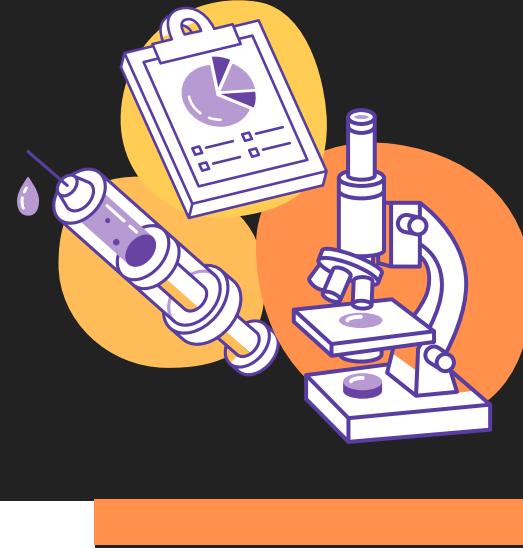


# BOLETIM DA PESQUISA CLÍNICA - ANVISA

Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológico -COPEC

EDIÇÃO N°3 | DEZEMBRO - 2020 | PERÍODO 01/12/2020 - 31/12/2020



## ANÁLISE DE PROCESSOS

### DDCM

Em Dezembro, 7 Dossiês de Desenvolvimento Clínico do Medicamento Experimental (DDCMs) foram concluídos, sendo que 5 foram deferidos e 2 liberados por decurso de prazo. Não houve no período encerramentos, cancelamentos ou desistências.

### ENSAIOS CLÍNICOS

No período, 9 ensaios clínicos foram deferidos, conforme tabela abaixo. Nenhuma petição de ensaios clínicos foi indeferida, encerrada, cancelada ou solicitada desistência.

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
MS100070_0176	Avelumab (MSB0010718C)	QUINTILES BRASIL LTDA	<a href="#">NCT03815643</a>
DZB-CS-202	Derazantinib (anteriormente conhecido como ARQ 087)	QUINTILES BRASIL LTDA	<a href="#">EudraCT 2019-004505-27</a>
INCMGA 0012-304	INCMGA00012 (código anterior MGA012), hMG13.78(1.3), AEX1188.	QUINTILES BRASIL LTDA	<a href="#">NCT04205812</a>
MO42319	Trastuzumab entansina (RO5304020) - Kadcyla®	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	Não disponível
CAIN457Q12301	Secuquinumab (AIN457) - Cosentyx®	NOVARTIS BIOCENCIAS S.A	<a href="#">NCT04181762</a>
D7310C00001	Durvalumab / Monalizumab (IPH2201)	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	<a href="#">EudraCT 2019-004770-25</a>
COVID-19			
TD-0903-0188	TD-0903	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA	<a href="#">NCT04402866</a>
Doenças Raras			
BO41932 (TAPISTRY)	Entrectinibe / Alectinibe/ Atezolizumab / Ipatasertibe/	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	Não disponível
ALXN2040-PNH-301	Danicopan (ALXN2040, ACH-0144471, ACH-4471)	QUINTILES BRASIL LTDA	<a href="#">NCT04469465</a>

- Dos estudos de Covid-19, foram notificados e avaliados 78 Eventos Adversos Graves (EAGs) no sistema Notivisa-EC em dezembro.**
- Além disso, 6 ensaios clínicos foram liberados por decurso de prazo, conforme previsto no Art.36 da RDC 09/2015.**

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
MS200527_0082	Evobrutinibe (M2951; MSC2364447C)	QUINTILES BRASIL LTDA	<a href="#">NCT04338061</a>
54135419TRD3013	Cloridrato de Escetamina (JNJ-54135419-AAC-K1350)	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	<a href="#">NCT04338321</a>
ACE-LY-312	Acalabrutinibe (ACP-196) - Calquence®	Covance Brasil Serviços e Pesquisas Farmacêuticas Ltda	<a href="#">NCT04529772</a>
Aramchol-018	Aramchol	Soc.Benef.Isr.Bras.Hospital Albert Einstein	<a href="#">NCT04104321</a>
213400	Niraparib (GSK 3985771)	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	<a href="#">NCT04475939</a>
GN42272	Fenebrutinibe (GDC-0853 / R07010939)	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	<a href="#">EudraCT 2020-001168-28</a>

