

## EDITAL DE CHAMAMENTO PÚBLICO Nº 26, DE 23 DE MAIO DE 2023

A Diretora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições legais e regulamentares tendo em vista o disposto no art. 203, VIII do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, examinando os autos do Processo em epígrafe, resolve tornar público o presente Edital de Chamamento para recolher contribuições ao guia ICH E6(R3) - Good Clinical Practice (GCP), do The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), conforme anexo.

**MEIRUZE SOUZA FREITAS**

### ANEXO

#### 1. CONTEXTUALIZAÇÃO

Como membro do ICH, a Anvisa colabora com o processo de discussão e harmonização dos requisitos técnicos para medicamentos em diversos grupos de trabalho. Dentre eles, a Anvisa participa do grupo de trabalho referente ao guia ICH E6(R3) de Boas Práticas Clínicas (BPC).

Nas duas décadas desde que o ICH E6 foi elaborado pela primeira vez, os ensaios clínicos tornaram-se mais complexos com relação ao desenho do estudo, uso de tecnologia, quantidade de dados coletados e envolvimento de instalações centrais de teste ou outros provedores de serviços. O ICH E6(R2) foi desenvolvido com múltiplos adendos para abordar o uso emergente de fontes eletrônicas de dados e processos de gerenciamento de risco. Além disso, o guia E6(R2) incluiu um foco em uma abordagem proporcional baseada em risco para o desenho e a condução de ensaios clínicos. No entanto, desde a implementação do guia E6(R2), os ensaios clínicos continuaram a evoluir com novos projetos e inovações tecnológicas.

Dessa forma, o Grupo de Trabalho ICH E6(R3) - Boas Práticas Clínicas foi criado em Novembro de 2019 com a proposta de reescrever e reorganizar de forma completa o guia vigente ICH E6(R2). É esperado que a Revisão 3 do guia avance ainda mais no conceito de

Edição nº 046.2023 | São Paulo, 24 de maio de 2023

abordagem baseada em risco e encoraja as partes relevantes a utilizar tal abordagem, além de fornecer orientação aplicável a diferentes desenhos de ensaios clínicos (considerando as complexidades dos ensaios clínicos no atual cenário regulatório global) e de focar nos principais princípios e objetivos. Espera-se também que o guia revisado forneça flexibilidade sempre que apropriado para facilitar o uso de inovações tecnológicas em ensaios clínicos.

A Revisão 3 do guia E6 também é o resultado do "Documento de Reflexão do ICH sobre Renovação de BPC - Modernização do guia ICH E8 e renovação subsequente do guia ICH E6" (ICH Reflection Paper GCP Renovation: Modernization of ICH E8 and Subsequent Renovation of ICH E6). Após a renovação do guia E8 (Revisão 1 - que foi finalizada em 06/10/2021), o Documento de Reflexão do ICH propõe a atualização do E6(R2) para abordar o aumento da diversidade de desenhos de estudos e de dados fontes.

Quando completo, o E6(R3) será composto por um documento abrangente de princípios e objetivos, Anexo 1 (ensaios clínicos intervencionistas) e Anexo 2 (considerações adicionais para ensaios clínicos intervencionistas não tradicionais). O documento abrangente de princípios e objetivos e o Anexo 1 substituirão o atual E6(R2). A proposta de minuta desta Consulta Pública contempla os princípios, objetivos e Anexo 1.

A página do guia E6(R3) no site do ICH contém informações complementares, notícias e outros documentos relacionados ao assunto.

## 2. OBJETIVOS

Este Edital de Chamamento objetiva coletar contribuições sobre o guia E6(R3) de Boas Práticas Clínicas para posterior consolidação pelo EWG (Expert Working Group) e envio oportuno ao ICH.

## 3. PÚBLICO-ALVO

Qualquer interessado no escopo do guia E6(R3) - Boas Práticas Clínicas pode fazer contribuições ao referido documento, em especial fabricantes de medicamentos, patrocinadores de estudos, centros de pesquisa clínica, representantes de Comitês de Ética, professores e pesquisadores da área, demais profissionais e pessoas físicas e jurídicas envolvidas com o desenvolvimento clínico e registro de medicamentos.

Edição nº 046.2023 | São Paulo, 24 de maio de 2023

#### 4. PRAZO E FORMA DE PARTICIPAÇÃO

A participação neste Edital de chamamento público deve ocorrer por meio do envio de contribuições em formulário eletrônico específico, disponível em <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/567521?lang=pt-BR>.

O prazo para contribuições é de 01/06/2023 a 31/08/2023. Recomenda-se que os interessados em contribuir consultem também o documento Concept Paper disponibilizado pelo EWG (Expert Working Group), uma vez que esse documento esclarece detalhadamente a motivação para a elaboração do guia. O acesso a esse documento pode ser feito por meio do site do ICH ou na página de Consulta Regional ICH (CR ICH) da Anvisa. Solicita-se que as contribuições sejam preferencialmente redigidas em inglês.