

## Revisão da diretriz ICH E8: considerações gerais de ensaios clínicos



A orientação global para a realização de ensaios clínicos, a diretriz ICH E8 que estabelece os princípios científicos gerais para a condução, desempenho e controle de ensaios clínicos, passou esse ano por uma grande revisão. Esta revisão surgiu no contexto da transformação observada nos últimos anos em ensaios clínicos, com uma ampla variedade de modelos de estudo e fontes de dados sendo usados no desenvolvimento de medicamentos. O processo de modernização da ICH E8 teve como objetivo incorporar os conceitos mais atuais que alcançam a qualidade dos dados adequados à finalidade, como uma das considerações essenciais para todos os ensaios clínicos. Ademais, fornecer orientações atualizadas e flexíveis sobre projetos de ensaios clínicos e fontes de dados que possam apoiar decisões regulatórias e de outras políticas de saúde, garantindo ao mesmo tempo princípios fundamentais, como a proteção dos participantes de ensaios clínicos e que a garantia da qualidade dos dados sejam mantidas.

Esta revisão foi o primeiro passo delineado no processo de renovação das boas práticas clínicas (GCP), iniciada em 2017 e descrito no documento de reflexão da ICH sobre "Renovação" do GCP, no qual se propõe modernizar ainda mais as diretrizes da ICH relacionadas ao desenho, planejamento, gerenciamento e condução de ensaios clínicos. O escopo da renovação proposta inclui a diretriz E8 e uma revisão adicional da Diretriz E6 para Boas Práticas Clínicas.

O documento preliminar revisado da diretriz E8 foi lançado para consulta pública de maio até 30 de setembro de 2019, tendo-se realizado uma reunião em 31 de outubro de 2019, na sede da FDA em Silver Spring (Maryland, EUA).

---

MATERIAL PUBLICADO EM DEZEMBRO 2019

---

Este material foi elaborado pelo Departamento Técnico- Científico da Invitare

Dúvidas ou sugestões? Entre em contato conosco!

 (11) 5581-1019 / (11) 5587-4688

 [invitare@invitare.com.br](mailto:invitare@invitare.com.br)