

I WORKSHOP DE
INSPEÇÕES DE BOAS PRÁTICAS
CLÍNICAS DA ANVISA



19.MAIO.26



FAÇA SUA INSCRIÇÃO
PRESENCIAL OU ONLINE



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



sindusfarma

A visão do centro de pesquisas para implementação do E6(R3)



Juan Pablo Gargiulo

ACESSE

ACESSE

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE
CENTROS DE PESQUISA CLÍNICA

FORTALECENDO OS CENTROS DE PESQUISA CLÍNICA DO BRASIL


Representando centros, promovendo
colaborações e impulsionando a
pesquisa clínica brasileira.





MISSÃO

Fortalecer os centros de pesquisa clínica brasileiros, promovendo a evolução do ecossistema em parceria com os outros atores da pesquisa e oferecendo melhores oportunidades para pacientes e participantes de pesquisa.



NOSSOS 3 PILARES



SUORTE AO CRESCIMENTO

Contribuímos para o aprimoramento e amadurecimento da pesquisa clínica no Brasil, atraindo mais investimentos e aumentando o número de pesquisas para os pacientes.



ALINHAMENTO INSTITUCIONAL

Promovemos a evolução do ecossistema da pesquisa clínica em parceria com o governo, associações e outros agentes do mercado. Damos voz aos participantes e pacientes.



NETWORKING

Criamos um ambiente de networking para os centros de pesquisa clínica, com troca de experiências e discussões sobre temas científicos, éticos, regulatórios, jurídicos, fiscais, financeiros e administrativos.

