

BOLETIM DA PESQUISA CLÍNICA - ANVISA

O objetivo deste boletim é divulgar as principais atividades realizadas pela COPEC durante o mês de abril de 2022

EQUIPE DA COPEC

O quadro de servidores da COPEC é formado por:

- 18 especialistas em regulação e vigilância sanitária,
- 1 técnico em regulação,
- 1 técnico administrativo,
- 3 estagiários.

A equipe é multidisciplinar, e inclui:

- Farmacêuticos,
- Médicos,
- Enfermeiras,
- Biólogos,
- Internacionalista, e
- Estatísticos.

LINKS ÚTEIS

[Pesquisa Clínica](#)

[Publicação de Pesquisa Clínica](#)

[Ensaios Clínicos Autorizados](#)

[Estudos Clínicos COVID-19](#)

[Perguntas e Respostas](#)

[Informes da Pesquisa Clínica](#)

[Covid-19: confira o painel com informações sobre ensaios clínicos com medicamentos e vacinas produtos biológicos](#)



Coordenação de Pesquisa
Clínica em Medicamentos e
Produtos Biológicos - COPEC



ANÁLISE DE PROCESSOS

Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM)

Foram deferidos 4 Dossiês de Desenvolvimento Clínico de Medicamentos (DDCMs) e 3 liberados por decurso de prazo. No período houve 2 indeferimentos e nenhuma desistência a pedido.

Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC)

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
MS200647_0054	bintrafuspe alfa (M7824) ou MSB0011359C ou Anti-PDL1/armadilha de TGFβ	QUINTILES BRASIL LTDA	EudraCT: 2021-000179-36
EDP 938-201	EDP-938 (EPC-3938; EPS-3938; EP-023938)	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA	NCT04816721
D0817C00098 (ROSY-O)	AZD2281 (Olaparibe) 12	PAREXEL International Pesquisas Clínicas Ltda	NCT04421963
COVID-19			
MP0420-CP302	Ensovibep (MP0420)	QUINTILES BRASIL LTDA	NCT04828161
DOENÇAS RARAS			
C1071005	Elranatamabe (PF-06863135)	WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	NCT05020236
C1071007	Elranatamabe (PF-06863135)	WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	EudraCT: 2021-006052-14
AV-101-002	Imatinibe (AV-101)	IQVIA RDS Brasil Ltda	NCT05036135
BO42777	Pralsetinibe (RO7499790) / BLU-667	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	EudraCT: 2021-004149-19
GO43643	1) Mosunetuzumabé (BTCT4465A, RO7030816) 2) Polatuzumabé vedotina (RO5541077; DCDS4501S) 3) Tocilizumabé (RO4877533)	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	NCT05171647
MN43964	Ocrelizumabé	QUINTILES BRASIL LTDA	2021-005746-15 (EUDRACT)

Foram liberados por decurso de prazo 3 ensaios clínicos, conforme previsto no Art.36 da RDC 09/2015.

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
D9180C00004	Tozorakimabe (MEDI3506)	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	EudraCT: 2021-003771-34
1378-0005	BI 690517	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	EUDRACT 2021-001434-19
CSUC-01/21	Cobitolimod / DIMS0150	PAREXEL International Pesquisas Clínicas Ltda	NCT04985968

ELABORAÇÃO E REVISÃO DE INSTRUMENTOS REGULATÓRIOS

- Publicado no Portal da Anvisa o Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 129, de 27/12/2021 - revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015, que dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil
- Publicado no Portal da Anvisa o Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 135, de 30/12/2021 - revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013, que aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo

VERSÃO ANTERIOR DO BOLETIM

18 - Março de 2022

Modificações de Qualidade e Emendas Substanciais

Foram deferidas 7 petições de modificações substanciais de qualidade e nenhuma foi liberada por decurso de prazo. Em relação às emendas substanciais de protocolos clínicos, 14 foram deferidas e nenhuma petição foi liberada por decurso de prazo. Houve 1 indeferimento. Em Abril, não houve encerramentos e cancelamentos de modificações substanciais de qualidade e emendas.

Programas Assistenciais

Foram autorizadas as seguintes solicitações de programas assistenciais:

Autorizados 7 Usos Compassivos



Autorizados 2 Programas de Fornecimento Pós-Estudo



DEMAIS ATIVIDADES DA ÁREA

Participação em Eventos

- Reunião SGT-11 Mercosul 2022 nos dias 25 e 26 de abril de 2022

Inspeções de Boas Práticas Clínicas (BPC)

A versão revisada com as contribuições recebidas dos Guias de Inspeção em Boas Práticas Clínicas (BPC), nº 35 e nº 36, foram publicados no dia 27/01/2022. Confira nos seguintes links:

<http://antigo.anvisa.gov.br/guias#/visualizar/473680>
<http://antigo.anvisa.gov.br/guias#/visualizar/473681>

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. Status: Está na fase final de avaliação das contribuições recebidas em consulta pública;
 - Guia E20 – Novo: sobre ensaios clínicos adaptativos. Status: elaboração do texto do guia;
 - Guia M11– Clinical electronic Structured Harmonised Protocol (CeSHarP): status: template (technical description) avançou para o Step 1, após contribuição dos países participantes;
- 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;
- MERCOSUL/LV SGT Nº 11/ Grupo de Trabalho de Pesquisa Clínica. Status: finalizada consulta pública, em avaliação das contribuições recebidas.

Atendimento ao Público

Neste mês, a COPEC respondeu a 133 questionamentos via SAT (Fale Conosco) e 04 via Ouvidoria e participou de 06 reuniões de parlatório por vídeo conferência.