



Instruções de processos – Pesquisa Clínica (COPEC)

Panorama das principais exigências formuladas em 2018

Claudiosvam Martins Alves de Sousa

Flávia Regina Souza Sobral

COPEC/GGMED/ANVISA

03/05/2019



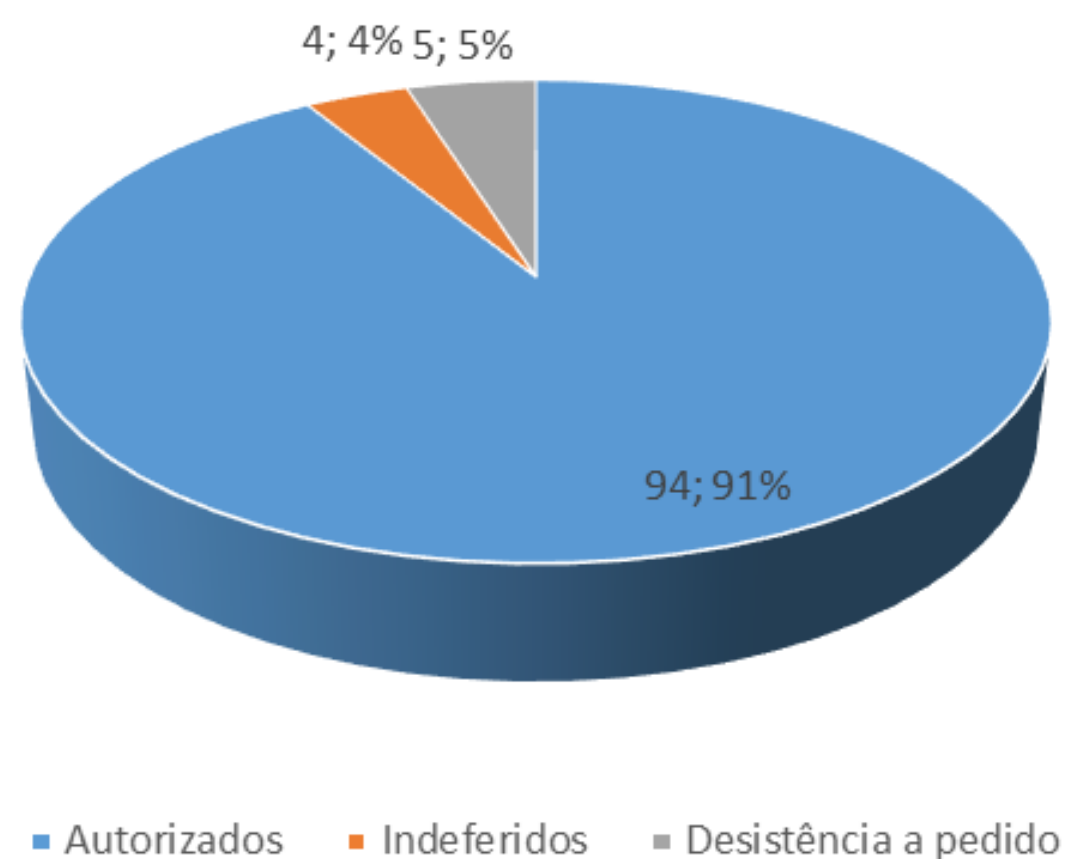
Objetivos – Perfil das exigências

1. Conhecer o perfil de exigências da Pesquisa Clínica;
2. Buscar, juntamente ao setor regulado, a execução de planos de ação que resultem em diminuição do número de exigências;
3. Melhoria de instrução processual;
4. Melhorias nos prazos totais de avaliação.

