

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](#)

[Ensaio Clínico 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 7 Dossiês de Desenvolvimento Clínico de Medicamentos (DDCMs) e 4 liberados por decurso de prazo. No período houve 1 indeferimento e nenhuma desistência a pedido.

Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC)

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
EF167	Benzoato de Rizatriptano + naproxeno sódico	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	NCT04384367
MO43156	Atezolizumabe	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	EudraCT nº 2021-002695-40
MK-6482-022-00	Belzutifan	Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda	Não disponível
CLOU064C12302	Remibrutinibe	NOVARTIS BIOCÊNCIAS S.A	EUDRACT 2020-005929-89
MK-7684A-007	MK-7684A	Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.	Não disponível
CAIN457X12301	AIN457	Novartis Biociências S/A.	EudraCT: 2021-001256-34
VAC18193RSV3001	VAC18193	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	NCT04908683
MK-3475-B96	Pembrolizumabe	MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA	Não disponível
CARDIOL 100-02	Canabidiol - 2-[(1R, 6R)-3-Metil-6-(1-metiletetil)-2-ciclohexen-1-il]-5-pentil,1,3-benzenediol	ATLANTIS CLINICAL BRAZIL LTDA	Não Disponível

DOENÇAS RARAS

PTC923-MD-003-PKU	Sepiapterina	PTC FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	NCT05099640
PTC923-MD-003-PKU	Sepiapterina	PTC FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA	Não Disponível
20210096	AMG 552	AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA	NCT05052801
A5481092	DMX-200	IQVIA RDS Brasil Ltda	EudraCT Number: 2021-004174-64
A5481092	Palbociclibe	WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	NCT03709680
Cheno-CTX-301	Ácido Quenodesoxicólico	CTI CLINICAL BRASIL SERVICOS DE PESQUISAS CLINICAS e COMERCIO LTDA	NCT04270682
CAEL101-301	CAEL101	IQVIA RDS Brasil Ltda.	NCT04504825
CAEL101-301	CAEL101	IQVIA RDS Brasil Ltda.	NCT 04504825
BO42592	tiragolumabe	PRODUTOQUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	NCT04619797

Foram liberados por decurso de prazo 5 ensaios clínicos, conforme previsto no Art.36 da RDC 09/2015.

Código do Protocolo	Medicamento	Empresa	Base de Dados
M18-868	ABBV-399	ABBVIE FARMACÊUTICA LTDA	NCT04928846
IM026-024	BMS-986256	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA	NCT04895696
HBI-8000-303	HBI-8000	IQVIA RDS Brasil Ltda	NCT04985968
I8F-MC-GPGV	LY3298176	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	Não disponível
SGNTUC-028	Tucatinibe	QUINTILES BRASIL LTDA	NCT05132582

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

19 - Abril de 2022

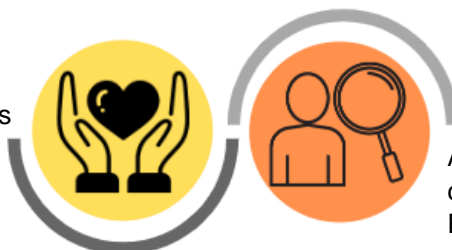
Modificações de Qualidade e Emendas Substanciais

Foram deferidas 19 petições de modificações substanciais de qualidade e 2 foram liberadas por decurso de prazo. Em relação às emendas substanciais de protocolos clínicos, 5 foram deferidas e 1 petição foi liberada por decurso de prazo. Houve 2 indeferimentos. Em Maio, não houve encerramentos e cancelamentos de modificações substanciais de qualidade e emendas.

Programas Assistenciais

Foram autorizadas as seguintes solicitações de programas assistenciais:

Autorizados 8 pedidos de Uso Compassivo



Autorizados 5 Programas de Fornecimento Pós-Estudo

DEMAIS ATIVIDADES DA ÁREA

Eventos

20/05/2022 - ICMRA Teleconference - COVID-19 Real-World Evidence observational studies; 21/05/2022 a 25/05/2022 - 2022 May ICH meeting in Athens, Greece (ICH E6(R3))EWG.

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 Ensaio 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 147 questionamentos via SAT (Fale Conosco) e participou de 07 reuniões de parlatório por vídeo conferência.