

BOLETIM DA PESQUISA CLÍNICA - ANVISA

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

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](#)

[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 5 DDCMs e 10 foram liberados por decurso de prazo (7 com base na RDC nº 573/2021 e 3 conforme RDC nº 9/2015). No período não houve desistências e indeferimentos.

Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC)

Neste mês, 10 DEECs foram autorizados.

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
EMS0220 – TORONTO	tadalafila + cloridrato de dapoxetina	EMS S.A.	NCT05052879
MK-3475-B49	Pembrolizumabe	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	Não disponível
VYR-VSV2-203	VSV-hIFNβ-NIS	ORPHANDC G IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA	NCT04291105
BP42233	RO7425781	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A	NCT04557150
WO44263	Inavolisibe	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A	Não disponível
PTC857-CNS-001-ALS	PTC857	PTC FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	NCT05349721
EX6018-4915	Ziltivequimabe	NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	EUDRACT 2022-501939-16-00
17-BI-1206-02	BI-1206	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA	NCT03571568
WN43174	Satralizumabe	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A	NCT05503264
HZNP-DAX-205	Daxdilimab/Daxdilimabe	HORIZON THERAPEUTICS BRASIL LTDA	Não disponível

12 estudos foram Liberados por Decurso de Prazo, sendo 9 conforme RDC nº 573/2021 e 3 de acordo com a RDC nº 9/2015

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
MK-3475-U06/MK-3475-06A	Pembrolizumabe (Assoc.)	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	NCT05342636
MK-3475-U06/MK-3475-06B	Pembrolizumabe (Assoc.)	MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA	Não disponível
78934804UCO2001	Guselcumabe/Golimumabe	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	NCT05242484
78934804CRD2001	Guselcumabe/Golimumabe	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	NCT05242471
EGL-6535-C-2202	CAL02	RESOLUTION LATIN AMERICA PESQUISA CLINICA LTDA	NCT05776004

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.

PUBLICAÇÃO

Em 24/04/2023 publicamos o 6º relatório anual da COPEC com resultados das ações de aperfeiçoamento contínuo da legislação e melhoria do ambiente regulatório para a realização de pesquisa clínica no Brasil. O relatório completo pode ser acesso neste link: [Relatório Anual de Atividades 2022](#).

VERSÃO ANTERIOR DO BOLETIM

30 Março - 2023

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
21607	BAY 2927088	BAYER S.A	EudraCT nº 2021-003022-77
CTIN816A12201.	TIN816	NOVARTIS BIOCIENCIAS S. A	NCT05524051
ADCT-402-311	Loncastuximabe tesirina	PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES LTDA	NCT04384484
MK3475A-D77	MK3475A	MERCK SHARP E DOHME FARMACEUTICA LTDA	Não disponível
CR845-310302	Difelikefalin; Difelicefalina; CR845	ICON Pesquisas Clínicas Ltda	NCT05356403
LG-GDCL010	Tigulixostate (LC350189)	PAREXEL International Pesquisas Clínicas Ltda	NCT05586971
CELC-G-301.	Gedatolisibe / PF-05212384 / PKI-587	PSI CRO Farma Suporte Brasil Ltda.	NCT05501886

Modificações de Qualidade e Emendas Substanciais

Foram deferidas 3 petições de Modificações substanciais de qualidade e 8 petições de emendas a protocolos clínicos. Não houve encerramentos, cancelamentos, indeferimentos e desistências a pedido de modificações substanciais de qualidade e emendas.

Programas Assistenciais

Foram autorizadas as seguintes solicitações de programas assistenciais:



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: publicação do TAP nº 17 de 10/04/2023 para preparação da consulta regional em breve- [Propostas regulatórias - Anvisa](#)
- 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 127 questionamentos via SAT (Fale Conosco) e 1 via Ouvidoria e participou de 1 reunião de parlamento por vídeo conferência.