COMISSÕES E GRUPOS DE TRABALHO

ATUALMENTE EM FUNCIONAMENTO



Comissão de Recrutamento e Marketing



Comissão de gestão Administrativa e financeira/Contábil



Comissão de atratividade, competitividade e infraestrutura



Comissão de Tecnologia



Coordenação de eventos

PARA O FUTURO



Regulatório e start up



Qualidade



Jurídico

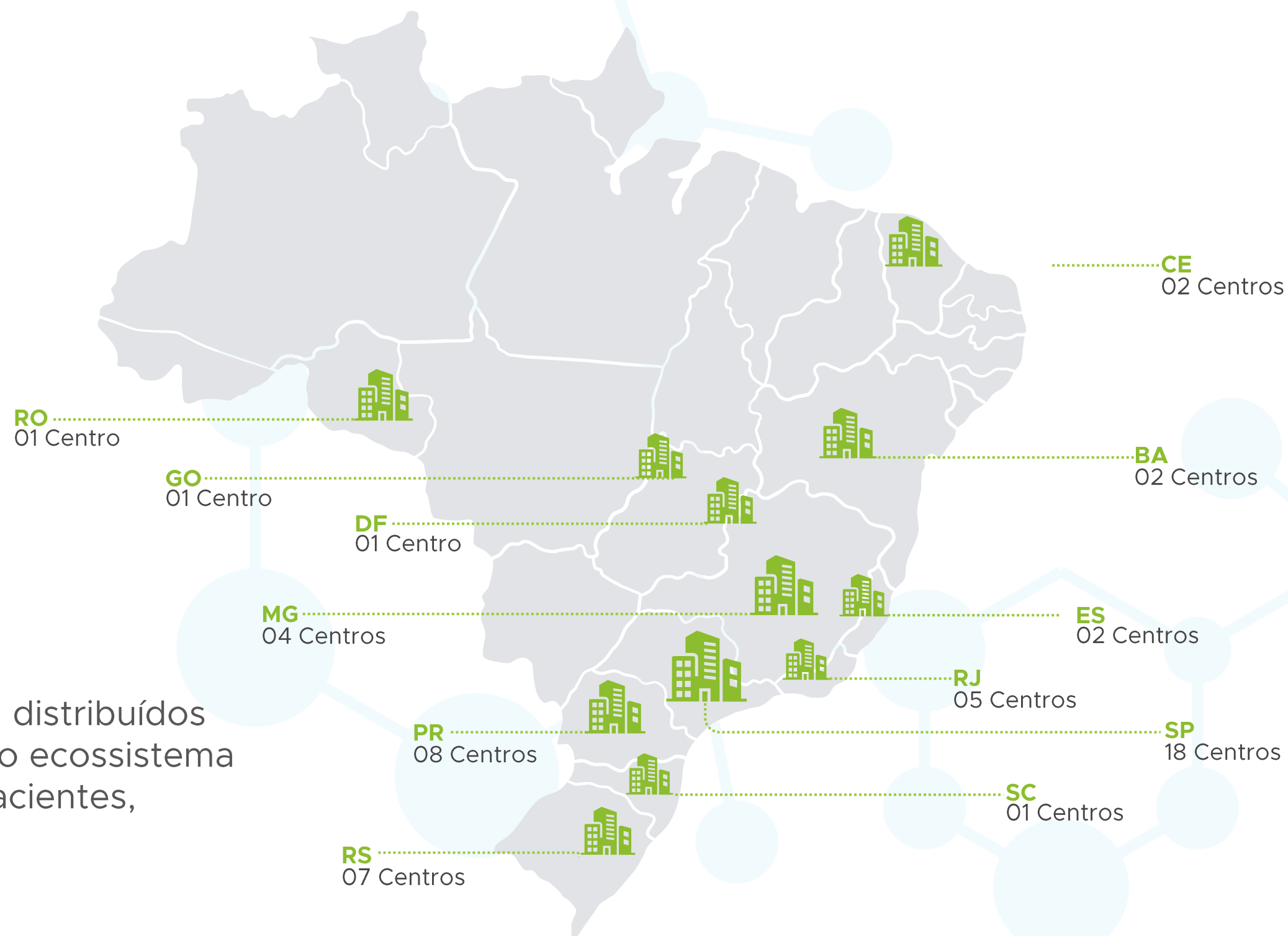
ASSOCIADOS



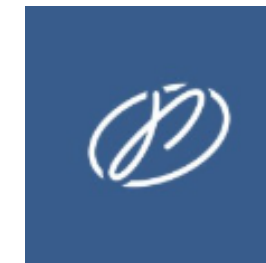
50+

Centros de Pesquisa associados

A ACESSE reúne centros de pesquisa clínica distribuídos em diversas regiões do Brasil, fortalecendo o ecossistema nacional e ampliando oportunidades para pacientes, profissionais e instituições.







DIRETORIA



Keyla Deucher
Diretora Presidente

José Roberto Ruschel
Diretor Vice-Presidente



Gabriela Alerico
Diretora Tesoureira

Flavio Correa
Diretor Secretário



Juan Pablo Gargiulo
Diretor de Relações
Institucionais

— Save the Date —

18/09

3º Encontro Anual

ACESSE

Hotel Meliá Ibirapuera - São Paulo

ACESSE

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE
CENTROS DE PESQUISA CLÍNICA

— *Save the Date* —

17/09

Pré-Evento
“Conexão ACESSE”

Hotel Meliá Ibirapuera - São Paulo

ACESSE

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE
CENTROS DE PESQUISA CLÍNICA

FAÇA PARTE DA ACESSE!

Associe-se à ACESSE e fortaleça o futuro da pesquisa e da saúde no nosso país



www.acesse.org.br



[@acesse.pesquisaclinica](https://www.instagram.com/acesse.pesquisaclinica)



[\(21\) 98080-2222](tel:(21)98080-2222)



contato@acesse.org.br

ACESSE

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE
CENTROS DE PESQUISA CLÍNICA



Comparativo entre ICH GCP E6(R2) e ICH GCP E6(R3)

Mudanças no Item 2 – Investigador

Principais eixos de mudança em E6(R3):

- Maior detalhamento da delegação e supervisão por parte do PI;
- Novas orientações sobre segurança, consentimento e fim da participação;
- Regras mais claras para IP, dados eletrônicos e retenção de registros;
- Abordagem centrada no participante, contemplando estudos descentralizados;
- Uso de tecnologias

Comparativo entre ICH GCP E6(R2) e ICH GCP E6(R3) – Item 2 (parte 1)

Aspecto	E6(R2)	E6(R3)
Definição de investigador	Pessoa responsável pela condução do ensaio no centro; foco no líder da equipe.	Amplia a definição: responsável pela condução do estudo e pelos participantes sob sua responsabilidade durante o estudo; introduz a lógica de “Centro de pesquisas” .
Qualificações e treinamento	Exige qualificação adequada, mas sem detalhar tanto como evidenciar ou manter treinamento.	Dá mais ênfase à comprovação de qualificação, treinamento documentado e manutenção de capacitação da equipe delegada.
Delegação de atividades	Permite delegação, porém com menor detalhamento operacional.	Cria seção específica sobre delegação: atividades delegadas devem ser documentadas, atribuídas a pessoal qualificado e mantidas sob supervisão do investigador.
Comunicação com CEP/IRB/IEC	Prevê interação regulatória e ética, mas de forma mais geral.	Traz exemplos mais claros de quando atualizar o CEP/IRB/IEC, como mudanças de risco ou alterações que afetem a condução do estudo.
Cuidado médico ao participante	Responsabilidade do investigador pela assistência médica relacionada ao estudo.	Esclarece que outros profissionais de saúde qualificados podem participar do cuidado do participante, conforme prática local e requisitos regulatórios.

