

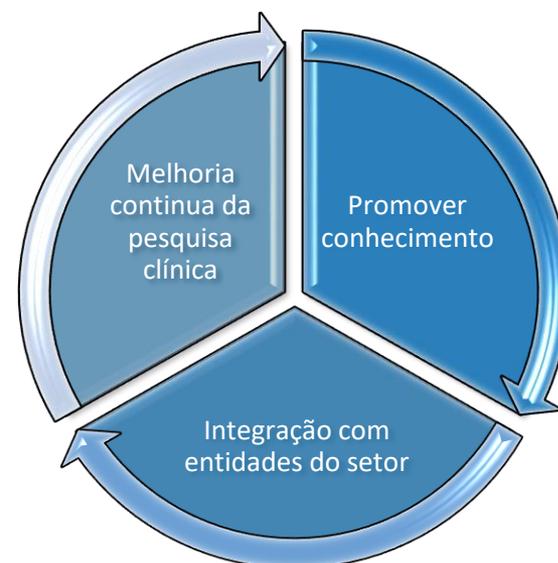


# Debate PL 7.082, de 2017

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.”*

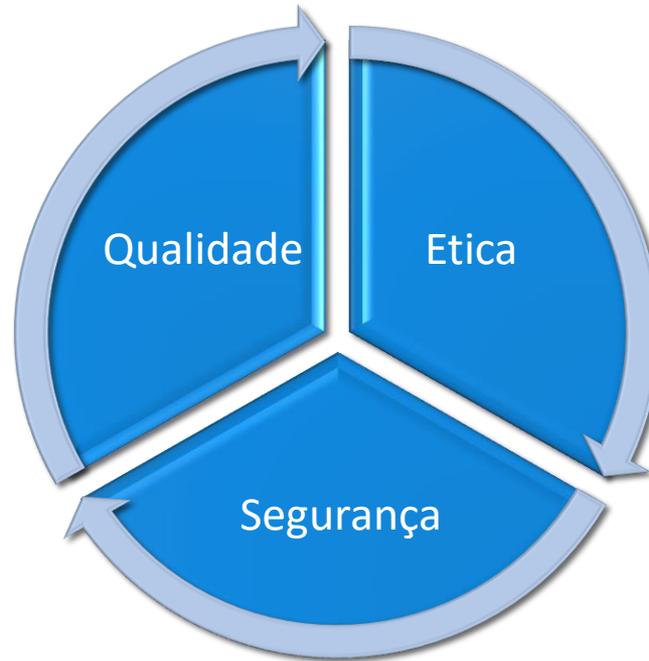


# Site – Centros de Pesquisa

---

[www.CentrosdePesquisaClinica.org.br](http://www.CentrosdePesquisaClinica.org.br)

# Pesquisa Clínica



## Inspeções - FDA – Brasil

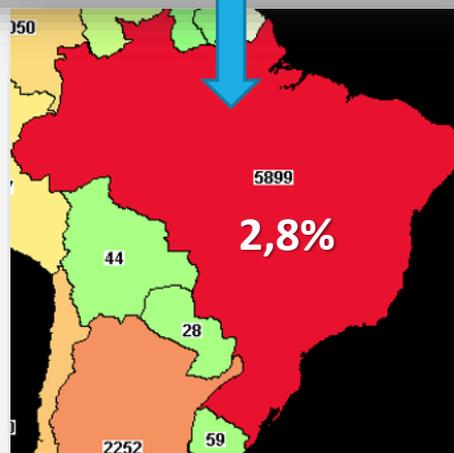
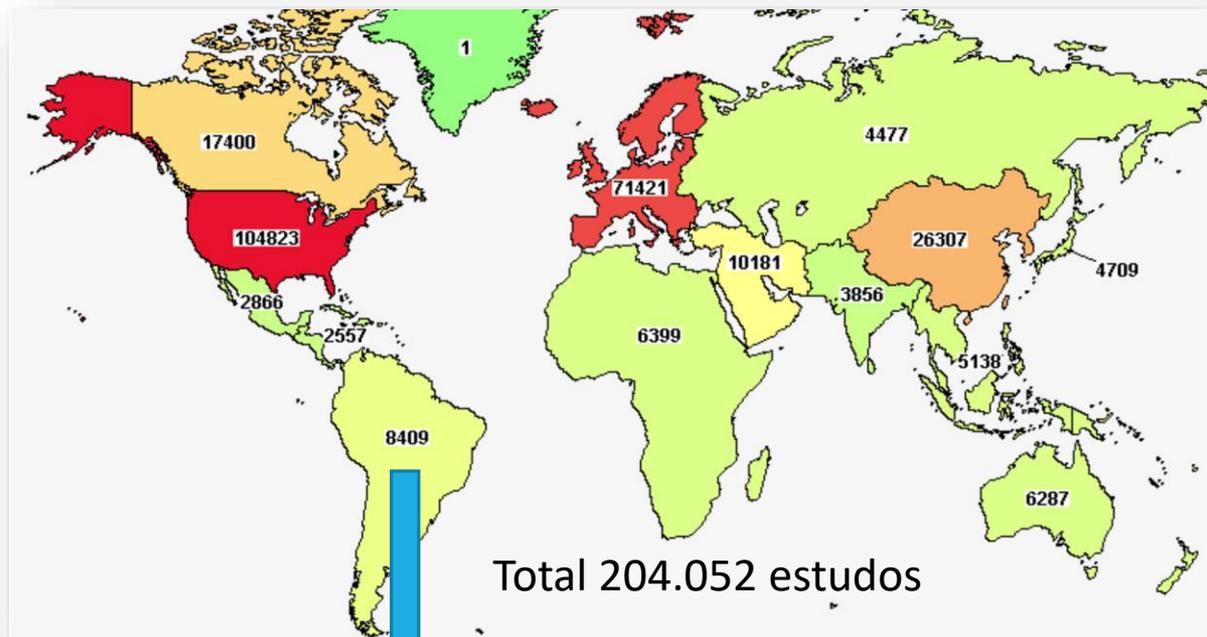
Dados: Março 2008 – Julho 2017

