

EQUIPE DA
COPEC

O quadro de servidores da COPEC é formado por:

- 16 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](#)

BOLETIM DA PESQUISA
CLÍNICA - ANVISA

O objetivo deste boletim é divulgar as principais atividades realizadas pela COPEC durante o mês de fevereiro de 2023.



Coordenação de Pesquisa
Clínica em Medicamentos e
Produtos Biológicos – COPEC



ANÁLISE DE PROCESSOS

Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM)

Foram deferidos 2 DDCMs e 8 foram liberados por decurso de prazo. No período houve 1 desistência e nenhum foi indeferido.

Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC)

Os seguintes DEECs foram autorizados neste mês

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
BP43949	RO7223280	LABCORP BRASIL SERVICOS FARMACEUTICOS LTDA	ISRCTN21709018
R2477-FOP-2175	Garetsmabé (REGN2477)	ICON Pesquisas Clínicas Ltda	NCT05394116
EDP 938-104	EDP-938; EPC-3938; EPS-3938; EP-023938	PPD DO BRASIL SUPORTE A PESQUISA CLINICA LTDA	EudraCT 2022-002215-29 -NCT05568706
MK-7684A-010	MK-7684A (Vibostolimabé + Pembrolizumabé)	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	Não disponível

14 estudos foram Liberados por Decurso de Prazo, conforme previsto no Art.36 da RDC 09/2015.

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
20210263	Rocatinlimabé (AMG 451)	AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA	Não disponível
221AD305	ADUCANUMABE (BIIB037)	QUINTILES BRASIL LTDA	NCT05310071
20210143	Rocatinlimabé (AMG 451)	AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA	Não disponível
APG-20	Metreleptina	QUINTILES BRASIL LTDA	NCT05164341
20210142	Rocatinlimabé (AMG 451)	AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA	NCT05398445
202009	Bepirovirsen sódico (GSK3228836)	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	Não disponível
219288	Bepirovirsen sódico (GSK3228836)	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	Não disponível
MK-1026-009-00	Nemtibrutinibe (MK-1026, ARQ 531, L-006477804-000R)	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	Não disponível
ACTIV-2d/A5407	S-217622 ácido fumárico	QUINTILES BRASIL LTDA	EudraCT: 2021-006504-32

CONSULTA PÚBLICA

- Em 05/01/2023 foi aberta Consulta Pública para o guia ICH M11 – *Guideline on Clinical Electronic Structured Harmonised Protocol (CeSHarP)*.
- As contribuições devem ser feitas entre 05/01/2023 a 06/03/2023.
- Mais detalhes podem ser acessados neste link.

ELABORAÇÃO E REVISÃO DE INSTRUMENTOS

- Publicado no Portal da Anvisa a Nota técnica nº 13 de 2022, que traz orientações sobre a aplicação dos critérios estabelecidos pelas RDCs nº 763/2022, 601/2022 e 573/2021, que dispõem sobre a realização de reuniões de pré-submissão de petições de doenças raras, análise simplificada e alteração de prazo de análise de petições de pesquisa clínica, respectivamente, e dão outras providências

VERSÃO ANTERIOR DO BOLETIM

28 – Janeiro 2023

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
CKJX839C12001B	KJX839 (Inclisiram)	NOVARTIS BIOCIECIENCIAS S.A	Não disponível
20604	Asundexian (BAY 2433334)	BAYER S.A	Não disponível
19767	Asundexian (BAY 2433334)	BAYER S.A	Não disponível
20180244	Olpasirana (AMG 890)	AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA	Não disponível
CV027031	Mavacanteno; MYK-461; BMS-986427	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	NCT05582395

Modificações de Qualidade e Emendas Substanciais

Foram deferidas 7 petições de modificações substanciais de qualidade, nenhuma petição foi indeferida e 1 foi liberada por decurso de prazo. Houve 1 desistência a pedido. Em relação às emendas substanciais de protocolos clínicos, 6 foram deferidas e 1 foi liberada por decurso de prazo. Houve 1 desistência e nenhuma foi indeferida. Em fevereiro, não houve encerramentos e cancelamentos de modificações substanciais de qualidade nem emendas.

Programas Assistenciais

Foram autorizadas as seguintes solicitações de programas assistenciais:

Autorizados 12 pedidos de Uso Compassivo



Autorizados 3 pedidos de Fornecimento Pós-Estudo

Não foram solicitados pedidos de Acesso Expandido

DEMAIS ATIVIDADES DA ÁREA

Eventos

- 09/02/2023: Workshop sobre Dados de Mundo Real (Anvisa)
- 24 e 25/02/2023: World Medical Association – Revisão da Declaração de Helsinki – 2º reunião regional.

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 E19 – Novo: sobre otimização da coleta de dados de segurança. Status: finalizado – Step 4 em 27/09/2022
 - Guia E20 – Novo: sobre ensaios clínicos adaptativos. Status: elaboração do texto do guia;
 - Guia M11 – Clinical electronic Structured Harmonised Protocol (CeSHarP): status: Em consulta pública;
 - MERCOSUL/LV SGT Nº 11/ Grupo de Trabalho de Pesquisa Clínica. Status: em processo de finalização.

Atendimento ao Público

Neste mês, a COPEC respondeu a 114 questionamentos via SAT (Fale Conosco) e 1 via Ouvidoria e participou de 4 reuniões de parlatório por vídeo conferência.