

Evento on-line será realizado no dia 15 de agosto, às 14h. Não é necessário fazer inscrição prévia.

---

**Evento on-line será realizado no dia 15 de agosto, às 14h. Não é necessário fazer inscrição prévia.**

Anote na agenda e programe-se: no dia 15 de agosto, das 14h às 17h, a Anvisa irá promover um workshop on-line para tratar da versão preliminar do Guia de Boas Práticas Clínicas (BPC) ICH E6 (R3). O respectivo guia está em [consulta pública](#) até 31 de agosto.

O objetivo do evento é criar um espaço para que os envolvidos com pesquisas clínicas expressem suas perspectivas em relação à revisão do guia e, dessa forma, possam contribuir com a minuta desse documento, de modo que as diretrizes da publicação contemplem a realidade brasileira.

Para participar do evento, acesse o [link específico](#) , no dia e horário agendados.

A agenda do evento e os palestrantes serão divulgados em breve.

### **Sobre o Guia ICH E6 (R3)**

O texto proposto do Guia ICH E6 (R3) está disponível no [site do International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use \(ICH\)](#) e se refere aos Princípios de BPC e Anexo 1, que substituem o atual guia E6 (R2).

Entre as principais alterações entre a revisão 2 e 3 do guia, destacam-se: uma nova estrutura para deixar o documento mais claro e de fácil leitura; a inclusão de uma seção de “Governança de Dados”; linguagem pensada para facilitar inovações no desenho de ensaios clínicos e

abordagens tecnológicas e operacionais; e definição de uma base para expectativas práticas/viáveis em relação às responsabilidades do patrocinador e do investigador em um ecossistema digital.

Além disso, a nova proposta encoraja abordagens que sejam adequadas ao propósito (fit-for-purpose), incorpora o aprendizado de desenhos de ensaios clínicos inovadores e experiências adquiridas em emergências de saúde pública e pandemias, e estimula o ambiente de transparência no registro de ensaios clínicos e na notificação dos resultados.

### **Sobre a consulta pública**

Acesse o [Edital de Chamamento 26/2023](#) para mais detalhes sobre a consulta pública regional ao guia E6 (R3) do ICH. As contribuições devem ser feitas em [formulário eletrônico específico](#)

Leia também:

[Guia de Boas Práticas Clínicas do ICH recebe contribuições](#)

**Fonte:** [Anvisa](#), em 17.07.2023.

---