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

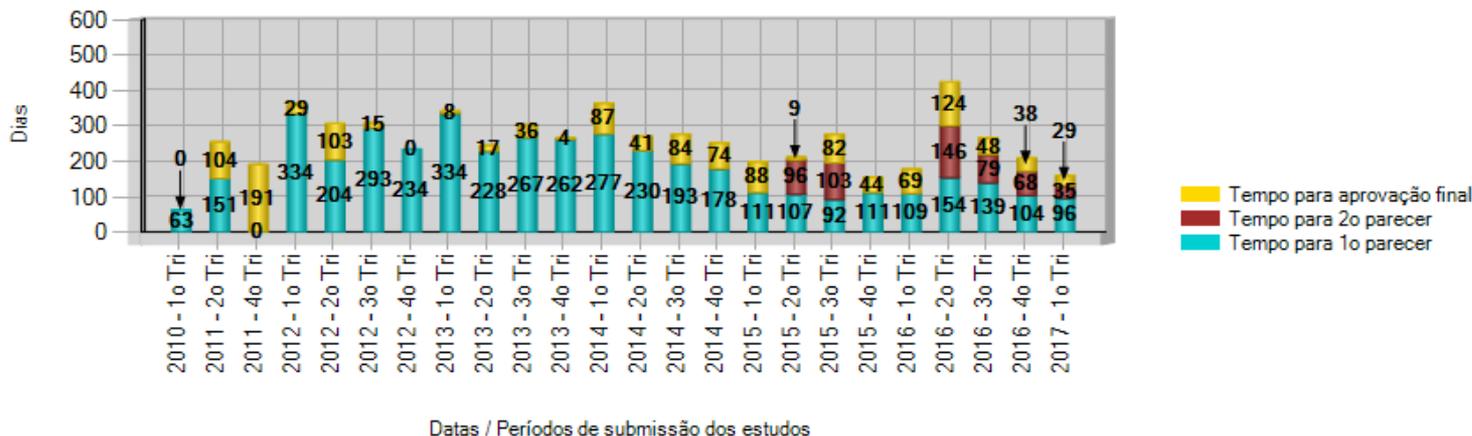
# Onde estamos?



