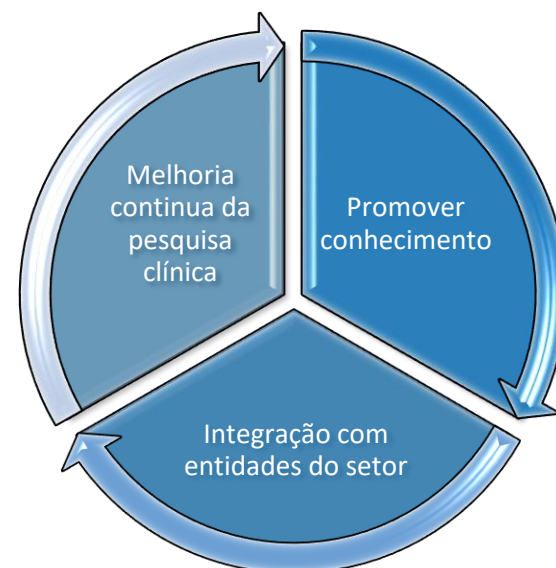


Debate PL 7.082, de 2017

14 Sept 2017

Missão

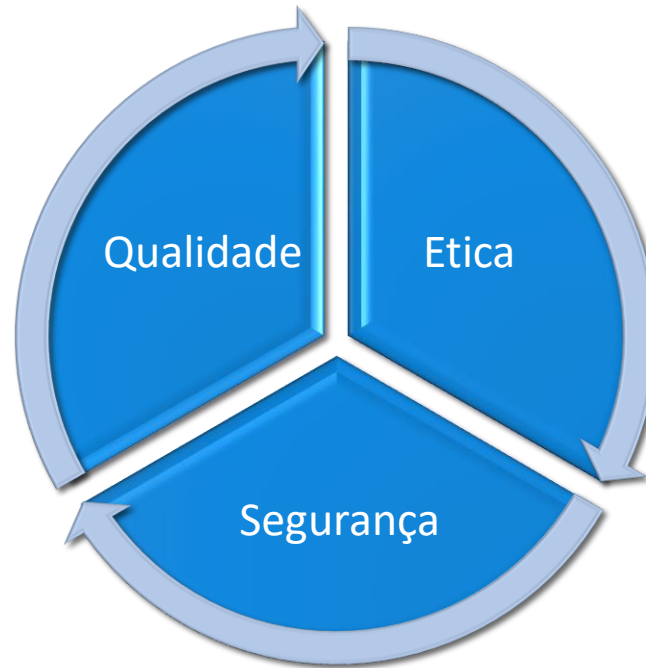
“Estimular o desenvolvimento de pesquisa clínica, defender os interesses individuais ou coletivos de seus membros, assim como promover e intensificar atividades científicas ligadas à pesquisa clínica e aos seus membros.”



