

Agosto/2017

Assunto: Implementação do adendo ao guia E6 de Boas Práticas Clínicas do ICH

Em Novembro de 2016, a Anvisa se tornou Membro Regulador do International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). Conforme o Estatuto da Associação (Articles of Association), o membro regulador deve atender alguns critérios de elegibilidade, entre eles a adoção do ICH Guideline E6, que trata sobre Boas Práticas Clínicas.

O guia E6 já é utilizado como uma das referências para diretrizes de Boas Práticas Clínicas, conforme descrito na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 09/2015. No entanto, em Novembro/2016, a Assembleia do ICH aprovou uma versão revisada do E6 (adendo integrado, E6 R2), com diversas atualizações no documento.

Como a atualização do guia E6 poderá impactar nas atividades dos envolvidos com pesquisa clínica, o adendo não foi considerado implementado imediatamente pela Anvisa.

Para avaliar o impacto dessas atualizações no Brasil, a Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (COPEC) desenvolveu um questionário para consultar o setor regulado sobre o impacto desta nova versão do guia. Para participar desta consulta, acesse o questionário disponível em <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/782138?lang=pt-BR>.

Esta consulta estará disponível até **30/09/2017**. Após este período, a COPEC avaliará as respostas e divulgará o prazo para implementação do adendo ao E6 (E6 R2).

O adendo ao guia E6 está disponível em http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R2_Step_4.pdf.

Notícia relacionada à entrada do Brasil no ICH está disponível em http://portal.anvisa.gov.br/rss/-/asset_publisher/Zk4q6UQCj9Pn/content/com-o-inicio-da-reforma-do-ich-a/219201?inheritRedirect=false.