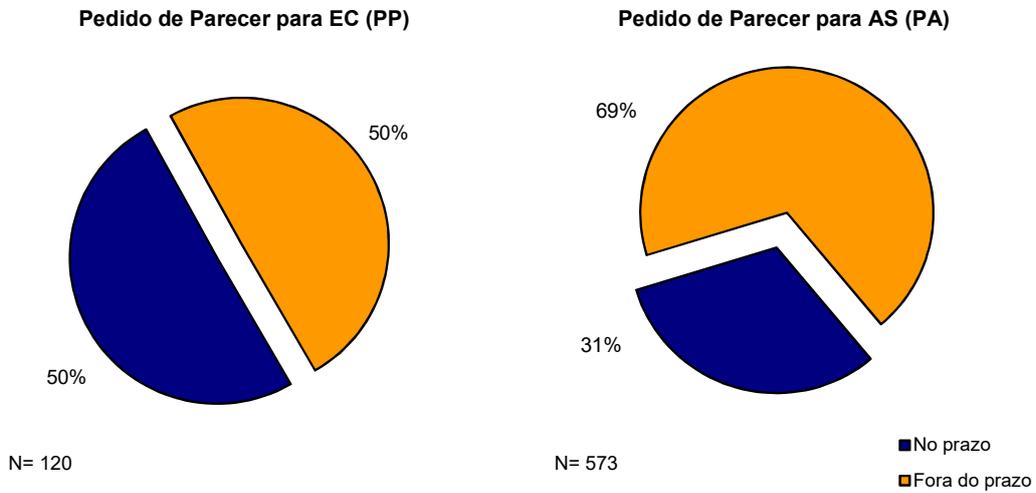
**Fig. 7 - Tempo CEIC, em dias úteis, para emissão do parecer final para EC (PP)**



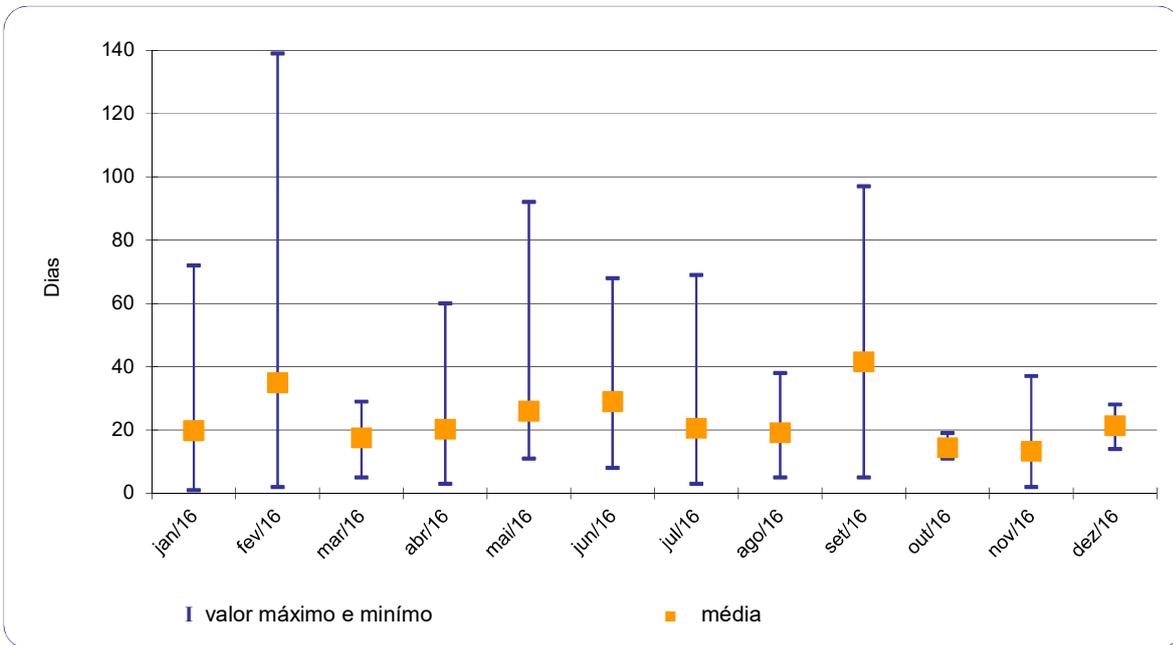
**Fig. 8 - Tempo CEIC, em dias úteis, para emissão do parecer final para AS (PA)**