Site – Centros de Pesquisa

www.CentrosdePesquisaClinica.org.br

Pesquisa Clínica



Inspeções - FDA – Brasil

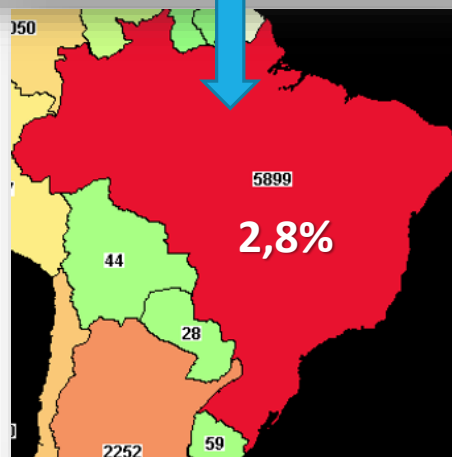
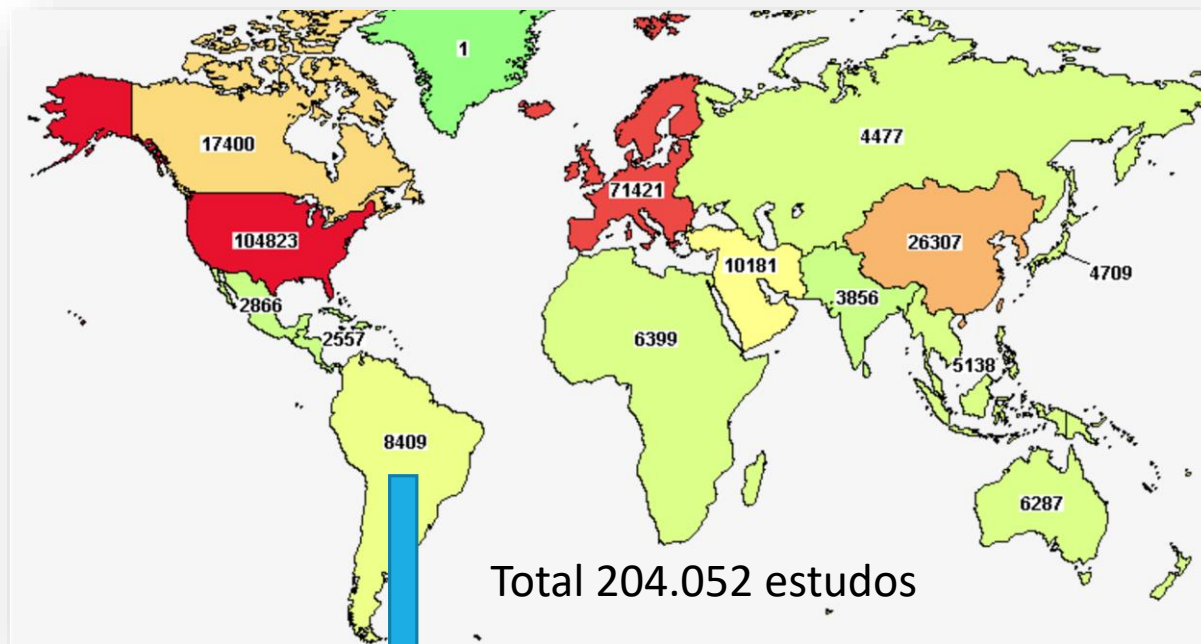
Dados: Março 2008 – Julho 2017

Fonte:

<https://www.fda.gov/iceci/inspections/ucm222557.htm>

| Resultado | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | Grand Total |
|-----------|------|------|------|------|------|------|------|------|-------------|
| NAI | 2 | 4 | 2 | 3 | 2 | 4 | | 2 | 19 |
| VAI | 2 | 1 | | 1 | 5 | 3 | 1 | | 13 |
| OAI | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| TOTAL | 4 | 5 | 2 | 4 | 7 | 7 | 1 | 2 | 32 |

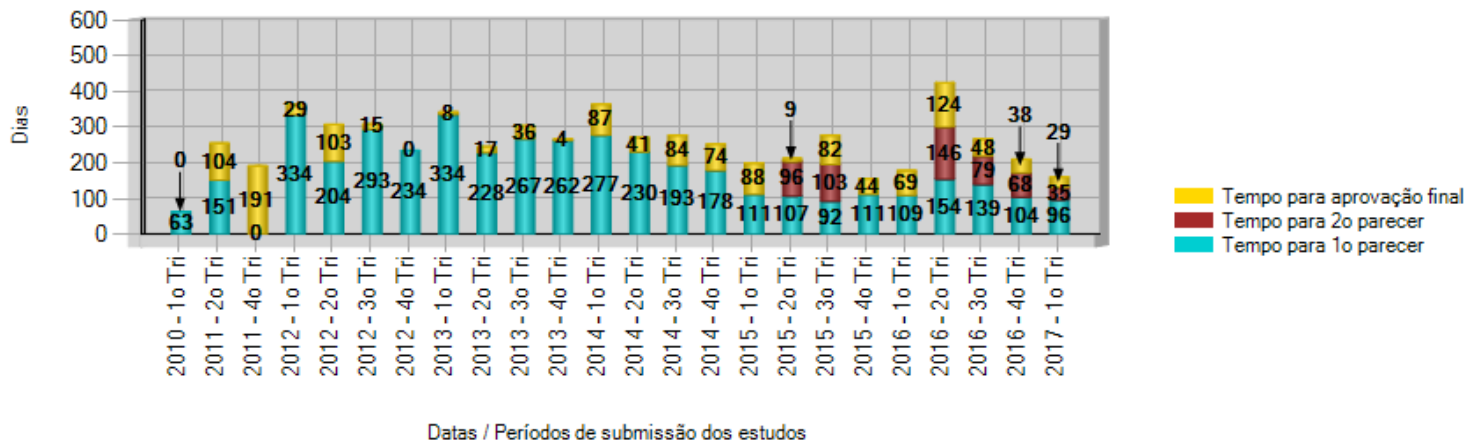
Onde estamos?



