

### O QUE É ESSE TEMA?

As pesquisas clínicas consistem em estudos conduzidos com o intuito de definir a segurança e a eficácia de um medicamento, ou seja, servem para verificar se o produto trata a doença, conforme estabelecido nas fases pré-clínicas. Esses estudos também são realizados para avaliar nova indicação terapêutica para um medicamento que já esteja no mercado sendo utilizado para outro fim.

Há aspectos éticos envolvidos em todos os ensaios clínicos, que também precisam ser avaliados e aprovados antes do início dos estudos. A avaliação desses aspectos éticos é de responsabilidade dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, a Conep, que está diretamente ligada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Todos os ensaios clínicos conduzidos no Brasil para fins regulatórios devem ser aprovados pela Anvisa antes do início dos estudos. A norma faz parte da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 9/2015](#), que define os procedimentos e os requisitos para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no país. A exceção são os ensaios clínicos de caráter exclusivamente científico ou acadêmico, que necessitam apenas da anuência da instância ética.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE NORMAS DE MEDICAMENTOS](#)



### POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

Este tema foi incluído na atualização anual de 2019/2020 da Agenda Regulatória da Anvisa por estar relacionado a vários Guias ICH que estão em desenvolvimento e que serão internalizados pela Agência, a saber:

- E8(R1) - *Revision of General Considerations for Clinical Trials*
- E11A - *Paediatric Extrapolation*
- E19 - *Optimization of Safety Data collection*
- E9(R1) - *Statistical Principles for Clinical Trials (Defining the Appropriate Estimand for a Clinical -Trial/Sensitivity Analyses)*
- M11 - *Clinical electronic Structured Harmonised Protocol (CeSHArP)*
- S5(R3) - *Revision of S5 Guideline on Detection of Toxicity to Reproduction to Human Pharmaceutical*



### PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

- **Processo 25351.901923/2019-40:** Guias de Inspeção em Boas Práticas Clínicas (**EM ANDAMENTO**)
  - [Guia nº 35/2020, versão 1](#) - Inspeção em Centros de Ensaio Clínico
  - [Guia nº 36/2020, versão 1](#) - Inspeção em Patrocinadores e Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPC)

### OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
- Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária
- Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos

**PROCESSO REGULATÓRIO:** Guias de Inspeção em Boas Práticas Clínicas (BPC) referente a ensaios clínicos com medicamentos e produtos biológicos

**NÚMERO DO PROCESSO:** 25351.901923/2019-40

**RELATORIA:** Alessandra Bastos Soares

**ÁREA RESPONSÁVEL:** Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (COPEC/GESEF/GGMED)

**SITUAÇÃO:** Vigente e aberto a contribuições

**CONDição PROCESSUAL:** Não se aplica, elaboração de Guia

 <b>CALENDÁRIO REGULATÓRIO</b> (atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)		
ABERTURA DO PROCESSO	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
<b>Concluída</b>  Processo iniciado com a publicação do <a href="#">Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 48, de 07/10/2019</a>	<b>Em andamento</b>   <b>Consulta do Guia</b>  <b>Em andamento</b>  <a href="#">Guia nº 35/2020, versão 1</a> - Inspeção em Centros de Ensaio Clínico  <a href="#">Guia nº 36/2020, versão 1</a> - Inspeção em Patrocinadores e Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPC)  <b>Prazo para contribuições:</b> 14/09/2020 a 11/03/2021	<b>Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)</b>