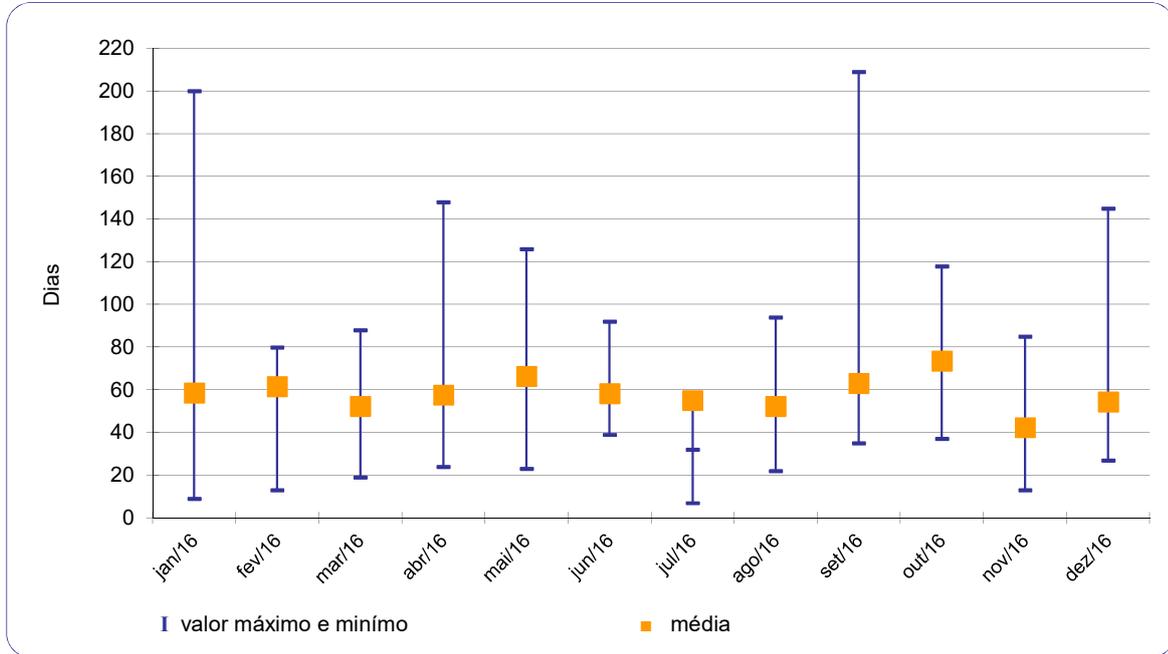
**Fig. 9 - Número de pareceres emitidos dentro e fora do prazo**



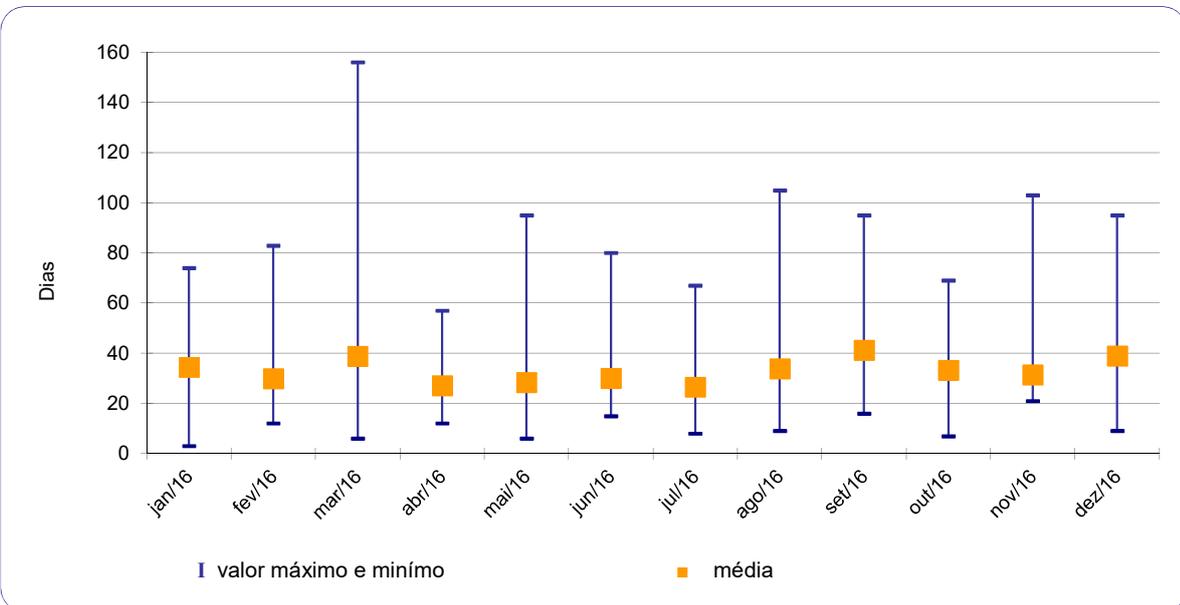
**Fig. 10 - Tempo, em dias úteis, de respostas a informações complementares de EC (PP)**



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

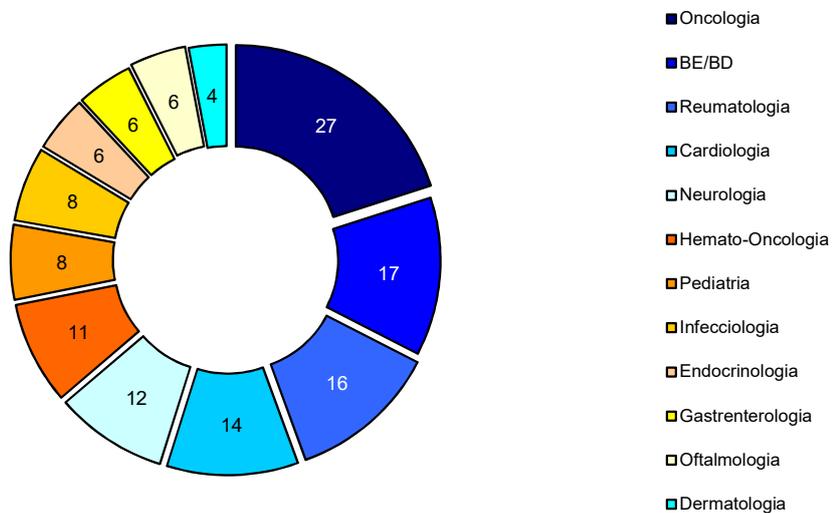


**Fig. 12 - Tempo, em dias úteis, até à emissão do parecer Final pela CEIC para AS (PA)**



**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



N= 147

## 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 2016**.

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