

Anvisa orienta sobre a realização de estudos clínicos

---

---

### ***Nota Técnica 23/2020 atualiza as orientações sobre como proceder em relação à condução e ao andamento de pesquisas durante a pandemia de Covid-19***

A Anvisa acaba de publicar a [Nota Técnica 23/2020](#), que traz orientações atualizadas para patrocinadores, centros de pesquisa e investigadores envolvidos na condução de ensaios clínicos autorizados pelo órgão e de estudos de bioequivalência (BE) durante a pandemia de Covid-19.

O material detalha orientações sobre como proceder em relação a ensaios clínicos em andamento, trazendo informações específicas para pesquisas com medicamentos para Covid-19. Também há recomendações direcionadas aos Centros de Bioequivalência e sobre ensaios clínicos com dispositivos médicos para o atendimento de pessoas infectadas pelo novo coronavírus (Sars-CoV-2).

As orientações visam garantir a segurança, a continuidade e o bom andamento das pesquisas com base no cumprimento das Boas Práticas Clínicas (BPC) e das Boas Práticas em Biodisponibilidade/Bioequivalência (BPBD/BE). O objetivo é minimizar os riscos aos participantes dos trabalhos e à integridade dos estudos durante a pandemia.

#### Desafios

De acordo com o documento, alguns fatores podem afetar o andamento das iniciativas, tais como o isolamento ou quarentena dos participantes dos ensaios clínicos, risco de infecção do pessoal envolvido na condução dos trabalhos e o fechamento de centros de pesquisa, bem como restrições de deslocamento e de disponibilidade de profissionais de saúde, entre outros.

No cenário de pandemia, também podem ocorrer dificuldades relacionadas ao cumprimento integral dos procedimentos estabelecidos no protocolo clínico aprovado, como a administração do produto sob investigação no ensaio clínico, e até mesmo referentes à adesão de pessoas às visitas de rotina e coleta de material. Sendo assim, podem ser necessárias modificações no protocolo clínico, com o objetivo de adequá-lo à nova realidade.

[Confira na íntegra a Nota Técnica 23/2020](#) e todas as orientações da Anvisa.

**Fonte:** ANVISA, em 28.07.2020

---