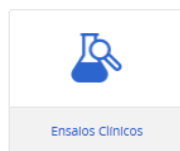


## MANUAL DE INSTRUÇÕES PARA CONSULTA DE ENSAIOS CLÍNICOS

Para consulta aos Ensaio Clínicos autorizados pela Anvisa, acessar o link:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/>

Clicar sobre o ícone



### Consultas

ANVISA - AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Consultas / Ensaio Clínicos

Critérios para Consulta

Doença / CID10	1	1a	
Título do Estudo	2		
Nome ou Código do Medicamento Experimental	3		
Fase do Estudo	4	Situação do Estudo	5
Tipo de Medicamento Experimental	6	Nome do Protocolo Clínico	7
Número do Processo Anvisa	8	Nº do CE/DDCM	9
Data do CE/DDCM	10	Data final	10a
Instituição de Pesquisa / CNPJ	11		11a
Patrocinador do Estudo	12		12a
Investigador	13	O Estudo é	14

Busca Simples

Consultar Limpar

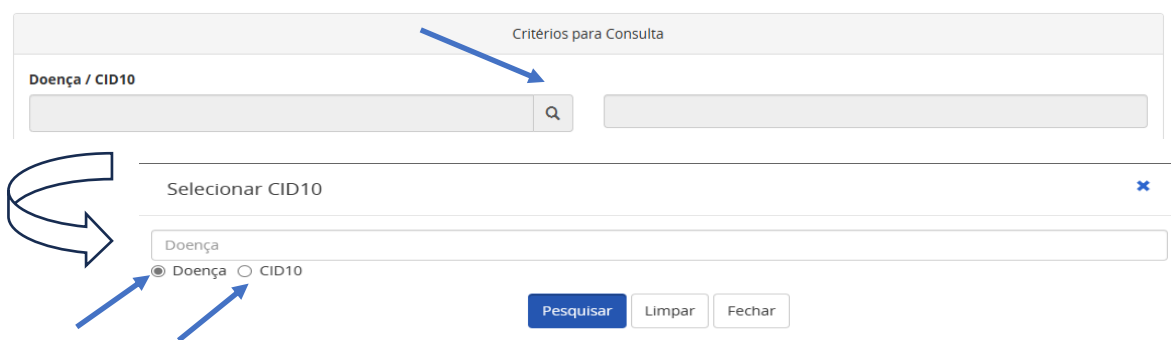
## 1. Passo a passo

1.1 O preenchimento de qualquer um dos campos da tela acima, utilizando-se o critério indicado, é suficiente para realizar a consulta.

1.2 Clicar em “**Consultar**”, após o preenchimento do campo desejado.

1.3 No passo a passo descrito a seguir será utilizado para consulta o critério “**Doença / CID**”. 1

1.4 Clicar sobre a lupa 



Critérios para Consulta

Doença / CID10

Selecionar CID10

Doença

☒ Doença ☐ CID10

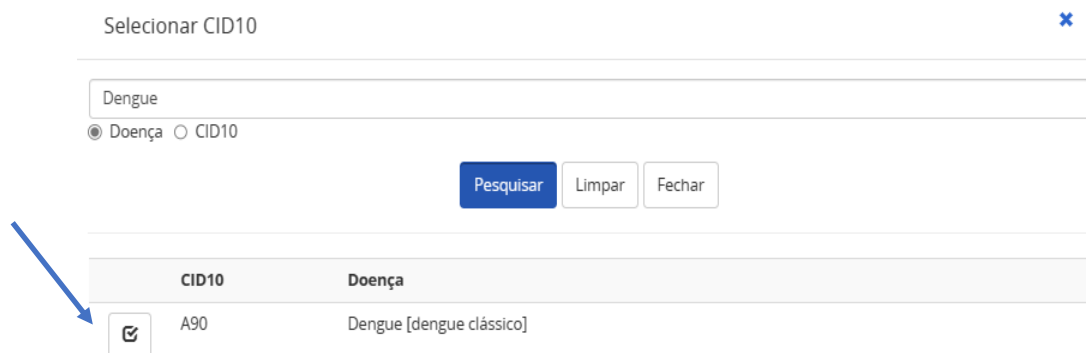
Pesquisar Limpar Fechar

1.2 Selecionar Doença ou CID10.

1.3 Inserir o nome da doença ou, no mínimo, as três primeiras letras do nome da doença, no campo correspondente e clicar em “**Pesquisar**”, ou

1.4 Inserir o código CID10 no campo correspondente, caso tenha sido a opção selecionada, e clicar em “**Pesquisar**”.

1.5 O sistema apresentará uma lista das doenças ou códigos CID, de acordo com a opção selecionada, como no exemplo a seguir.



