

---

Consulta Regional ao Guia ICH E6-R3 - Anexo 2 - Guideline for Good  
Clinical Practice (GCP)

---

**Identificação do comunicante (25727)**

**Selecione o perfil que melhor te descreve: (394672)**

Tipo: (L/list-radio)

Grupo de Trabalho da Rede Fiocruz de Pesquisa Clínica

**Outros**

---

## Faça seus comentários! (25725)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

*(Observação: coloque o número da linha para comentário específico de determinado trecho do Guia ou 0 (zero) para comentário geral.)*

**(394678)**

Tipo: (S/text-short)

19

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

*(Observação: coloque o número da linha para comentário específico de determinado trecho do Guia ou 0 (zero) para comentário geral.)*

**(394679)**

Tipo: (S/text-short)

22

Sobre qual item do sumário do Guia você deseja deixar comentários? (Utilize apenas números. Essa informação não é obrigatória, mas irá facilitar a revisão dos comentários)

**(394680)**

Tipo: (S/text-short)

I. INTRODUCTION

---

Deixe aqui seus comentários e justificativas sobre a proposta de alteração:

**(394681)**

Tipo: (T/text-long)

The examples (line 19 to 22) decentralized elements in accordance with local regulatory requirements.

Escreva sua(s) proposta(s) de alteração de texto ou recomendação(ões) a este Guia:

**(394682)**

Tipo: (T/text-long)

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? **(394683)**

Tipo: (Y/yes-no)

Sim

---

## Faça seus comentários! (25728)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

*(Observação: coloque o número da linha para comentário específico de determinado trecho do Guia ou 0 (zero) para comentário geral.)*

**(394684)**

Tipo: (S/text-short)

39

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

*(Observação: coloque o número da linha para comentário específico de determinado trecho do Guia ou 0 (zero) para comentário geral.)*

**(394685)**

Tipo: (S/text-short)

43

Qual item do sumário deseja deixar comentários?

**(394686)**

Tipo: (S/text-short)

1. INSTITUTIONAL REVIEW BOARD/INDEPENDENT ETHICS COMMITTEE (IRB/IEC)

---

Deixe aqui seus comentários e justificativas sobre a proposta de alteração:

**(394687)**

Tipo: (T/text-long)

It is important to emphasize the importance of participant consent. Taking care to ensure specific consents (data repositories).

Escreva sua(s) proposta(s) de alteração ou recomendação a este Guia:

**(394688)**

Tipo: (T/text-long)

... Particular attention should be given, for example, to privacy, confidentiality and security of their data, INCLUDING THAT FROM THE INFORMED CONSENT PROCESS.

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? **(394689)**

Tipo: (Y/yes-no)

Sim

---

## Faça seus comentários! (25729)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

*(Observação: coloque o número da linha para comentário específico de determinado trecho do Guia ou 0 (zero) para comentário geral.)*

**(394690)**

Tipo: (S/text-short)

50

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

*(Observação: coloque o número da linha para comentário específico de determinado trecho do Guia ou 0 (zero) para comentário geral.)*

**(394691)**

Tipo: (S/text-short)

55

Qual item do sumário deseja deixar comentários?

**(394692)**

Tipo: (S/text-short)

2.2 Informed Consent Considerations

---

Deixe aqui seus comentários e justificativas sobre a proposta de alteração:

**(394693)**

Tipo: (T/text-long)

The assent is intended for minors but also for people unable to consent, so it is suggested including in this paragraph all potential participants for whom the assent may be intended.

Escreva sua(s) proposta(s) de alteração ou recomendação a este Guia:

**(394694)**

Tipo: (T/text-long)

The informed consent AND ASSENT process is an integral part of the conduct of interventional clinical trials. Varied approaches (e.g., text, images, videos and other interactive methods) may be used in the informed consent process, including for providing information to the participant and for supporting the participant's understanding of the trial (see Annex 1, section 2.8). The informed consent AND ASSENT materials and process should be tailored to reflect the design elements of the trial (e.g., decentralised or pragmatic elements).

