

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](#)

[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 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 Protocolo (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 clínicos 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 BIOCENCIAS 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:

Autorizados 4 pedidos de Uso Compassivo



Não foram solicitados pedidos de Fornecimento Pós-Estudo

Não foram solicitados pedidos de Acesso Expandido

DEMAIS ATIVIDADES DA ÁREA

Inspecões 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 N° 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 parlatório por vídeo conferência.