Selecionar CID10

Dengue

☒ Doença ☐ CID10

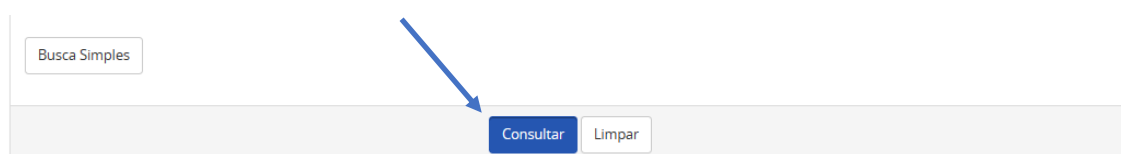
Pesquisar Limpar Fechar

CID10	Doença
<input checked="" type="checkbox"/> A90	Dengue [dengue clássico]

1.6 Selecionar a opção desejada, como indicado na seta acima. Neste caso o sistema apresentou uma única linha/opção.

1.7 O nome da doença ou CID selecionado aparecerá no campo 1a

1.8 Clicar em “**Consultar**”, no final da tela de consultas.



Busca Simples

Consultar Limpar

- 1.9 O sistema apresentará uma lista com todos os ensaios clínicos encontrados na base de dados da Anvisa (*Sistema de Controle de Pesquisa Clínica da Anvisa – SCPC*), a partir de 2015.
- 1.10 Como se observa no exemplo a seguir, na primeira coluna encontra-se o nome ou o Código do Medicamento Experimental, seguida da Fase do Ensaio Clínico e do Código CID e do nome da Doença e depois o nome da empresa patrocinadora do ensaio clínico e, na última coluna, o status atual do Ensaio Clínico.

Resultado da Consulta de Ensaios Clínicos				
Nome ou Código do Medicamento Experimental	Fase do Estudo	Doença / CID10	Patrocinador do Estudo	Situação do Estudo
██████████	N/A	A90 - DENGUE [DENGUE CLÁSSICO]	██████████ FARMACÊUTICA LTDA. - ██████████	AUTORIZADO
██████████	N/A	A90 - DENGUE [DENGUE CLÁSSICO]	██████████ FARMACÊUTICA LTDA. - ██████████	AUTORIZADO
██████████	III	A90 - DENGUE [DENGUE CLÁSSICO]	██████████ FARMACÊUTICA LTDA. - ██████████	FINALIZADO
██████████	II	A90 - DENGUE [DENGUE CLÁSSICO]	██████████ ██████████ CLINICA LTDA. ██████████	CANCELADO
██████████	II	A90 - DENGUE [DENGUE CLÁSSICO]	██████████ FARMACÊUTICA LTDA. - ██████████	INICIADO
██████████	II	A90 - DENGUE [DENGUE CLÁSSICO]	██████████ FARMACÊUTICA LTDA. - ██████████	FINALIZADO

« 1 2 3 » 10 25 50

Exportar para Excel Voltar

- 1.11 A lista de ensaios clínicos poderá ser apresentada no modo de Planilha de Excel. Para isso, deve-se clicar na opção “**Exportar para Excel**” ao final da tela de consulta.
- 1.12 Segue abaixo uma breve explicação sobre cada um dos critérios, na ordem que aparecem na tela acima. O número destacado com um círculo vermelho indica o campo correspondente na tela inicial de consulta.

**Nome ou Código do Medicamento Experimental** <sup>3</sup>: Geralmente os medicamentos Experimentais ainda não possuem registro e por isso é comum não terem o nome comercial, por isso são identificados por códigos. No entanto, não é incomum que medicamentos já registrados sejam investigados para outras indicações terapêuticas, ou para novas populações, novas formas farmacêuticas e novas associações, o que os tornam experimentais nessas novas condições.

**Fase do Estudo** <sup>4</sup>: São considerados de Fase I os primeiros ensaios clínicos em seres humanos (iniciais de segurança), compreendendo principalmente, a administração do medicamento em poucos participantes. Os ensaios clínicos de Fase II são realizados em um número maior de participantes com a doença que se quer estudar, cujo objetivo principal é avaliar a segurança em curto prazo, relação dose-resposta e a eficácia preliminar do medicamento experimental. Os ensaios clínicos de Fase III ou de eficácia comparativa são aqueles nos quais o medicamento experimental é administrado a uma população de pacientes muito maior do que nas fases anteriores e geralmente tem o objetivo de confirmar os

*resultados de eficácia e segurança e demonstrar a relação benefício/risco do medicamento experimental. Na Fase IV, o medicamento já se encontra autorizado para comercialização, com base nos resultados dos ensaios clínicos anteriores, e o objetivo é avaliar se esses mesmos resultados serão observados na maior parte da população-alvo.*

**Doença ou CID10**<sup>1</sup>: CID é a Classificação Internacional de Doenças, criada pela Organização Mundial de Saúde (OMS). Embora a OMS já tenha publicado a nova CID11, que é uma versão aperfeiçoada e totalmente digital, a CID10 segue sendo utilizada.

**Patrocinador do Estudo**<sup>12</sup>: Pessoa, empresa, instituição ou organização responsável por iniciar, administrar, controlar e/ou financiar um estudo clínico. O Patrocinador pode contratar uma ORPC (Organização Representativa de Pesquisa Clínica) para assumir parcial ou totalmente as suas atribuições, junto à Anvisa.

**Situação do estudo**<sup>5</sup>: O Ensaio clínico “**AUTORIZADO**” significa que a Anvisa autorizou a realização do ensaio clínico e o patrocinador poderá iniciá-lo a qualquer momento, desde que autorizado pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e/ou Comitê de Ética em Pesquisa local (CEPs). Caso a Anvisa não autorize a realização do ensaio clínico, o sistema apresentará a situação do ensaio clínico como “**NÃO AUTORIZADO**”. A norma de pesquisa clínica (RDC nº 9/2015) determina que o patrocinador ou ORPC deve informar à Anvisa quando inicia e quando finaliza o ensaio clínico. Por isso, tão logo a Anvisa recebe a informação sobre o início ou finalização do estudo, o sistema é atualizado para “**INICIADO**” e “**FINALIZADO**” para refletir a situação atual do estudo. O Patrocinador poderá solicitar, a qualquer momento, o cancelamento ou a suspensão temporária do ensaio clínico, e para isso deve apresentar as devidas justificativas. Do mesmo modo, quando justificável, a Anvisa também poderá, de ofício, cancelar ou suspender temporariamente o ensaio clínico, que aparecerá na consulta como “**CANCELADO**” ou “**SUSPENSO**”. Para a maioria dos casos, os cancelamentos e suspensões de ensaios clínicos ocorrem a pedido do Patrocinador.

- 1.13 Clicar sobre a linha do ensaio clínico de interesse para acessar as informações detalhadas.
- 1.14 O sistema apresentará a página com as informações detalhadas sobre o ensaio clínico selecionado, como no exemplo a seguir.

Detalhes do Ensaio Clínico	
Patrocinador do Estudo	██████████
CNPJ	██████████
Número do Processo Anvisa	25351 ██████████
Número do CE / DDCM	██████████
Nome ou Código do Medicamento Experimental	██████████
Classe Terapêutica	ANTIVIRÓTICOS
Tipo de Medicamento Experimental	SINTÉTICO/SEMISSINTÉTICO
Doença / CID10	A90 - DENGUE [DENGUE CLASSICO]
Nome do Protocolo Clínico	██████████
Título do Estudo	ESTUDO DE FASE 2, RANDOMIZADO, DUPLO-CEGO, CONTROLADO POR PLACEBO, ██████████ ██████████ PARA AVALIAR A EFICÁCIA E A SEGURANÇA ██████████ PREVENÇÃO DA INFECÇÃO POR DENGUE ██████████
Fase do Estudo	FASE II
Tipo de Estudo	POSSUI COOPERAÇÃO ESTRANGEIRA
Situação do Estudo	INICIADO

1.15 Além das informações já citadas anteriormente, o sistema apresentará outras informações complementares:

**Número do processo Anvisa** <sup>8</sup>: O Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM), bem como o Dossiê Específico de Ensaio Clínico (DEEC), recebem um número de processo quando submetido à Anvisa. Por se tratar de informação administrativa consta na consulta somente como informação complementar. Para cada DDCM autorizado, além da publicação no Diário Oficial da União (DOU), o patrocinador recebe um Comunicado Especial (CE) com a descrição dos ensaios clínicos autorizados e a lista de insumos clínicos a serem importados <sup>9</sup> <sup>10</sup>.