Comparativo entre ICH GCP E6(R2) e ICH GCP E6(R3) – Item 2 (parte 2)

Aspecto	E6(R2)	E6(R3)
Relato de segurança	SAEs devem ser reportados imediatamente ao patrocinador, com avaliação de causalidade.	Retira a palavra “critico” das avaliações de segurança; admite delegação operacional do relato de segurança , mas o investigador mantém responsabilidade global.
Eventos antes do IP	Menor ênfase em eventos ocorridos antes da administração do produto investigacional.	Passa a explicitar que eventos desfavoráveis no screening, antes do participante receber o IP, devem ser considerados e reportados quando o protocolo exigir.
Consentimento informado	Contém seção específica para ensaios não terapêuticos.	Remove a seção específica de ensaios não terapêuticos e adiciona novos itens: seguimento após retirada/descontinuação, tratamento dos dados após saída e acesso futuro a resultados/tratamento, quando aplicável.
Fim da participação	Não havia seção dedicada ao encerramento da participação do participante.	Inclui nova seção sobre “fim da participação no estudo”, com maior clareza sobre acompanhamento e responsabilidades após interrupção/retirada.
Quebra de cegamento	Aborda randomização e unblinding, mas com menor ênfase operacional.	Passa a exigir que o investigador esteja preparado desde o início para realizar unblinding sem atraso indevido em caso de emergência para proteger a segurança do participante.

Comparativo entre ICH GCP E6(R2) e ICH GCP E6(R3) – Item 2 (parte 3)

Aspecto	E6(R2)	E6(R3)
Produto investigacional (IP)	Responsabilidade do investigador/instituição pelo manuseio e accountability do IP, sem detalhar cenários descentralizados.	Detalha contabilidade, distribuição, devolução e supervisão; permite envio ao domicílio , farmácia local ou centro de saúde e administração pelo participante, cuidador ou profissional de saúde, com salvaguardas.
Nível de supervisão do IP	Não descreve claramente fatores que modulam o nível de supervisão.	Afirma que o nível de oversight depende do produto, via e complexidade de administração, conhecimento prévio de segurança e status regulatório.
Integridade dos dados	Exige dados corretos e completos, mas de forma mais geral.	Passa a exigir explicitamente que o investigador assegure a integridade dos dados sob sua responsabilidade , independentemente do meio usado.
Acesso a dados externos	Sem detalhamento operacional amplo sobre dados vindos do patrocinador ou de fontes externas.	Exige acesso oportuno e revisão tempestiva de dados relevantes do patrocinador e de fontes externas, como laboratório central, imagem, registros de outras instituições e ePRO, quando aplicável.
Ferramentas e sistemas	Menor detalhamento sobre data acquisition tools e sistemas eletrônicos.	Determina uso conforme protocolo/instruções do estudo e define expectativas para acesso atribuível, mudanças de permissão, segurança, treinamento do participante e reporte de incidentes de sistemas.

Comparativo entre ICH GCP E6(R2) e ICH GCP E6(R3) – Item 2 (parte 4)

Aspecto	E6(R2)	E6(R3)
Privacidade e confidencialidade	Proteção de confidencialidade já existente, mas com menor detalhamento sobre sistemas e proteção de dados pessoais.	Reforça medidas apropriadas para proteger privacidade e confidencialidade conforme legislação aplicável de proteção de dados pessoais.
Código do participante	Uso de identificação do participante já previsto.	Esclarece que os dados enviados ao patrocinador devem usar código inequívoco que permita rastreabilidade pelo investigador/instituição.
Retenção de registros	Indicava período específico de retenção em anos.	Remove o prazo fixo e passa a exigir retenção pelo período aplicável na legislação ou até o patrocinador informar que não são mais necessários, valendo o maior prazo.
Responsável pelos registros	Menor detalhamento sobre transição de guarda documental.	Exige que o patrocinador seja mantido informado sobre a pessoa responsável pela guarda dos registros essenciais, por exemplo, quando o site fechar ou o investigador sair.

Mudanças no Item 4 – Governança (Patrocinador + Investigador)

Principais eixos de mudança em E6(R3):

- Em E6(R2), os requisitos estavam dispersos em seções do investigador e do patrocinador.
- Em E6(R3), surge um item dedicado a Data Governance, aplicável a investigador e patrocinador.
- A expectativa regulatória fica mais explícita para ciclo de vida dos dados, metadados, auditoria, sistemas computadorizados e controles de acesso.