Qual o motivo?

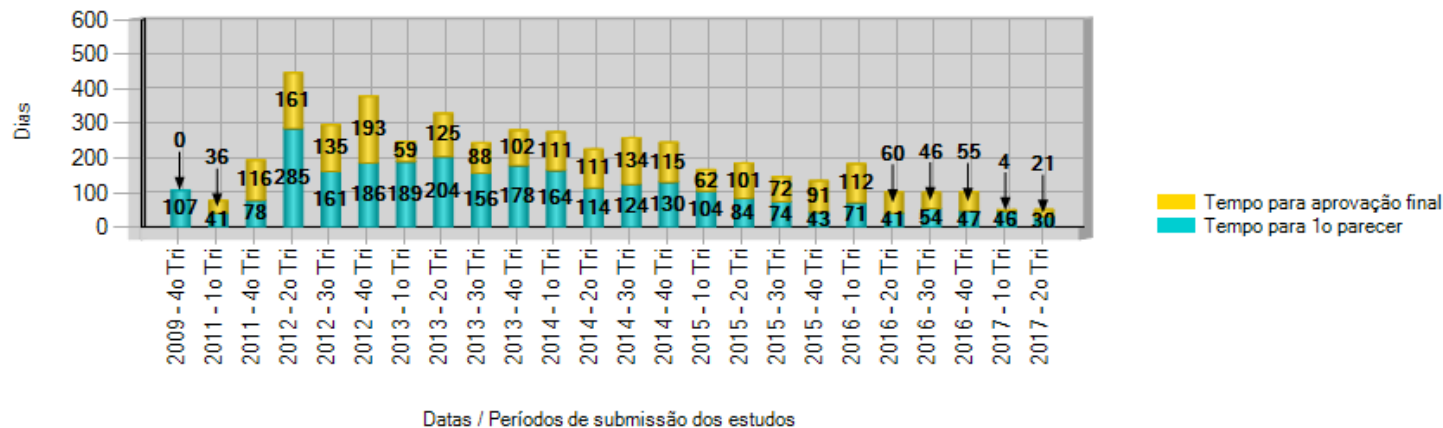
Insegurança e falta de previsibilidade

Prazos de Análise de Estudos Clínicos pela ANVISA (Dados ABRACRO)



* a partir de 20 de fevereiro de 2015 houve grande mudança na legislação, quando foram criados os processos de DDCM e DDCD

Prazos de Análise de Estudos Clínicos pela CONEP (Dados ABRACRO)



Insegurança e falta de previsibilidade

Acesso pós estudo ao medicamento experimental:

