

Agosto/2018

Assunto: Consulta Regional para o Guia ICH E8(R1)

No dia 31 de outubro, ocorrerá no Estados Unidos a Reunião Global do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Medicamentos de Uso Humano (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use – ICH) sobre o Guia E8(R1) – Considerações Gerais para Ensaio Clínicos. O objetivo do encontro é fornecer informações sobre o assunto e ouvir a opinião de interessados e observadores que não são membros do ICH.

Em maio deste ano, a minuta do Guia E8(R1) foi publicada no site do ICH. Como parte do processo de consulta, e de acordo com o Documento de Reflexão (Reflection Paper) do Conselho sobre a renovação de boas práticas clínicas (BPC), antes de concluir a revisão do Guia E8 o ICH promoverá reuniões públicas. Com isso, preocupações expressadas por grupos de partes interessadas, sem representação no Conselho, poderão ser abordadas.

O Guia E8 do ICH foi adotado em 1997 e estabelece princípios gerais sobre a condução de ensaios clínicos. Desde a sua finalização, o desenho e a conduta dos estudos clínicos tornaram-se mais complexos, afetando o tempo e o custo necessários para desenvolver medicamentos. Vários projetos experimentais e fontes de dados desempenham um papel no desenvolvimento de medicamentos e não são tratados adequadamente no Guia E8 original.

Em janeiro de 2017, a Assembleia do ICH endossou o Documento de Reflexão sobre Renovação de Boas Práticas Clínicas (BPC): Modernização do Guia E8 do ICH e Subsequente Renovação do Guia E6. Com isso, teve início a revisão do Guia E8, a fim de fornecer orientação atualizada que seja apropriada e flexível o suficiente para abordar a crescente diversidade de desenhos de ensaios clínicos e fontes de dados usados para embasar decisões regulatórias e outras políticas de saúde, mantendo-se os princípios subjacentes de proteção dos participantes de pesquisas e da qualidade de dados.

A Consulta Regional para o Guia E8(R1), feita através do [Edital de Chamamento Público 8](#), de 28 de junho de 2019, recebe contribuições até o próximo dia 2 de setembro. Confira [mais informações sobre a Reunião Global do ICH](#) no site do FDA. Os interessados em participar do evento pessoalmente ou via internet devem fazer suas inscrições no seguinte *link*: <https://www.eventbrite.com/e/ich-global-meeting-on-e8r1-general-considerations-for-clinical-trials-tickets-64327589552>.

Reunião Global do ICH sobre o Guia E8(R1) – Considerações Gerais para Ensaio Clínicos

Data: 31 de outubro de 2019.

Horário: 8h30 às 17h (horário de Maryland, Estados Unidos) ou 9h30 às 18h (horário de Brasília)

Local: 10903 New Hampshire Ave. Bldg 31 Conference Center, Rm. 1503 (Great Room) Silver Spring, MD 20993, USA. Para os participantes remotos, ou seja, aqueles que se inscreverem para assistir à reunião pela internet, será enviado um *link* por e-mail para acessar a transmissão.