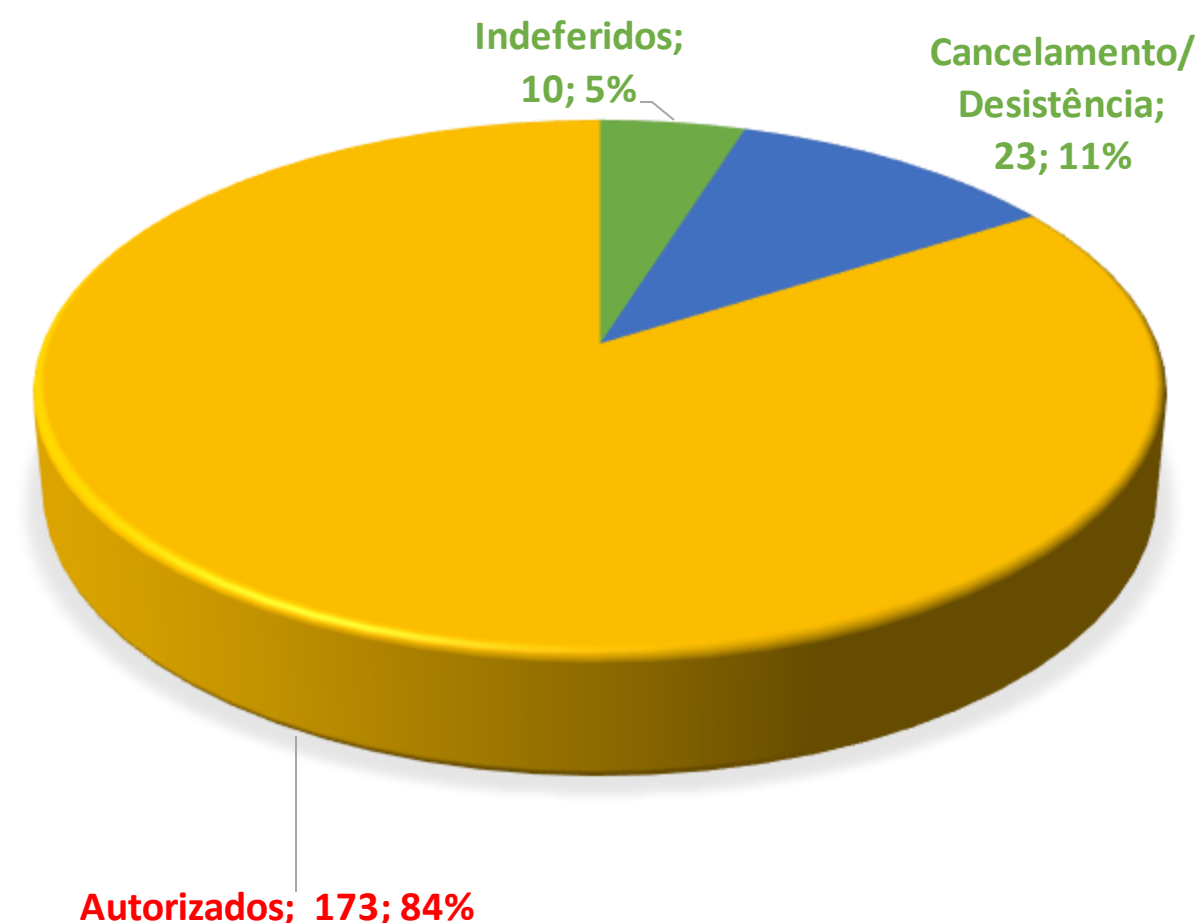


Perfil das autorizações da Anvisa em 2018

DDCM'S FINALIZADOS EM 2018

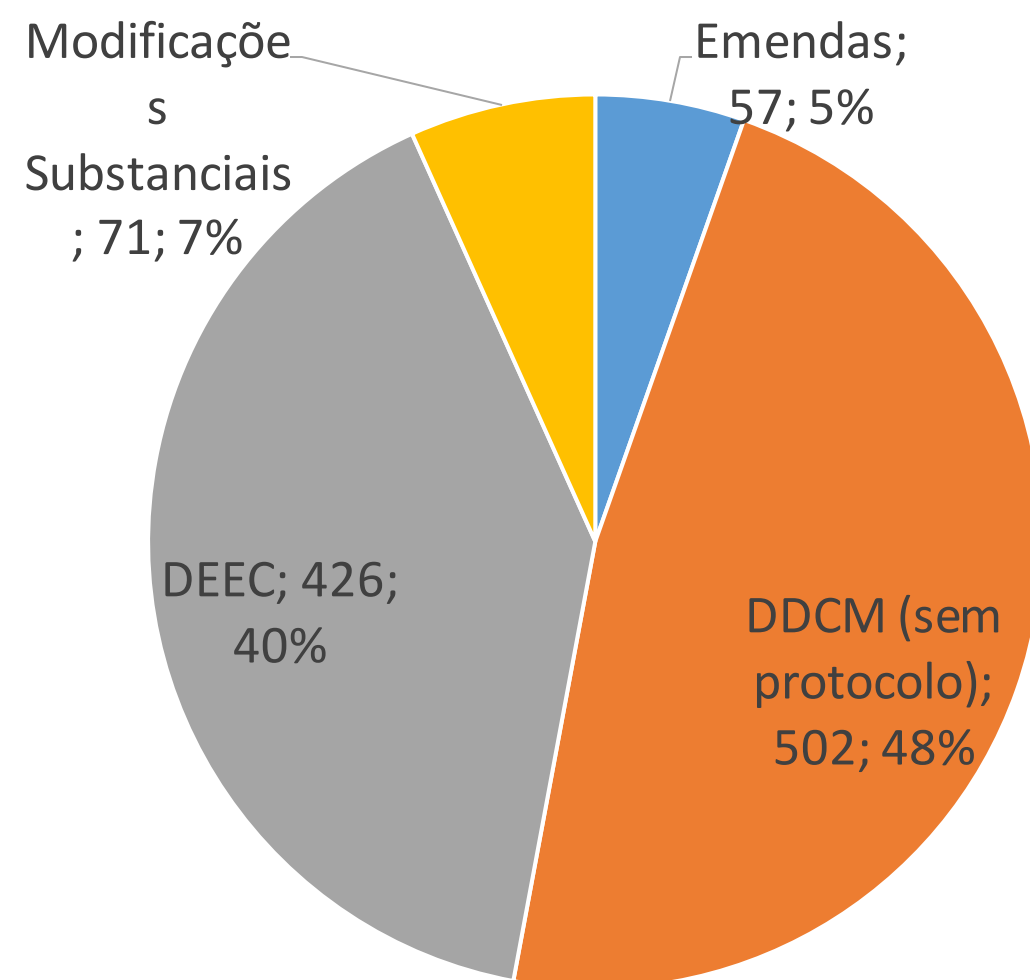


ENSAIOS CLÍNICOS FINALIZADOS - 2018





EXIGÊNCIAS POR ASSUNTO - 2018



Total de 1056 itens de exigências

48% - DDCM (sem protocolo)