- Uma regra para todas as fases, terapêuticas e sem definição de tempo

Hipertensão
Estágio 1

Diabetes
Tipo 2

HIV
Resistente

ICC
Clase IV

Hipertensão
Estágio 1

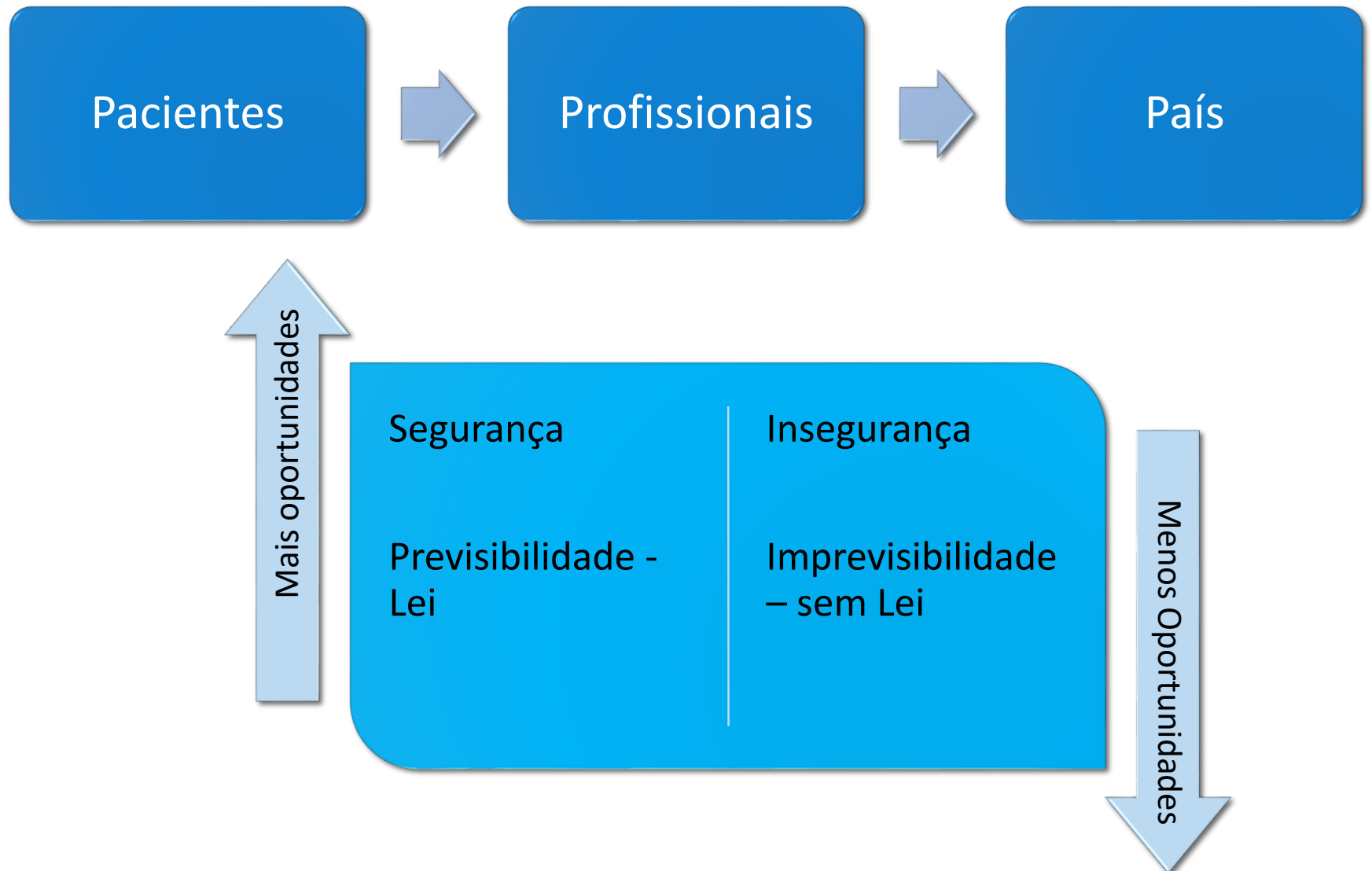