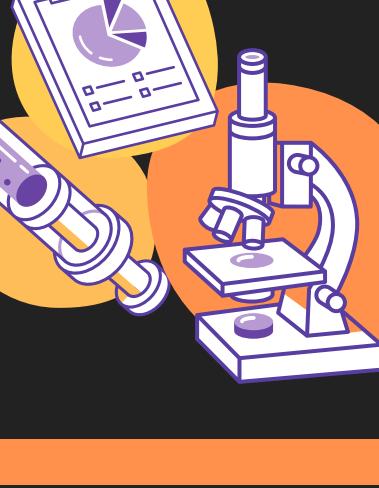
### MODIFICAÇÕES DE QUALIDADE E EMENDAS SUBSTANCIAIS

Neste período também foram concluídas e deferidas 2 petições de modificações substanciais de qualidade. Em relação às emendas substanciais de protocolo, 14 foram concluídas no mês, sendo 9 deferidas, 4 liberadas por decurso de prazo e 1 desistência a pedido. Em dezembro, não houve indeferimento, encerramento, cancelamento ou desistências nas petições de modificação substancial de qualidade.

### PROGRAMAS ASSISTENCIAIS

Em Dezembro, foram anuídas as seguintes solicitações de programas assistenciais:

- Acesso Expandido**  
3 avaliadas e deferidas
- Uso Compassivo**  
8 avaliadas e deferidas.
- Fornecimento pós estudo**  
5 avaliadas e deferidas.



## SOBRE O BOLETIM

O objetivo deste boletim é divulgar aos interessados as principais atividades que têm sido realizadas pela COPEC durante o mês.

## EQUIPE DA COPEC

O quadro de funcionários da COPEC é formado por:

- 15 especialistas em regulação e vigilância sanitária,
- 1 técnico em regulação,
- 1 técnico administrativo,
- 1 estagiário.

A equipe é multidisciplinar e é composta por:

- 9 farmacêuticos,
- 2 médicos,
- 2 enfermeiros,
- 1 biólogo,
- 1 estatístico.

## PUBLICAÇÕES

Em 17/12/20 foi publicada no DOU nº 241 a RDC nº 449 de 15/12/20, que altera a RDC 9/2015. As principais alterações são:

- Momento em que o comprovante de registro do ensaio clínico em base de dados pode ser enviado à Anvisa;
- Previsão de inspeção remota de BPC.

## LINKS ÚTEIS

- [Pesquisa Clínica](#)
- [Ensaios clínicos autorizados](#)
- [Notificação de Eventos Adversos Graves](#)
- [Informes COPEC](#)
- [Manuais e Guias](#)

## DEMAIS ATIVIDADES DA ÁREA

### Inspecções de Boas Práticas Clínicas (BPC)

Com a publicação da RDC nº 449, de 15/12/2020, as atividades de inspeção em BPC foram retomadas.

Os guias de inspeção em Boas Práticas Clínicas (BPC), guias nº 35 e nº 36, foram publicados em 11/09/2020. Os interessados podem fazer suas contribuições aos guias por meio de formulário específico até 11/03/2021

### Atendimento ao PÚBLICO

Neste mês, a COPEC respondeu a 145 questionamentos via SAT (Fale Conosco) e 6 via Ouvidoria e participou de 9 reuniões de parlatório.

### Grupos de trabalho

Representantes da COPEC estão participando dos seguintes grupos de trabalho:

- International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH):

• Guia E6 - Revisão 3: sobre Boas Práticas Clínicas. Status: revisão e atualização do texto do guia

• Guia E8 - Revisão 1: sobre Considerações Gerais para Ensaios Clínicos. Status: revisão do texto, após contribuições recebidas em consulta pública

• Guia E19 - Novo: sobre otimização da coleta de dados de segurança.

• Guia E20 - Novo: sobre ensaios clínicos adaptativos. Status: elaboração do texto do guia

- International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA): participação no grupo de trabalho sobre transformação digital em inspeções. Status: em andamento, com troca de informações entre agências reguladoras.