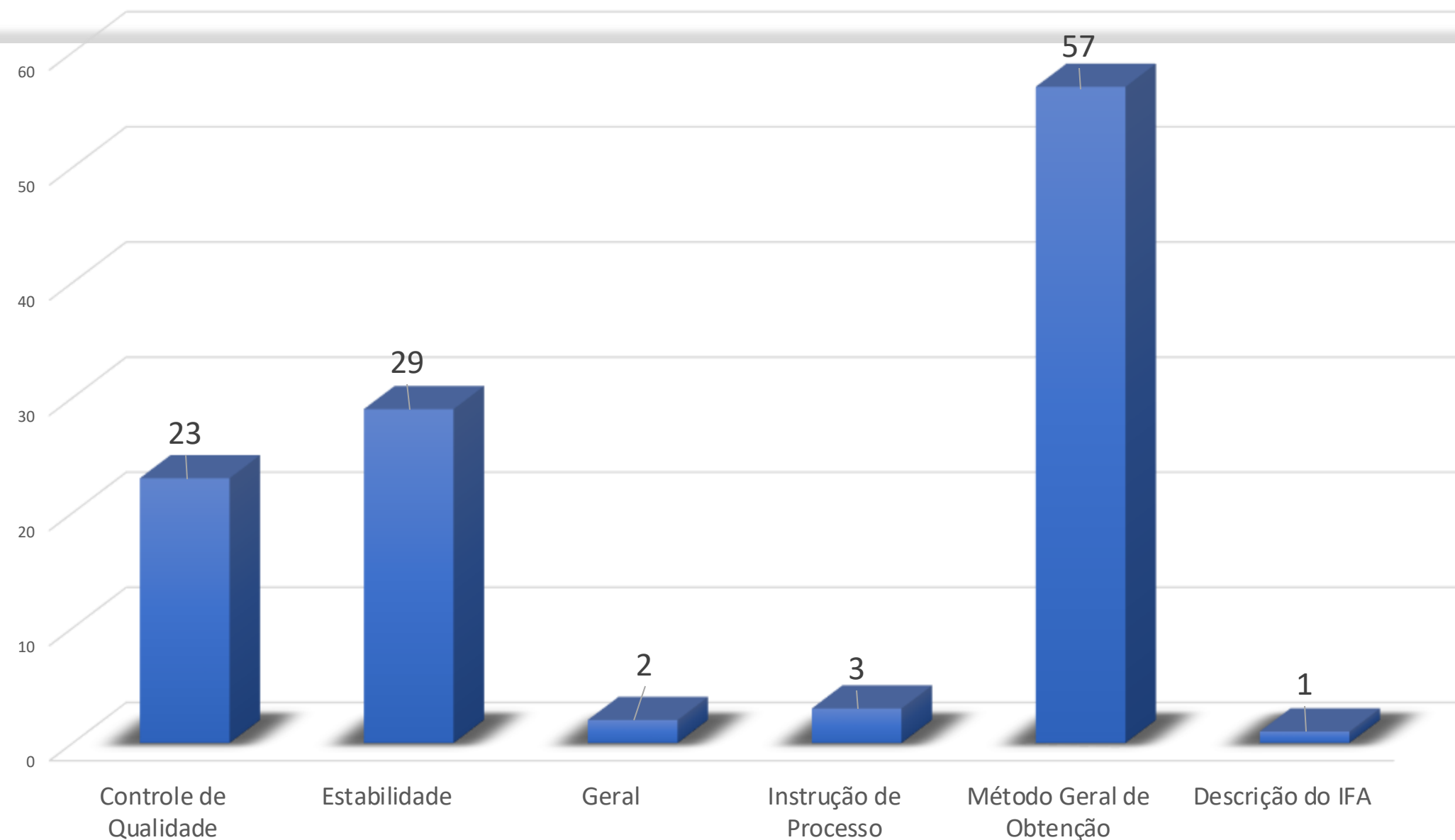
40% - DEEC

7% - Modificações Substanciais

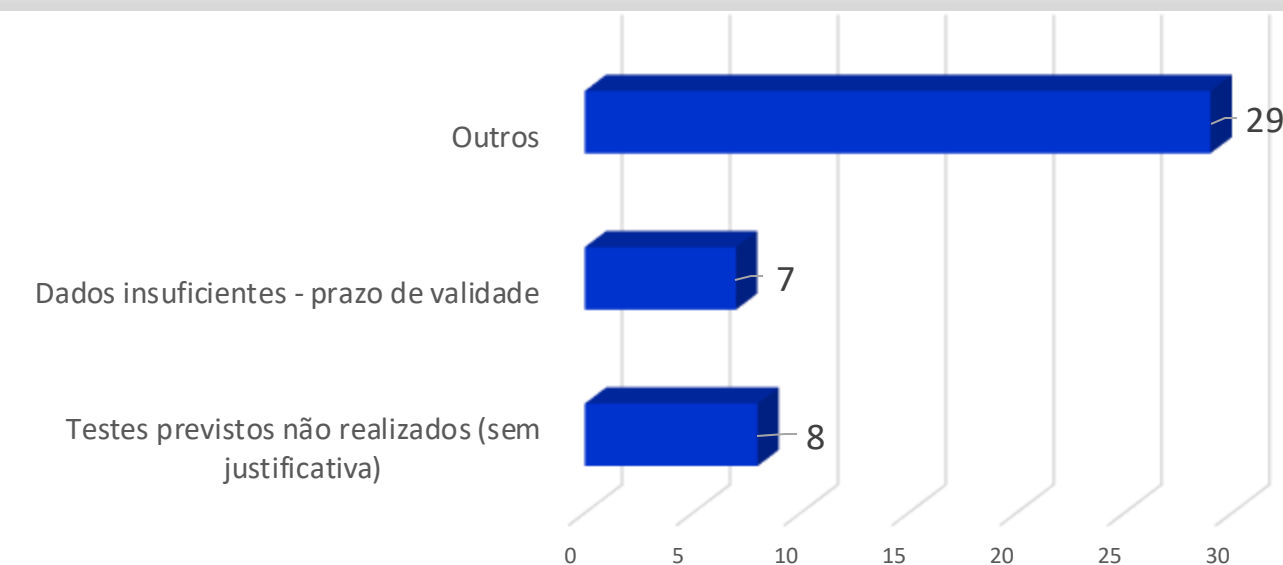
5% - Emendas



