

BOLETIM DA PESQUISA CLÍNICA - ANVISA

O objetivo deste boletim é divulgar as principais atividades realizadas pela COPEC durante o mês de julho 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 nenhum foi liberado por decurso de prazo. No período não houve indeferimentos e houve 3 desistências a pedido.

Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC)

Os DEECs a seguir foram anuídos em Julho/2022

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
MK8591-035	MK8591 / Islatravir	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	Não disponível
CNTO1959CRD3004	Guselcumabe	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	NCT05197049
D926PC00001	Datopotamabe deruxtecan	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	EudraCT: 2021-005223-21
D5180C00024	Tezepelumabe (AMG157)	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	EudraCT: 2021-006691-17
M043110	Trastuzumabe Entansina (R07198574)	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	EUDRACT:2021-002346-33
D910VC00001	Durvalumabe (MEDI4736) - IMFINZI® / Olaparibe	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	EudraCT: 2021-003822-54
DS1062-A-U304	DS-1062a (datopotamabe deruxtecano)	DAIICHI SANKYO BRASIL FARMACÊUTICA LTDA	NCT05215340
CHK01-01 / ALIGN	Atrasentana	QUINTILES BRASIL LTDA	NCT04573478

COVID-19

mRNA-1273-P304	mRNA-1273	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA	NCT04860297
SCTV01C-01-1	SCTV01C (A Bivalent SARS-CoV-2 Trimeric Spike Protein Vaccine)	AZIDUS BRASIL PESQUISA CIENTIFICA E DESENVOLVIMENTO LTDA	NCT05043285
SCTV01C-01-2	SCTV01C (A Bivalent SARS-CoV-2 Trimeric Spike Protein Vaccine)	AZIDUS BRASIL PESQUISA CIENTIFICA E DESENVOLVIMENTO LTDA	NCT05043311

DOENÇAS RARAS

MOG001.Amd 1	Rozanolixizumabe	PAREXEL International Pesquisas Clínicas Ltda	NCT05063162
VIB0551.P2.S2.NMO	Inebilizumabe / VIB551 / MEDI-551	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA	EudraCT: 2021-003528-33
PTC596-ONC-008-LMS	unesbulin (PTC596)	PTC FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	NCT03761095
INC8 00928-201	Fumarate dihydrate	RESOLUTION	NCT05090891
61186372NSC3004	1, 2 e 3) Amivantamambe / JNJ-61186372 4) Lazertinibe/ JNJ-73841937-ZCY	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	EudraCT: 2022-000525-25

Nenhum foi liberado por decurso de prazo, conforme previsto no Art.36 da RDC 09/2015.

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

21 – Junho de 2022

Modificações de Qualidade e Emendas Substanciais

Foram deferidas 25 petições de modificações substanciais de qualidade, 1 indeferida e 2 liberadas por decurso de prazo, além de 1 desistência a pedido. Em relação às emendas substanciais de protocolos clínicos, 9 foram deferidas e 3 foram liberadas por decurso de prazo e 2 desistências a pedido. Em Julho, não houve encerramentos e cancelamentos de modificações substanciais de qualidade e emendas.

Programas Assistenciais

Foram autorizadas as seguintes solicitações de programas assistenciais:

Autorizados 6 pedidos de Uso Compassivo e 2 indeferidos



Autorizado 1 pedido de Acesso Expandido

Autorizados 6 pedidos de Programa de Fornecimento Pós-Estudo

DEMAIS ATIVIDADES DA ÁREA

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: guia finalizado;
 - Guia E19 – Novo: sobre otimização da coleta de dados de segurança. Status: preparação para o documento final após consulta pública;
 - Guia E20 – Novo: sobre ensaios clínicos adaptativos. Status: elaboração do texto do guia;
 - Guia M11– Clinical electronic Structured Harmonised Protocol (CeSHarP): status: preparação do documento para consulta pública regional;
- International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA): participação no grupo de trabalho sobre transformação digital em inspeções. Status: grupo finalizado
- 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 114 questionamentos via SAT (Fale Conosco) e 12 via Ouvidoria e participou de 8 reuniões de parlatório por vídeo conferência.