Diabetes
Tipo 2

HIV
Resistente

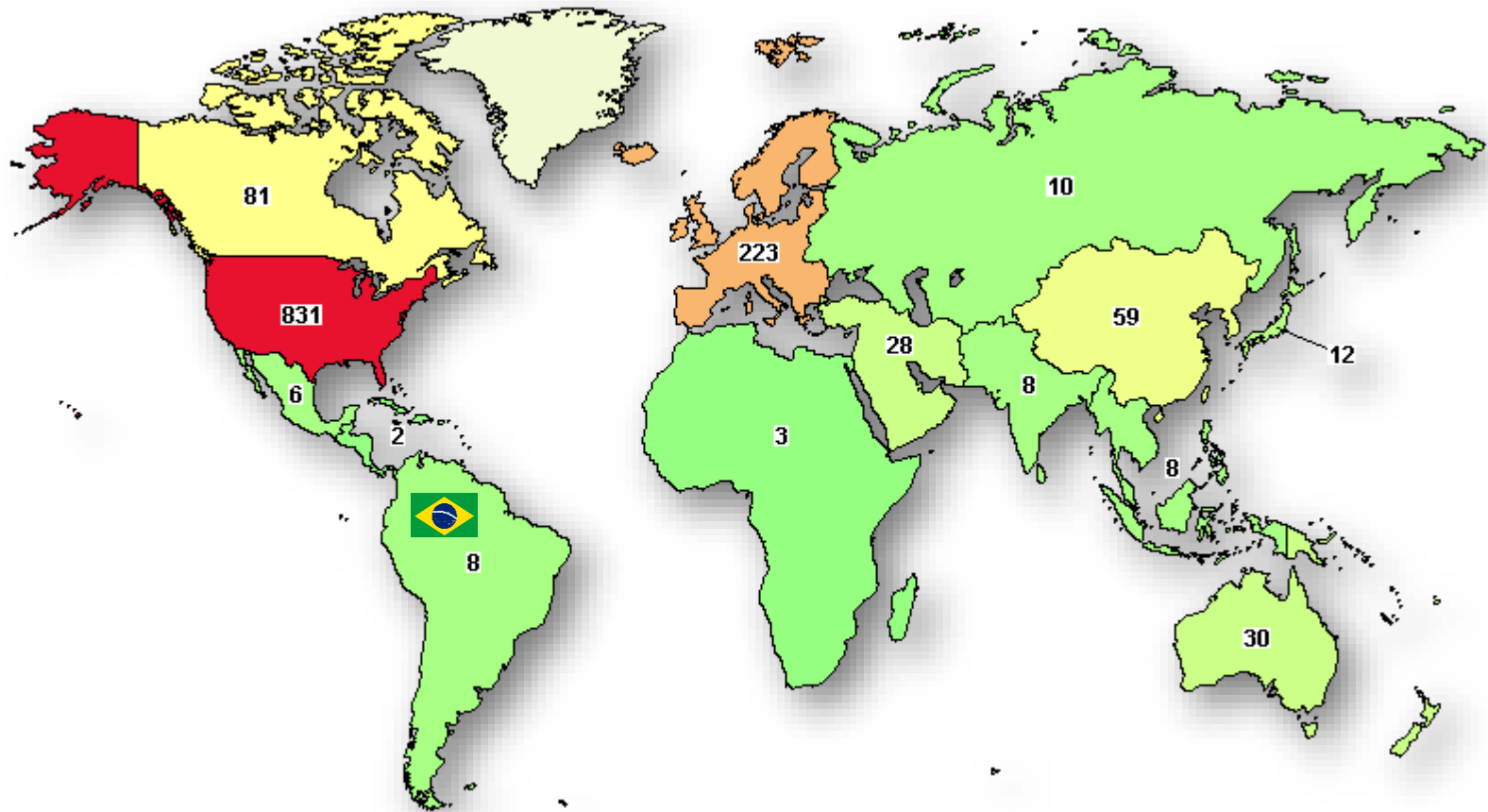
ICC
Clase IV



Para onde ir?



de protocolos de Glioblastoma



Essa é uma situação adequada?