Quadro comparativo – Item 4 Governança (parte 1)

Aspecto	E6(R2)	E6(R3)
Estrutura do guia	Não havia um item autônomo de governança; os requisitos sobre dados e sistemas estavam dispersos em Investigator e Sponsor.	Cria o Item 4 “Data Governance – Investigator and Sponsor”, tornando explícita a responsabilidade compartilhada sobre governança de dados.
Escopo	Ênfase em data handling e sistemas do patrocinador, com menos visão integrada do ciclo de vida dos dados.	Passa a cobrir todo o ciclo de vida dos dados e metadados, aplicando-se a investigador e patrocinador de forma coordenada.
Proteção do cegamento	O tema aparecia de forma mais indireta, ligado a randomização/unblinding e controles operacionais.	Inclui seção específica para salvaguardar o cegamento na governança de dados, evitando acessos ou fluxos que comprometam o cegamento dos dados .
Captura de dados	Requisito geral de dados corretos, completos e verificáveis.	Detalha captura de dados como elemento do ciclo de vida, exigindo processos definidos para coleta adequada, independente da fonte ou tecnologia.
Metadados e audit trail	Audit trail era citado sobretudo em sistemas eletrônicos, mas sem estrutura ampla de metadados.	Passa a exigir atenção explícita a metadados relevantes, incluindo trilhas de auditoria , como parte da governança e rastreabilidade dos dados.

Quadro comparativo – Item 4 Governança (parte 2)

Aspecto	E6(R2)	E6(R3)
Revisão de dados	Menor detalhamento sobre revisão de dados e metadados ao longo do estudo.	Cria etapa específica de revisão, reforçando revisão oportuna e crítica dos dados relevantes.
Correções de dados	Esperava-se correção rastreável, mas sem detalhamento estruturado no ciclo de vida.	Inclui correção de dados como elemento formal, reforçando correções controladas, justificadas e auditáveis.
Transferência e migração	Pouco detalhamento sobre troca, migração e interface entre bases ou sistemas.	Passa a tratar explicitamente transferência, troca e migração de dados, inclusive preservação de integridade e rastreabilidade.
Finalização antes da análise	Foco mais tradicional em database lock/clean file, sem seção explícita no guideline geral.	Inclui finalização de data sets antes da análise como etapa formal da governança.
Retenção, acesso e destruição	Retenção documental estava prevista, mas destruição e acesso não apareciam de forma integrada no ciclo de vida dos dados.	Integra retenção, acesso e destruição como elementos específicos, reforçando regras claras para disponibilidade, proteção e descarte.

Quadro comparativo – Item 4 Governança (parte 3)

Aspecto	E6(R2)	E6(R3)
Sistemas computadorizados	Trazia requisitos importantes, mas fragmentados e mais centrados no patrocinador.	Consolida um bloco próprio para sistemas computadorizados, com exigências organizadas e aplicáveis ao ecossistema inteiro do estudo.
Procedimentos e treinamento	Treinamento e uso de sistemas já eram exigidos, porém de forma menos detalhada.	Passa a exigir procedimentos definidos para uso dos sistemas e treinamento apropriado de usuários.
Segurança e gestão de usuários	Havia expectativa de controles, mas sem seção específica para user management.	Inclui seções próprias de segurança e gerenciamento de usuarios , enfatizando perfis, permissões, acesso individual e revisão de privilégios.
Validação e liberação	Validação baseada em risco já era exigida no addendum R2 para sistemas do trial.	Mantém e explicita validação , além de incorporar system release como etapa formal antes do uso operacional.
Falha de sistema e suporte técnico	Contingência era esperada, mas menos estruturada no texto.	Exige abordagem explícita para falhas no sistema e suporte técnico , inclusive continuidade operacional e resolução de incidentes.

ICH GCP E6(R3)

Novas exigências para investigadores e centros de pesquisa

1. Gestão de qualidade baseada em risco

2. Delegação e supervisão

3. Sistemas eletrônicos e tecnologia

4. Governança e integridade de dados

5. Estudos descentralizados e processos remotos

6. Consentimento e fim da participação

7. Unblinding de emergência

8. Registros, privacidade e retenção

9. Cultura de qualidade e papel ativo do investigador

E6(R3): O investigador continua sendo central, mas precisa demonstrar mais supervisão (documentada), mais governança de dados e maior preparo, tanto para tecnologia, como para modelos descentralizados

Implicações práticas para centros de pesquisa

1

Mapear o ciclo de vida dos dados do estudo

Da captura ao arquivamento/destruição, incluindo metadados, audit trails e interfaces entre sistemas.

2

Fortalecer governança de acessos e perfis

Contas individuais, revisão periódica de permissões, evidência de treinamento e trilhas de auditoria legíveis.

3

Documentar revisão, correção e reconciliação

Mostrar como dados clínicos relevantes são revistos, corrigidos e fechados antes da análise.

4

Preparar contingência para falhas de sistema

Plano para downtime, suporte técnico, continuidade de coleta e avaliação de impacto sobre dados e segurança.

Obrigado

ACESSE

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE
CENTROS DE PESQUISA CLÍNICA

