

Consulta Pública Regional para o Guia ICH E19

Resposta do questionário 1

ID da resposta
241
Data de envio
2019-09-16 10:26:36
Última página
1
Idioma inicial
pt-BR
Semente
709285267
Data de início
2019-09-16 09:56:32
Data da última ação
2019-09-16 10:26:36
Endereço IP
189.1.160.226
URL de referência
Tempo total
1804.04

Identificação do participante

Selecione o perfil que melhor te descreve:
Participo como empresa ou Instituição do setor regulado pela Anvisa
Selecione o perfil que melhor te descreve: [Outros]
Nome da entidade representativa:
Qual o CNPJ da entidade representativa?
Nome do conselho ou sindicato:
Nome da instituição de ensino:
Nome da empresa:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Qual o CNPJ da empresa?
60.659.463/0029-92
Nome da instituição:
Qual o CNPJ da pessoa jurídica?
Onde você está?
Brasil
Em qual unidade da federação?
São Paulo - SP
Qual é o seu município?
Guarulhos

Faça seus comentários!

Escolha os itens para os quais deseja contribuir: [1. INTRODUCTION]
Não
Escolha os itens para os quais deseja contribuir: [2. GENERAL PRINCIPLES]
Sim
Escolha os itens para os quais deseja contribuir: [3. METHODS OF IMPLEMENTATION]
Não
Escolha os itens para os quais deseja contribuir: [4. RELATIONSHIP WITH OTHER GUIDELINES/REGULATIONS]
Não
1 INTRODUCTION
Faça seu comentário sobre o item 1.1 Objective of the Guideline:
Justifique o seu comentário sobre o item 1.1 Objective of the Guideline:
Faça seu comentário sobre o item 1.2 Background:
Justifique o seu comentário sobre o item 1.2 Background:
Faça seu comentário sobre o item 1.3 Scope of the Guideline:
Justifique o seu comentário sobre o item 1.3 Scope of the Guideline:
2 GENERAL PRINCIPLES

Faça seu comentário sobre o item 2.1 Types of Data for Which Selective Safety Data Collection May be Appropriate 2.1.1 Types of Safety Data Where it May be Appropriate to Limit or Stop Collection 2.1.2 Types of Safety Data That Should Generally be Collected under All Circumstances 2.1.3 Baseline Data

The non-serious adverse events can be divided into non-serious expected and unexpected events. The company understands that it is indispensable the collection of the non-serious unexpected events. Therefore we propose a text change in the item "1. Non-serious adverse events" were we suggest to be written "Non-serious expected adverse events "

Justifique o seu comentário sobre o item 2.1 Types of Data for Which Selective Safety Data Collection May be Appropriate 2.1.1 Types of Safety Data Where it May be Appropriate to Limit or Stop Collection 2.1.2 Types of Safety Data That Should Generally be Collected under All Circumstances 2.1.3 Baseline Data

The non-serious unexpected events are importante to be collected once this information may be needed to compose the leaflet.

Faça seu comentário sobre o item 2.2 When May Selective Safety Data Collection Be Considered? 2.2.1 Benefit-Risk Considerations for Selective Safety Data Collection 2.2.2 Extent of Exposure

Justifique o seu comentário sobre o item 2.2 When May Selective Safety Data Collection Be Considered? 2.2.1 Benefit-Risk Considerations for Selective Safety Data Collection 2.2.2 Extent of Exposure

Faça seu comentário sobre o item 2.3 Examples Where Selective Safety Data Collection May be Considered:

Justifique o seu comentário sobre o item 2.3 Examples Where Selective Safety Data Collection May be Considered:

Faça seu comentário sobre o item 2.4 Ensuring Patient Safety within Studies:

Justifique o seu comentário sobre o item 2.4 Ensuring Patient Safety within Studies:

Faça seu comentário sobre o item 2.5 Changes in Approach to Safety Data Collection:

Justifique o seu comentário sobre o item 2.5 Changes in Approach to Safety Data Collection:

Faça seu comentário sobre o item 2.6 Early Consultation with Regulatory Authorities:

Justifique o seu comentário sobre o item 2.6 Early Consultation with Regulatory Authorities:

Faça seu comentário sobre o item 3 METHODS OF IMPLEMENTATION:

Justifique o seu comentário sobre o item 3 METHODS OF IMPLEMENTATION:

Faça seu comentário sobre o item 3.1 Selective Safety Data Collection for All Patients in the Study:

Justifique o seu comentário sobre o item 3.1 Selective Safety Data Collection for All Patients in the Study:

Faça seu comentário sobre o item 3.2 Comprehensive Safety Data Collection for a Specific Subset(s) of the Population, with Selective Safety Data Collection for Other Patients:

Justifique o seu comentário sobre o item 3.2 Comprehensive Safety Data Collection for a Specific Subset(s) of the Population, with Selective Safety Data Collection for Other Patients:

Faça seu comentário sobre o item 3.3 Comprehensive Safety Data Collection in a Representative Subset of the Population, with Selective Safety Data Collection for Other Patients:

Justifique o seu comentário sobre o item 3.3 Comprehensive Safety Data Collection in a Representative Subset of the Population, with Selective Safety Data Collection for Other Patients:

Faça seu comentário sobre o item 3.4 Comprehensive Safety Data Collection for the Initial Portion of the Study, with Selective Data Collection Thereafter:

Justifique o seu comentário sobre o item 3.4 Comprehensive Safety Data Collection for the Initial Portion of the Study, with Selective Data Collection Thereafter:

Faça seu comentário sobre o item 4 RELATIONSHIP WITH OTHER GUIDELINES/REGULATIONS:

Justifique o seu comentário sobre o item 4 RELATIONSHIP WITH OTHER GUIDELINES/REGULATIONS:

Opinião geral sobre a proposta

Na sua opinião, quais são as principais dificuldades relacionadas à implementação dos limites deste guia por parte do setor regulado? Existe alguma seção específica do guia que você considera mais crítica?

Você deseja sugerir a inclusão de outro item no texto?

Você deseja acrescentar algum comentário geral sobre o texto apresentado?

De modo geral, qual é a sua opinião sobre o texto em discussão?

Concordo

Explique os motivos pelos quais você considera este texto pouco relevante:

Referências

Referências bibliográficas:

Você pode incluir um arquivo com as suas referências:

filecount - Você pode incluir um arquivo com as suas referências:

0

Avaliação do Formulário

Esta é a primeira vez que você participa de uma consulta da Anvisa?

Não

Como você avaliaria esta ferramenta de participação?

Melhorou muito

O que você achou deste formulário quanto a: [Facilidade de utilização]

Ótimo

O que você achou deste formulário quanto a: [Clareza dos campos e das orientações de preenchimento]

Ótimo

O que você achou deste formulário quanto a: [Aspectos visuais]

Ótimo

Se desejar, indique abaixo eventuais críticas ou sugestões de melhoria para o formulário:

NA