

Brasília, 02/12/2019.

A Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (COPEC) gostaria de lembrar os envolvidos com ensaios clínicos de que o adendo ao guia de Boas Práticas Clínicas (BPC) do *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH), o **Guia E6 (R2)**, passará a ser exigido em inspeções em BPC **a partir de dezembro de 2019**, conforme notícia publicada em 03/01/2018 no portal da Anvisa ([http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset\\_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/adendo-ao-guia-e6-do-ich-deve-ser-implementado-em-2-anos/219201?p\\_p\\_auth=fMFMW4mB&inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fnoticias%3Fp\\_p\\_auth%3DfMFMW4mB%26p\\_p\\_id%3D101\\_INSTANCE\\_FXrpx9qY7FbU%26p\\_p\\_lifecycle%3D0%26p\\_p\\_state%3Dnormal%26p\\_p\\_mode%3Dview%26p\\_p\\_col\\_id%3D\\_118\\_INSTANCE\\_dKu0997DQuKh\\_column-2%26p\\_p\\_col\\_count%3D1](http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/adendo-ao-guia-e6-do-ich-deve-ser-implementado-em-2-anos/219201?p_p_auth=fMFMW4mB&inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fnoticias%3Fp_p_auth%3DfMFMW4mB%26p_p_id%3D101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3D_118_INSTANCE_dKu0997DQuKh_column-2%26p_p_col_count%3D1))

Esse prazo foi estabelecido conforme contribuições apresentadas em questionário disponibilizado no Portal da Anvisa entre agosto e setembro de 2017.

### **Sobre o Adendo ao guia ICH E6**

Desde o desenvolvimento do Guia de BPC do ICH, a escala, complexidade e custo dos ensaios clínicos têm aumentado. Evoluções tecnológicas e nos processos de gerenciamento de riscos tem oferecido novas oportunidades para aumentar a eficiência e o foco nas atividades relevantes. Quando o texto original ICH E6(R1) foi preparado, ensaios clínicos eram realizados em processo baseado essencialmente em papel. Os avanços no uso de dados eletrônicos para registro e relato têm facilitado a implementação de outras abordagens. Portanto, este guia foi emendado para encorajar a implementação de abordagens melhores e mais eficientes para o desenho, condução, supervisão, registro e notificação de ensaios clínicos, continuando ao mesmo tempo a garantir a proteção dos participantes e a confiabilidade dos resultados do ensaio. Os padrões associados a registros eletrônicos e documentos essenciais destinados a aumentar a qualidade e a eficiência de ensaios clínicos também foram atualizados.

Acesse o adendo ao guia E6 em português pelo link:  
<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2492465/Guia+de+Boas+Pr%C3%A1ticas+Cl%C3%ADnicas+ICH+E6%28R2%29+-+Traduzido+para+portugu%C3%AAs%2C+vers%C3%A3o+Anvisa+de+Novembro-2019/93e4d18c-7e86-4e71-9283-7740e42d7ff6>

Acesse o adendo ao guia E6 em inglês pelo link:  
[https://database.ich.org/sites/default/files/E6\\_R2\\_Addendum.pdf](https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf)