

ANVISA



XIV Diálogos Regulatórios Internacionais Conselho Internacional Harmonização de Requisitos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano ICH



Coordenação de Gestão da
Transparência e Acesso à
Informação - CGTAI
Gerência-Geral de
Conhecimento, Inovação e
Pesquisa - GGCIPI

Realização: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE
Gerência Geral de Medicamentos – GGMed
Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária – GGFIS
31/05/2023

VISÃO GERAL DO ICH

Principal fórum de harmonização de requerimentos técnicos de medicamentos para uso humano, composto por Autoridades Reguladoras (AR) e Indústria Farmacêutica.

55 entidades participantes, sendo 20 Membros e 36 Observadores (DPM, Tunísia)

LATAM

Anvisa e COFEPRIS são as AR Membro

ANMAT, CECMED, INVIMA são Observa

> 1100 pessoas
diretamente envolvidas
> 700 especialistas em GTs



VISÃO GERAL Anvisa no ICH

A ANVISA é Membro Regulador do ICH com direito a participação na Assembleia, Coordenação, 1 vaga titular em cada novo Grupo de Trabalho.

A Anvisa ocupa vaga eletiva no Comitê Gestor: **11/2019 até 06/2024**

35 Grupos de Trabalho (GT/WG) em andamento

Anvisa
50 representantes / 27WGs e 2DGs
2 Assembleia e Comitê Gestor
1 Representante Adicional
1 Coordenadora



O ICH trabalha com reuniões remotas ao longo do ano. Com duas grandes reuniões presenciais bianuais onde se reúnem membros da Assembleia, Comitê Gestor, Coordenadores, Grupos de Trabalho e MedDRA

VISÃO GERAL

Reuniões

46ª Reunião presencial bianual será em Vancouver no período de 09 a 13 de Junho de 2023.

17 representantes da Anvisa participarão da Reunião onde seguintes GTs se reunirão:

E2D(R1) EWG	E6(R3) EWG	E11A EWG	E20 EWG	E21 Informal WG
M4Q EWG	M13 EWG	M15 EWG	Q5A(R2) EWG	Q9 EWG
Q1-Q5 EWG	Q2(R2)/Q14 EWG	Q3E EWG		

Reunião Interina presencial em Berlim no período de 12 a 13 de junho 2023

3 representantes da Anvisa participação nos seguintes GTs

M2 EWG	M8 EWG/IWG	M11 EWG
--------	------------	---------

Ao se tornar membro ICH, a Anvisa assumiu a responsabilidade de implementar todos os guias ICH.

Guias nível I: implementação imediata

Guias nível II: 5 anos

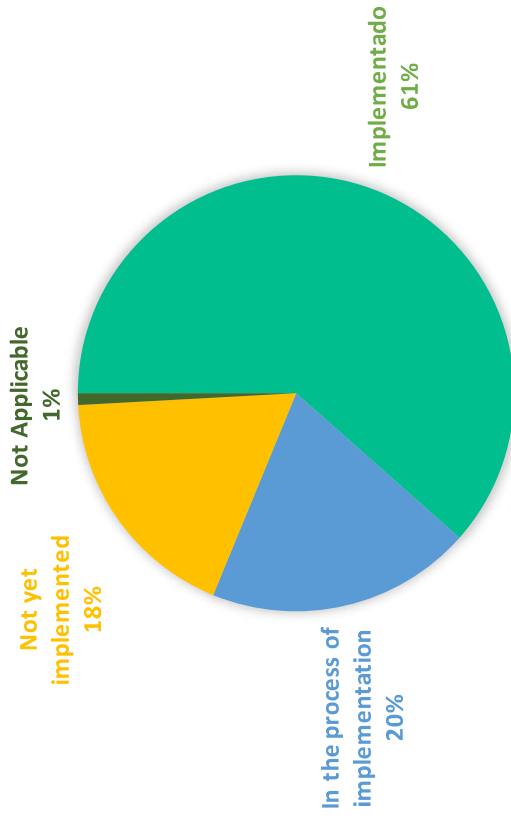
Guias nível III: o quanto antes, conforme oportunidade e conveniência

VISÃO GERAL Implementação

Documentos ICH – 119 total

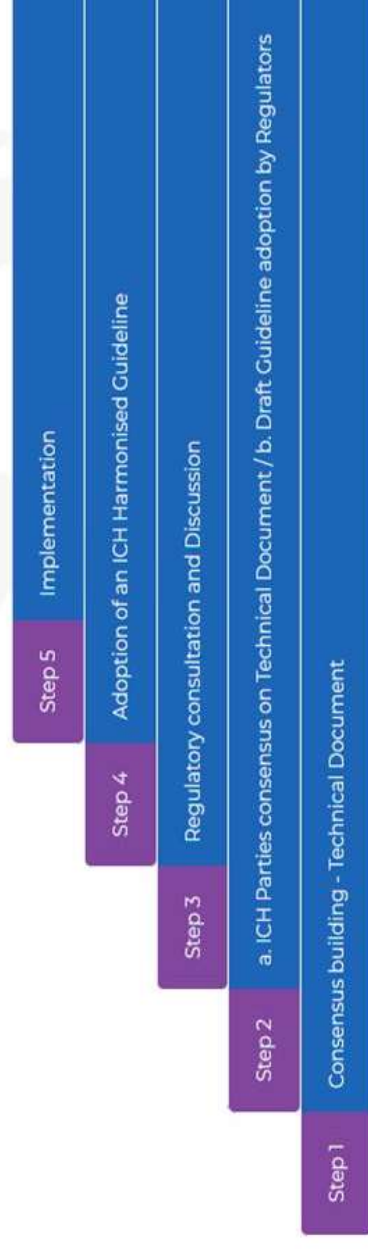
- 48 Documentos e Guias de Qualidade
- 33 Documentos e Guias de Eficácia
- 20 Documentos e Guias de Segurança
- 18 Documentos e Guias Multidisciplinares

IMPLEMENTAÇÃO DE GUIAS ICH 03/2023



O processo formal de harmonização do ICH consiste em passos para construção dos documentos técnicos. O processo se inicia com a aprovação do documento conceitual e plano de trabalho, seguido da formação do EWG

VISÃO GERAL Harmonização



- Passo 1 – Construção Consensuada do Documento Técnico
- Passos 2 (2a e 2b) – Aprovação do Documento Técnico e Adoção pelos Reguladores
- Passo 3 – Consulta Pública Regional e Avaliação das Contribuições
- Passo 4 – Adoção do Guia ICH harmonizado
- Passo 5 - Implementação

A participação no processo de harmonização do ICH facilita o processo de implementação do Guia no Brasil.

Todos os Guias recém publicados encontram-se em etapa de implementação.

VISÃO GERAL

Harmonização

Grupos que recentemente atingiram Step 4 ICH

ICH Q13 Continuous Manufacturing

ICH Q9(R2) Guideline on Quality Risk Management

ICH M7(R2) Guideline on the “Assessment and

Control of DNA Reactive (Mutagenic) Impurities in Pharmaceutical Products and the Limit of Acceptable Intake (LAI) for Genotoxic Impurities” and the accompanying M7(R2) Q1A(R2) Guideline on Impurity Control

Addendum “Application of the Principles of the ICH M7 Guideline to Calculation of Compound-Specific Acceptable Intake (CSA)”

S12 Nonclinical Biodistribution Considerations for Gene Therapy Products

ICH E2B(R3) P&Rs Version 2.4 Guideline: Electronic

Transmission of Individual Case Safety Reports (ICSRs)

A Anvisa realiza CP Regional para todos os WGs que participa. A CP é uma oportunidade ao setor produtivo brasileiro de participação no processo de harmonização. As contribuições devem ser realizadas e inglês e todas são enviadas ao ICH para discussão.

Consultas Públicas Regio

Step 3

E6(R3): Anexo 1 do Guia ICH E6(R3) que trata das Boas Práticas C (BPC)

Edital de Chamamento Público nº 26/2023

Período de contribuições: **01/06/2023 a 31/08/2023**

ICH M13A- Guideline on Bioequivalente for Immediate-Release Solid Oral Dosage Forms

Edital de Chamamento Público nº 20/2023

Período de contribuições: **13/03/2023 a 11/05/2023**

ICH M11 –

Guideline on Clinical electronic Structured Harmonised Protocol P).

Edital de Chamamento Público nº 18/2023

Período de contribuições: **05/01/2022 a 06/03/2023**

Atualização dos Grupos de Trabalho ICH que terão reunião presencial na 46ª Reunião do ICH



L05

**GRUPOS DE
EFICÁCIA**

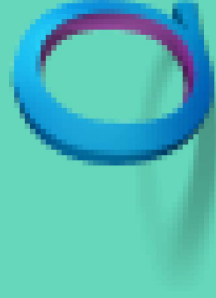
L06

**GRUPOS
MULTIDISCIPLI
NARES**

L06

**GRUPO
DA
QUALIDADE**

Q2/Q14: Analytical Procedure Development and Revision of Q2 (R1) Analytical Validation



Grupos da Qualidade

Objetivo

O Q14 objetiva abordar o uso de princípios científicos e com base no risco no desenvolvimento e gerenciamento de mudanças em procedimentos analíticos empregando elementos da abordagem mínima ou tradicional (*minimal approach*) e avançada (*enhanced approach*) e o Q2(R1) está sendo revisado a fim a incluir a abordagem de validação para métodos analíticos com análise multivariada, técnicas hifenadas dentre outras atualizações.

Etapas Concluídas:

Edital de Chamamento Público nº 09/2022 Período de contribuições: 02/05/2022 a 31/08/2022

Reunião Pública de apresentação do Guia realizada pela Anvisa em 26/04/2022

O grupo teve reunião interina presencial em Tóquio/Japão no período de 19-22 de Fevereiro de 2023 para avaliar as contribuições recebidas durante a Consulta Pública nas regiões.

Q2/Q14: Analytical Procedure Development and Revision of Q2 (R1) Analytical Validation



Grupos da Qualidade

Etapa Atual

O grupo terá reunião presencial em Vancouver em Junho de 2023 para continuar a avaliação das ~3000 mil contribuições recebidas durante a Consulta Pública.

Previsão de atingir os [Steps 3 e 4](#) e [concluir o Guia em Outubro de 2023](#).

AR 2020-2023 – Projeto Regulatório 8.1 Alinhamento internacional dos parâmetros para a validação de métodos analíticos para medicamentos (Revisão da RDC 166/2017) - Projeto atualmente em fase de definição da composição dos membros do Grupo e Trabalho. A atualização aguarda também os Steps 3 e 4 do EWG para manter o objetivo de harmonização.

Q9(R1): Quality Risk Management



Grupos da Qualidade

Revisão concluída em 19 de janeiro de 2023 - [ICH Q9\(R1\) disponível no portal do ICH](#)

Objetivo

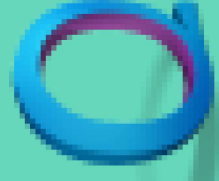
Revisar o guia existente melhorando a aplicação do Gerenciamento de Risco da Qualidade (GRQ ou QRM)

Principais pontos trabalhados nessa revisão foram: Subjetividade no GRQ; Formalidade no GRQ; Tomada de decisão baseada em risco; Revisão de Riscos (mudanças ocorrerão apenas nos materiais de treinamento); Identificação de Perigos; Digitalização e Novas Tecnologias / Modalidades; Alinhamento a outros guias do ICH publicados posteriormente, como o ICH Q10.

Etapas Atuais do WG ICH:

Elaboração do Material de Treinamento com previsão de conclusão na reunião de Vancouver em **Junho de 2023**.

Q9(R1): Quality Risk Management



Grupos da Qualidade

Implementação

Trata-se do projeto 8.41.3.a da Agenda Regulatória de 2023.

Na Anvisa, a implementação se dará no formato de **Guia Anvisa baseado na tradução literal do Guia ICH Q9**.

Não foi identificada a necessidade de alterar a RDC nº 658/2022 e suas INs relacionadas.

Processo 25351.939391/2020-57

Assunto: Desenvolvimento e internalização do Guia ICH Q9, que trata do Gerenciamento de Risco da Qualidade (Quality Risk Management)

Etapas Previstas:

ABERTURA DO GUIA (Concluída)
ELABORAÇÃO DO GUIA (Concluída)
PUBLICAÇÃO DO GUIA (3º Trim 2023)
AVALIAÇÃO E CONCLUSÃO (2024)

Q13 – Continuous Manufacturing of Drug Substances and Drug Products



Grupos da Qualidade

Objetivo

Providenciar guia para as indústrias e agências reguladoras, capturando aspectos técnicos, científicos e regulatórios em produção contínua de medicamentos e fármacos, sintéticos e proteínas terapêuticas, para promover harmonização sobre o tema.

Revisão concluída em 16 de novembro de 2023 - [ICH Q13 disponível no portal do ICH](#)

IWG Q13 para elaboração do material de treinamento:

- Concept paper endossado em 13 de janeiro de 2023.
- Elaboração do material de treinamento para junho de 2024.

Q13 – Continuous Manufacturing of Drug Substances and Drug Products



Grupos da Qualidade

Implementação

Trata-se do projeto 8.41.4.a da Agenda Regulatória de 2023

A fim de contemplar a flexibilidade regulatória necessária à produção contínua, por ser um tema transversal afeto à GGIMED (GQMED, COIFA, CPMEC), GGBIO (GPBIO) e GGFIS (GIMED, COIME, COINS), foi decidido, após discussão interna, que o melhor instrumento regulatório para internalização seria um Guia Anvisa.

Processo Sei 25351.904775/2019-15

Assunto: Desenvolvimento e internalização do Guia ICH Q13, que trata sobre o desenvolvimento, implementação, operação e gestão do ciclo de vida de processos de produção contínua de fármacos e medicamentos.

Etapas Previstas:

ABERTURA DO GUIA: Concluída

ELABORAÇÃO DO GUIA: 4º trim 2023 - em etapa de tradução interna

PUBLICAÇÃO DO GUIA: 2024

AVLIAÇÃO E CONCLUSÃO: 2024

Q13 – Continuous Manufacturing of Drug Substances and Drug Products



Grupos da Qualidade

Treinamento

Paralelamente, a Anvisa está se mobilizando para capacitar seus servidores das áreas relacionadas ao tema de produção contínua. Foi realizado um treinamento básico em janeiro de 2023 e outros treinamentos estão planejados para 2023/2024.

Q3E: Guideline for Extractables and Leachables (E&L)



Grupos da Qualidade

Objetivo

Trazer harmonização e clareza sobre os aspectos de avaliação e controle de extraíveis e lixiviáveis em produtos farmacêuticos e biológicos.

Etapa Atual

O grupo está no Step 1 – Desenvolvimento do documento técnico e na reunião de Novembro 2022 foi identificada a necessidade de discussão adicional, em especial no campo de avaliação toxicológica. Portanto, o plano de trabalho precisou passar por alterações.

O finalização do Step 1 está previsto para Nov/2023.

Q5A(R2): Viral Safety Evaluation of Biotechnology Products Derived from Cell Lines of Human or Animal Origin



Grupos da Qualidade

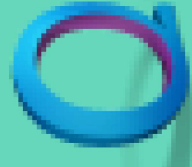
Objetivo

Revisar o guia ICH Q5A(R1) "Avaliação da Segurança Viral de Produtos Biotecnológicos Derivados de Linhagens Celulares de Origem Humana ou Animal" para refletir novos tipos de produtos biotecnológicos, avanços na tecnologia de fabricação, métodos analíticos para testes de vírus e conhecimento científico ocorrido desde a publicação do documento original em 1999.

Etapa Atual

O grupo está no Step 3 – Revisão das Contribuições recebidas durante a Consulta Pública e desenvolvendo o documento técnico final. Na reunião de Vancouver o grupo pretende focar em pontos técnicos chave e a resolução dos tópicos finais.

Estima-se a finalização do Guia com assinatura do Step 4 em Nov/2023.



Q1A – Q1F, Q5C – Stability

Histórico

Trata-se dos guias relacionados à estabilidade de medicamentos: ensaios, fotoestabilidade e avaliação da substância ativa e produto terminado.

Os Guias Q1A – Q1E e Q5C estão implementados no Brasil por meio das Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC) nº 318/2019 (insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, exceto biológicos) e 412/2020 (biológicos).

O Guia Q1F foi retirado em 2006 pelo ICH e substituído pelas diretrizes da Organização Mundial de Saúde (OMS) sobre testes de estabilidade de fármacos nas zonas climáticas III e IV.

Desde novembro de 2022, a série de guias sobre estabilidade se encontra em revisão pelo ICH.

Objetivo

Simplificar a série, combinando as várias diretrizes em uma única diretriz focada nos princípios básicos de estabilidade;

Promover uma interpretação harmonizada, por meio da abordagem de potenciais lacunas e áreas de ambiguidade;

Abordar questões técnicas adicionais, incluindo estratégias de estabilidade relevantes e ferramentas inovadoras que fortaleçam a aplicação da gestão de riscos;

Considerar a inclusão de novos tópicos, como considerações de estabilidade para terapias avançadas.



Q1A – Q1F, Q5C – Stability

Etapas

Um Grupo de Trabalho de Especialistas (EWG) foi designado e está trabalhando na revisão de conteúdos da série Q1 e de Q5C.

A revisão se encontra na etapa 1, de construção do consenso, com conclusão prevista para 2024.

O produto esperado é uma diretriz combinada, ICH Q1, com anexos e/ou apêndices integrados que abordam tópicos específicos de estabilidade, conforme necessário.

Impactos para Anvisa

Não é esperado que a revisão do guia altere os preceitos e requisitos gerais já estabelecidos sobre estabilidade nas normativas da Anvisa. No entanto, será necessário o alinhamento do ponto de vista regulatório, inclusive quanto às estratégias e ferramentas sobre gestão de riscos.

E2D(R1) - Post-approval Safety Data: Definitions And Standards For Management And Reporting Of Individual Case Safety Reports



Grupos de Eficácia

Objetivo

- Atualizar o Guia ICH E2D de 2013 que aborda as definições e o gerenciamento de notificações de Farmacovigilância
- Esclarecer o gerenciamento de informações de segurança pós-mercado de novas fontes de dados ou de fontes cada vez mais usadas.
 - Adaptar as definições e padrões definidos a quase uma década.

Etapas

- Step 1: em abril/23, a versão contemplando todas as alterações propostas pelo EWG foi submetida à análise restrita das equipes dos membros do grupo.
 - ✓ O título e as definições foram revistas;
 - ✓ Incluídas mais orientações para os dados provenientes de plataformas digitais, de literatura e dos Programas de Suporte aos Pacientes;
 - ✓ Detalhados os tópicos relacionados às Outras observações, e revistas outras partes do guia para as quais os stakeholders sinalizaram oportunidades de melhorias.

E2D(R1) - Post-approval safety data: Definitions and Standards for Management and Reporting of Individual Case Safety Reports



Grupos de Eficácia

Etapas

- Em maio/23 iniciou-se a avaliação das contribuições que se espera concluir no encontro presencial em Vancouver em junho/23.
- Em julho a proposta será submetida à PWP review visando atingir o Step 1 Expert Sign off em setembro/23.
- Step 4 previsto para outubro de 2024 (prazo anterior: maio de 2024).

E20 - Adaptive Clinical Trials



Grupos de Eficácia

Objetivo

Elaborar um Guia que aborde o desenho, condução, análise e interpretação de ensaios clínicos adaptativos. A proposta do guia é fornecer um conjunto transparente e harmonizado de princípios para a avaliação regulatória destes estudos em um programa global de desenvolvimento de medicamentos.

Etapa Atual

O grupo está construindo o draft do guia e pretende discutir este documento na reunião de Vancouver.



Grupos de Eficácia

E6 (R3) - Good Clinical Practice

Objetivo

- Reformulação completa e reorganização do Guia ICH E6(R2) que trata das Boas Práticas Clínicas (BPC):
 - ✓ Abordar a aplicação dos princípios de BPC aos diversos tipos de ensaios clínicos e de fontes de dados, para apoiar a tomada de decisões regulatórias e proporcionar flexibilidade sempre que apropriado para facilitar o uso de inovações tecnológicas em ensaios clínicos.
 - ✓ Alterar a estrutura do guia para Princípios, Anexo I e Anexo II.
 - Os princípios e Anexo I irão substituir o ICH E6(R2) vigente.
 - O Anexo II trará considerações adicionais para ensaios clínicos intervencionistas não tradicionais com Dados de Mundo Real (RWD/RWE), Ensaios Clínicos Descentralizados e Estudos Pragmáticos.

Etapa Atual

- Princípios e Anexo I - O grupo está no Step 3 – Consulta Pública Regional – período de contribuição na Anvisa de 01/06/2023 a 31/08/2023.

E6 (R3) - Good Clinical Practice



Grupos de Eficácia

Etapa Atual

- Anexo II - Em elaboração (Step 1) do documento técnico. Na reunião em Vancouver, o grupo com expertises específicas do escopo do Anexo 2 irá trabalhar na preparação do rascunho do documento.
- A finalização do Step 1 do Anexo II está prevista para o primeiro trimestre de 2024.

A expectativa é que o guia atinja o *Step 4* no segundo semestre de 2024.

E11 - Paediatric Extrapolation



Grupos de Eficácia

Objetivo

- Alinhar a terminologia de extrapolação pediátrica;
- Disponibilizar diretrizes para as diversas abordagens que podem ser utilizadas para suportar o uso da extrapolação pediátrica;
- Discutir uma abordagem sistêmica para o uso da extrapolação pediátrica;
- Discutir desenhos de estudos, análises estatísticas e de M&S (Modelling and Simulation).

Etapas

- Avaliação de contribuições da consulta pública regional: 3 e 4Q2022
- O grupo se reunirá em junho/2023 em Vancouver – Canadá.
- Data Sign off Step 4: Estimada para 2024.

E21 - Inclusion of Pregnant and Breastfeeding Individuals in Clinical Trials



Grupos de Eficácia

Impacto para a Anvisa

- A regulamentação brasileira não possui diretrizes específicas sobre a participação de gestantes e lactentes em ensaios clínicos.
- Requer envolvimento e preparação da Anvisa e do setor regulado para as discussões relativas a esse tema, que tem sido destaque internacional, em função da necessidade de oportunizar acesso com segurança a medicamentos para essa população.

Etapas

- O tema foi aprovado pela Assembleia do ICH em maio de 2022. Um Grupo de Trabalho informal estabelecido para desenvolver o Concept Paper.
- Concept paper com a proposta de novo Guia em etapa de finalização.

M4Q(R2) - CTD on Quality Guideline



Grupos Multidisciplinares

Objetivos

- Modernização do guia M4Q(R1), considerando o desenvolvimento dos guias ICH Q8-Q14, além de avanços na ciência farmacêutica, tecnologia de fabricação, gerenciamento e análise de dados.
- Melhora na eficiência da submissão e da revisão.

Etapas

- O grupo se reuniu presencialmente em Genebra, Suíça (13 a 16/03/2023) com aprovação do alto nível para:
 - ✓ Módulos 2 e 3,
 - ✓ Princípios gerais do módulo 3 e;
 - ✓ Cronograma para apresentação do outline das seções/subseções do novo guia proposto por subgrupos;
- Esses pontos serão apresentadas na reunião presencial em Vancouver.

M13 – Bioequivalence Study Design



Grupos Multidisciplinares

Histórico

O tema do guia é estudos de bioequivalência para formas farmacêuticas orais de liberação imediata e foi subdividido em M13A (bioequivalência para produtos orais de liberação imediata), M13B (bioisenção de demais concentrações) e M13C (outras particularidades sobre o assunto).

Objetivos

- Desenvolver um guia harmonizado sobre os requerimentos para estudos de bioequivalência e bioisenção de demais concentrações para medicamento orais de liberação imediata.

Etapas

- Atualmente o guia M13A se encontra no step 2 com avaliação das contribuições recebidas em consulta pública
 - ✓ A previsão para adoção do guia (Step 4) é maio/2024.
- Paralelamente, os trabalhos referentes ao M13B estão sendo realizados com previsão do Step 1 sign-off em novembro/2023.
- Início do trabalho para o terceiro guia da série M13C ou anexos está prevista para julho/2025.

M2 – Electronic Standards for the Transfer of Regulatory Information



Grupos Multidisciplinares

Histórico

O M2 EWG foi criado em 1994, com o objetivo de facilitar a comunicação eletrônica internacional entre as indústrias farmacêuticas e agências regulatórias, da avaliação e recomendação de padrões não proprietários de comunicação.

Um dos principais temas abordados pelo grupo diz respeito ao eCTD e ao ESTRI, mas também são abordados outros temas relacionados à comunicação eletrônica.

Objetivos

- Recomendar tecnologias e padrões que permitam a otimização mensurável de recursos e tempo tanto para a indústria quanto para seus reguladores.
- Recomendar padrões eletrônicos não proprietários de transferência de informação regulatória (ESTRI – Electronic Standards for the Transfer of Regulatory Information).

Etapas

- Dez/2022 – Receber o M8 como subgrupo a respeito da implementação do eCTD.
- Abr/2023 – Levantamento de potenciais próximos passos e oportunidades de projetos.
- Jun/2023 – Recomendações sobre código de barras 2D;
- Jun/2023 – Perguntas e respostas sobre o eCTD v3 e/ou v4 na Etapa 4 e atualizações do Documento de Solicitação de Mudança de Especificação (se necessário).

M2 – Electronic Standards for the Transfer of Regulatory Information

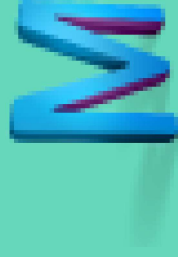


Grupos Multidisciplinares

Etapas

- Dez/2022 – Receber o M8 como subgrupo a respeito da implementação do eCTD.
- Abr/2023 – Levantamento de potenciais próximos passos e oportunidades de projetos.
- Jun/2023 – Recomendações sobre código de barras 2D;
- Jun/2023 – Perguntas e respostas sobre o eCTD v3 e/ou v4 na Etapa 4 e atualizações do Documento de Solicitação de Mudança de Especificação (se necessário).

M8 – Electronic Common Technical Document (eCTD) v4.0



Grupos Multidisciplinares

Objetivos

- Entregar um padrão técnico e um guia de implementação para facilitar a troca eletrônica de informação regulatória de acordo com os requisitos do CTD nas regiões do ICH.

Etapas

- Em razão de convergências técnicas, o M8 se tornou um subgrupo do M2, voltando a se reunir regularmente de forma quinzenal de forma virtual.
- Junho/2023 - Encontro presencial em Berlim, onde serão discutidos, entre outros temas, o futuro das tecnologias a serem adotadas para o padrão eCTD, visando-se um atualização tecnológica mais robusta e aderente aos padrões utilizados pelo mercado.

M11 – Clinical Electronic Structured Harmonised Protocol



Grupos Multidisciplinares

Histórico

- O M11 trabalha em conjunto com um sub-grupo do M2 especialmente na especificação técnica para a abordagem eletrônica do protocolo clínico.
- Haverá colaboração de organizações CDISC e HL7 na padronização de especificações técnicas para viabilizar a troca eletrônica, uso e reuso dos dados.

Objetivos

- Desenvolver um protocolo de ensaio clínico no formato eletrônico com conteúdo padronizado com componentes obrigatórios e opcionais. A diretriz inclui um modelo com identificação de cabeçalhos, texto comum e um conjunto de campos de dados e terminologias que serão a base para a troca de informações.
- Desenvolvimento de especificação técnica com padrão aberto não proprietário para permitir a troca eletrônica de informações do protocolo clínico.
- Propor um instrumento que permita a manutenção, adaptação e atualizações à medida que a tecnologia e a ciência evoluam.

M11 – Clinical Electronic Structured Harmonised Protocol



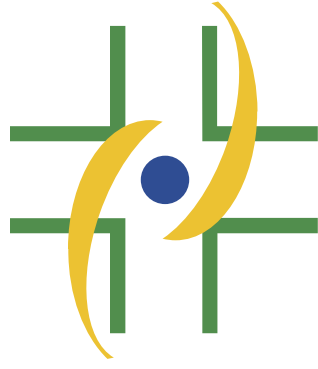
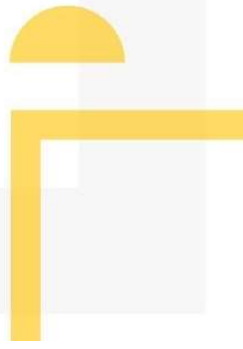
Grupos Multidisciplinares

Etapas

- Alcançou o Step 2b em 22 de setembro de 2022;
- Step 3 - As consultas regionais foram concluídas e estão em revisão;
- Composto por 3 documentos: Technical document (guideline), Template e Technical specification.

Impacto para Anvisa

Um modelo eletrônico harmonizado pode otimizar a submissão de protocolos de ensaio clínico, diminuir exigências relacionadas e permitir uma troca mais eficiente de informações do protocolo entre agências reguladoras.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Avalie o Webinar