*Qual o motivo?*

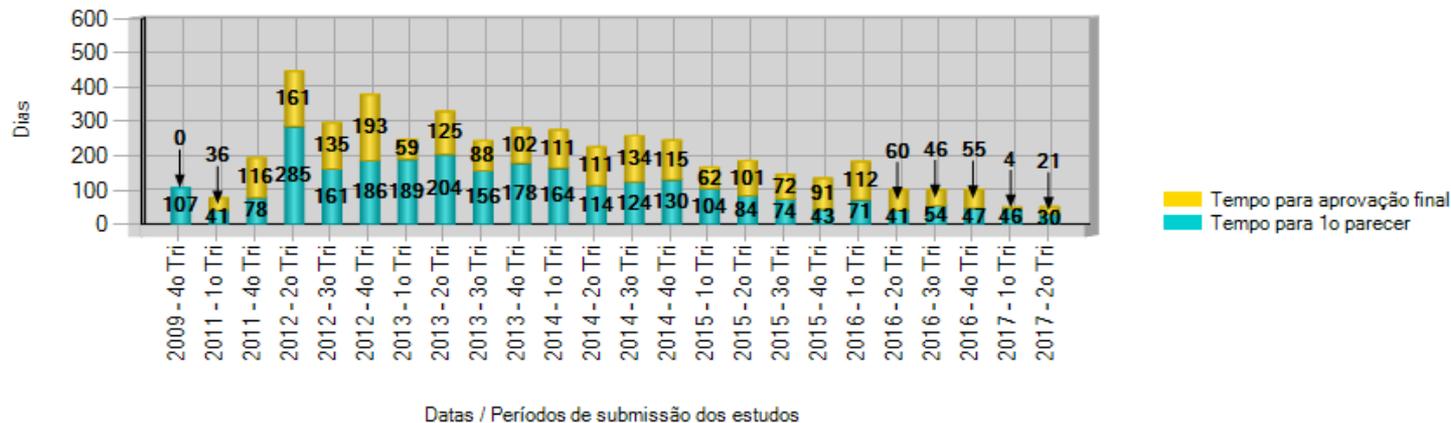
# Insegurança e falta de previsibilidade

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

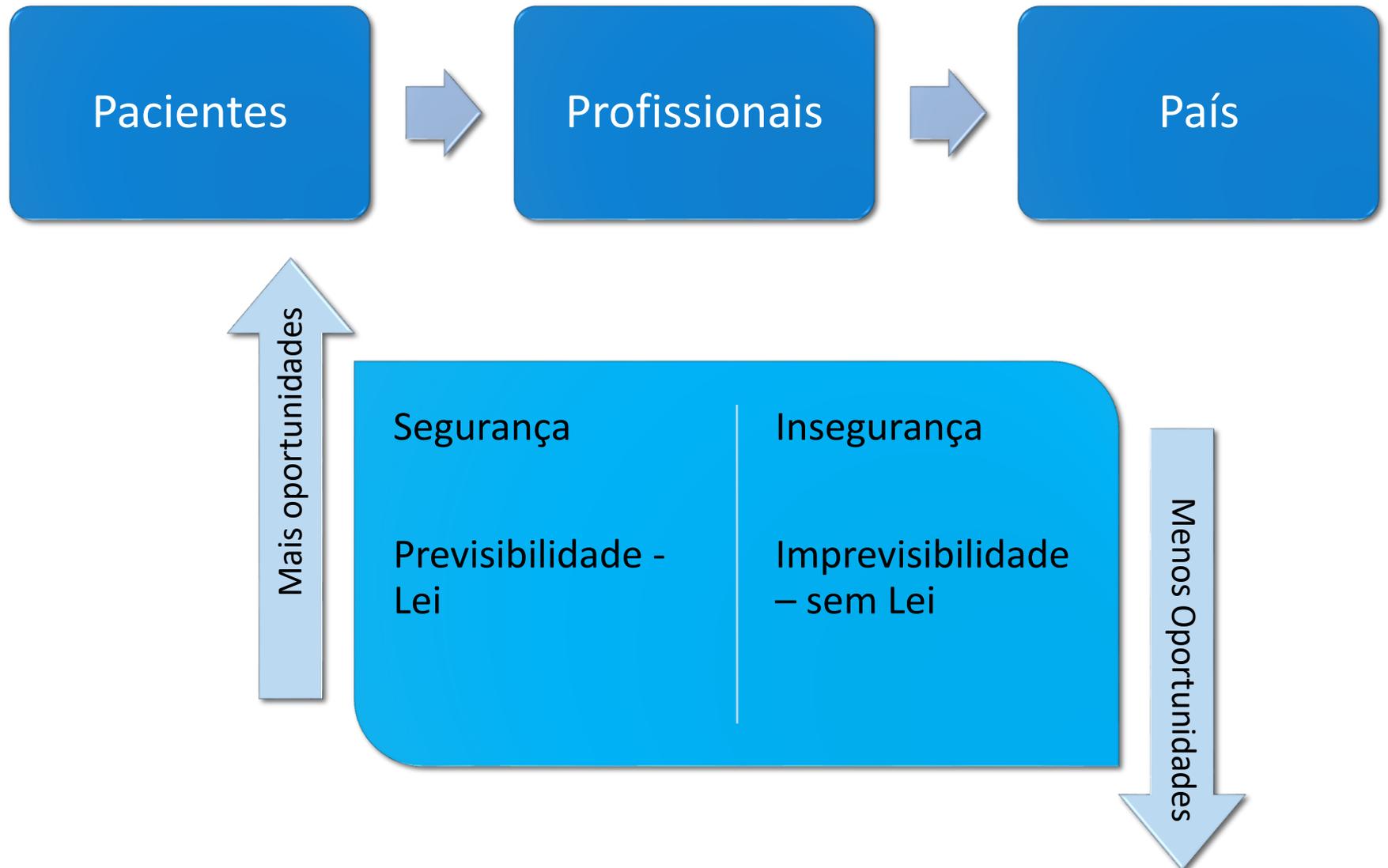
Diabetes  
Tipo 2

HIV  
Resistente

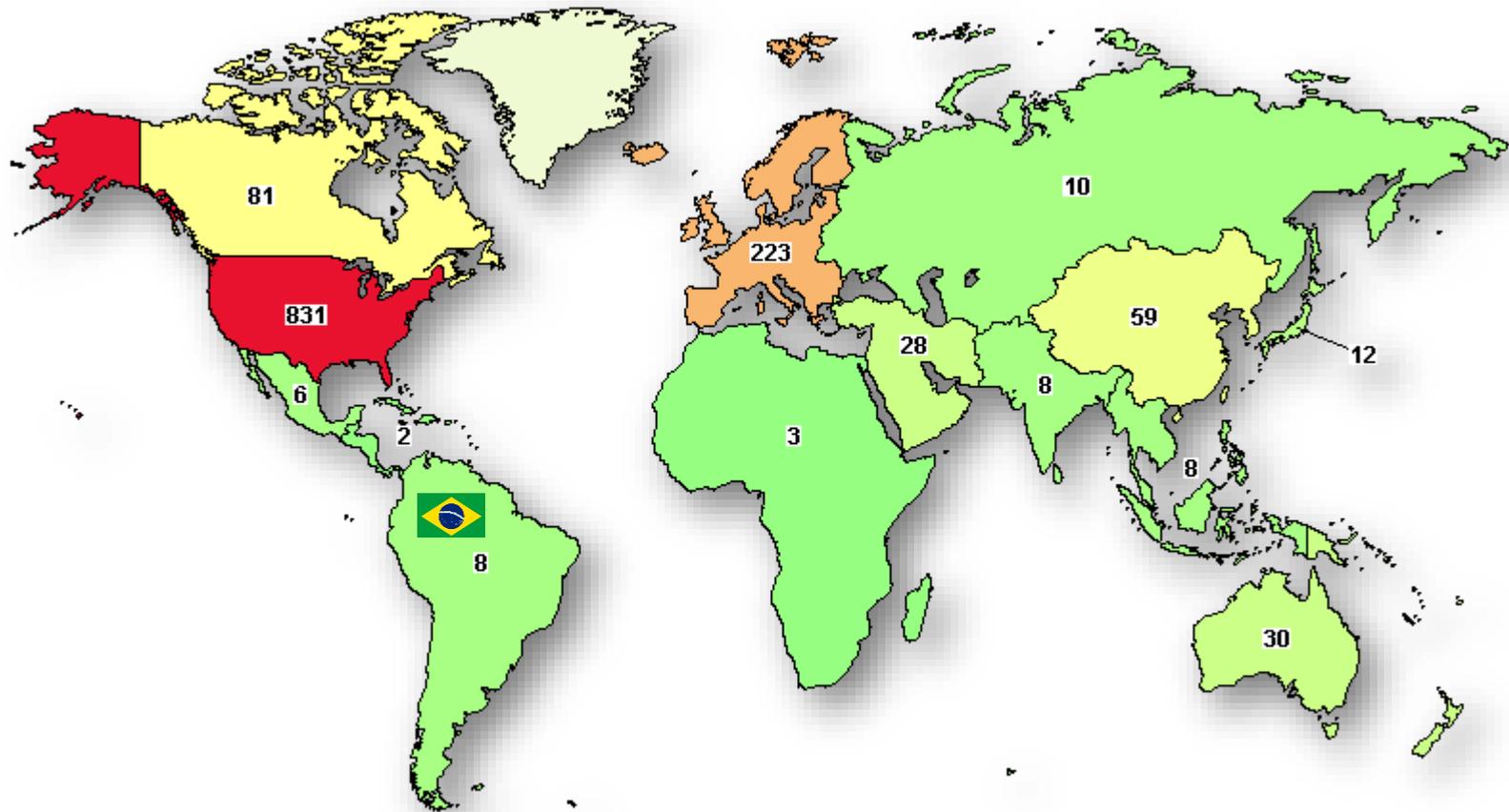
ICC  
Clase IV



# Para onde ir?



# # de protocolos de Glioblastoma



Essa é uma situação adequada?