**Tipo de Medicamento experimental** <sup>6</sup>: A categoria do medicamento experimental é uma das características que determinam o seu nível de complexidade e o tempo necessário para análise do respectivo DDCM. São quatro as principais categorias de medicamentos experimentais ou produtos sob investigação, a saber: Biológicos, incluindo vacinas, Sintéticos ou Semissintéticos, Fitoterápicos e Radiofármacos.

**Título do Estudo e Nome do Protocolo Clínico** <sup>7</sup>: O título do estudo descreve o delineamento e as características principais do estudo como: a fase do estudo, o objetivo (farmacocinética, farmacodinâmico, imunogenicidade, segurança, eficácia etc.), tipo de controle (placebo ou comparador ativo), tipo de mascaramento (cego/duplo-cego ou não cego), centros onde será realizado estudo (único centro ou multicêntrico, nacional e/ou internacional) etc. O protocolo clínico geralmente é identificado por um código e/ou acrônimo. Pelo nome ou código do protocolo é possível pesquisar o ensaio clínico em bases de dados internacionais como a base [Clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov)

**Tipo de estudo** <sup>14</sup>: Diz respeito à participação ou não de patrocinadores estrangeiros na realização do ensaio clínico. A informação sobre se há ou não cooperação estrangeira na realização de ensaios clínico é fornecida pelo próprio patrocinador, mas o fato de ter ou não cooperação estrangeira ou ser patrocinado por capital nacional não faz diferença sob o ponto de vista de requisitos e análise do DDCM/DEEC.

## 2. Consulta pela Instituição de pesquisa e Investigadores

3.1 No terço inferior da página, o sistema apresentará a lista de locais onde o ensaio clínico (instituição de pesquisa) será realizado e o número de participantes que o patrocinador planeja incluir em cada local, como no exemplo a seguir <sup>11</sup> <sup>11a</sup>.

Expandir Todas 

Nº	Instituição de Pesquisa	Número de Pacientes
1	FUNDAÇÃO [REDACTED]	41
2	[REDACTED] UNIVERSIDADE FEDERAL DE [REDACTED]	[REDACTED]
3	SECRETARIA MUNICIPAL DE SAUDE [REDACTED]	42

Exportar para PDF Voltar

3.2 Clicar em **“Expandir Todas”** para saber quais investigadores ou pesquisadores serão responsáveis pela realização do ensaio clínico em cada local indicado pelo patrocinador. <sup>13</sup>

3.3 A lista de Instituições de Pesquisa e investigadores pode ser acessada no formato pdf. Para isso, basta clicar na opção **“Expandir para pdf”**

Esconder Todas

Nº	Instituição de Pesquisa	Número de Pacientes
1	FUNDAÇÃO [REDACTED]	41
	Investigadores [REDACTED]	
2	[REDACTED] UNIVERSIDADE FEDERAL DE [REDACTED]	[REDACTED]
	Investigadores [REDACTED]	
3	SECRETARIA MUNICIPAL DE SAUDE DE [REDACTED]	42
	Investigadores [REDACTED]	

Exportar para PDF Voltar



3.4 Ao clicar sobre a **“Instituição de Pesquisa”** o sistema direcionará para a Plataforma do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (<https://cnes.datasus.gov.br/pages/estabelecimentos/consulta.jsp?search>).

3.5 A plataforma do CNES permite o acesso às informações detalhadas sobre os estabelecimentos de saúde, incluindo os centros de pesquisa.

3.6 As informações do CNES não estão sob governabilidade da Anvisa.

☒ Nome Fantasia ☐ Nome Empresarial

Registros por Página: 10 ▾

UF ▾	Município ▾	CNES ▾	Nome Fantasia ▾	Natureza Jurídica(Grupo) ▾	Gestão ▾	Atende SUS ▾	DETALHES
SP			HOSPITAL	ENTIDADES SEM FINS LUCRATIVOS	E	SIM	 

3.7 A partir do nome da instituição ou CNPJ também é possível consultar diretamente a Instituição de Pesquisa e os ensaios clínicos que está sendo realizados nesta instituição.

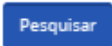

3.8 Do mesmo modo é possível saber sobre os ensaios clínicos que determinado investigador ou pesquisador está participando.

Selecionar Instituição de Pesquisa 

---

Instituição

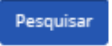

☒ Instituição ☐ CNPJ

Selecionar Investigador 

---

Nome

**A consulta de ensaios clínicos autorizados não produz efeitos legais**