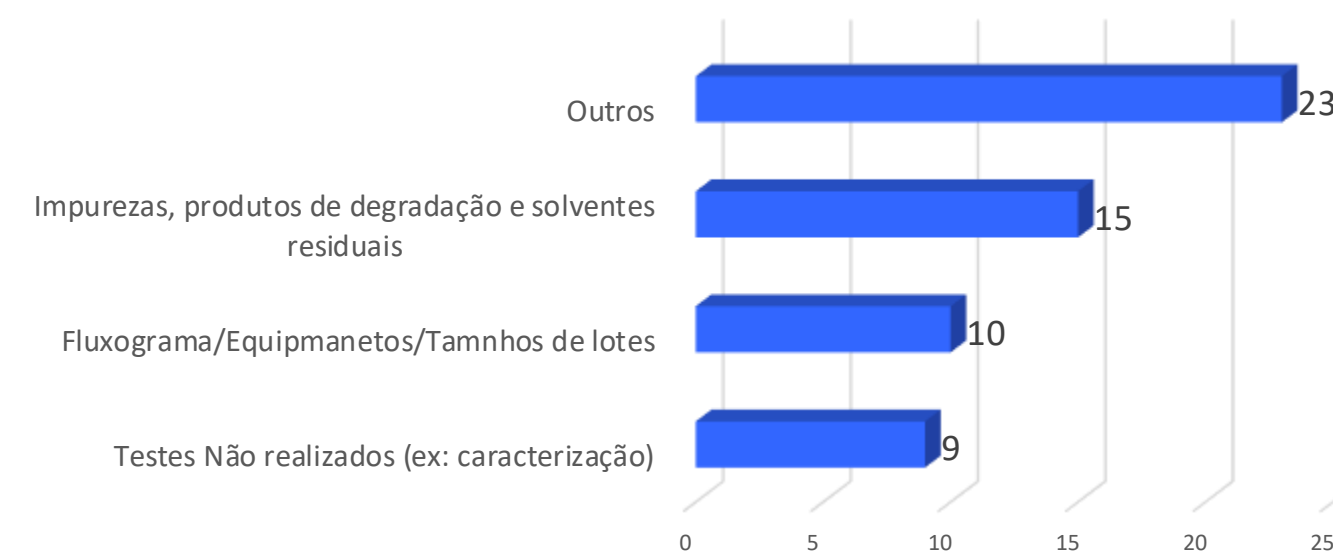
SUBSTÂNCIA ATIVA/IFA



SUBSTÂNCIA ATIVA/IFA *ESTABILIDADE*



SUBSTÂNCIA ATIVA/IFA *Método de Obtenção*





BROCHURA DO INVESTIGADOR