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? **(394695)**

Tipo: (Y/yes-no)

Sim

---

## Faça seus comentários! (25730)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

*(Observação: coloque o número da linha para comentário específico de determinado trecho do Guia ou 0 (zero) para comentário geral.)*

**(394696)**

Tipo: (S/text-short)

60

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

*(Observação: coloque o número da linha para comentário específico de determinado trecho do Guia ou 0 (zero) para comentário geral.)*

**(394697)**

Tipo: (S/text-short)

64

Qual item do sumário deseja deixar comentários?

**(394698)**

Tipo: (S/text-short)

2.2 Informed Consent Considerations

---

Deixe aqui seus comentários e justificativas sobre a proposta de alteração:

**(394699)**

Tipo: (T/text-long)

The assent is intended for minors but also for people unable to consent, so it is suggested including in this paragraph all potential participants for whom the assent may be intended.

Escreva sua(s) proposta(s) de alteração ou recomendação a este Guia:

**(394700)**

Tipo: (T/text-long)

The characteristics of the trial population (e.g., participants may lack familiarity with electronic systems) and the appropriateness of the method and tools used to obtain consent AND ASSENT should be taken into consideration when developing the informed consent AND ASSENT materials and process. Trial participants may be given the option to use a paper-based approach and/or in-person consent process, to the extent feasible, should they prefer this.

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? **(394701)**

Tipo: (Y/yes-no)

Sim

---

## Faça seus comentários! (25731)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

*(Observação: coloque o número da linha para comentário específico de determinado trecho do Guia ou 0 (zero) para comentário geral.)*

**(394702)**

Tipo: (S/text-short)

65

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

*(Observação: coloque o número da linha para comentário específico de determinado trecho do Guia ou 0 (zero) para comentário geral.)*

**(394703)**

Tipo: (S/text-short)

69

Qual item do sumário deseja deixar comentários?

**(394704)**

Tipo: (S/text-short)

2.2 Informed Consent Considerations

---

Deixe aqui seus comentários e justificativas sobre a proposta de alteração:

**(394705)**

Tipo: (T/text-long)

Inclusions to address cases involving databases linked to biobanks and the reuse of secondary data, including biological sample data, is essential. This ensures that ethical considerations, data privacy, and proper consent protocols are upheld, particularly when dealing with sensitive biological information. It is important to provide clear guidelines for the reuse of such data to safeguard the rights of individuals and ensure compliance with regulatory standards.

Escreva sua(s) proposta(s) de alteração ou recomendação a este Guia:

**(394706)**

Tipo: (T/text-long)

The informed consent AND ASSENT materials should describe ALL typeS of data THAT will be OR HAVE ALREADY BEEN collected, INCLUDING DATA FROM BIOLOGICAL SAMPLES, how the data may be used and who will have access to the trial participant's personal information, such as health records and home address (e.g., when trial-related activities are conducted at the participant's home or local healthcare centre or when data are collected remotely via DHTs).

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? **(394707)**

Tipo: (Y/yes-no)

Sim



---

## Faça seus comentários! (25732)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

*(Observação: coloque o número da linha para comentário específico de determinado trecho do Guia ou 0 (zero) para comentário geral.)*

**(394708)**

Tipo: (S/text-short)

71

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

*(Observação: coloque o número da linha para comentário específico de determinado trecho do Guia ou 0 (zero) para comentário geral.)*

**(394709)**

Tipo: (S/text-short)

81

Qual item do sumário deseja deixar comentários?

**(394710)**

Tipo: (S/text-short)

2.3 Investigational Product Management

---

Deixe aqui seus comentários e justificativas sobre a proposta de alteração:

**(394711)**

Tipo: (T/text-long)

Including information from the investigator's brochure or the product leaflet is essential to provide a comprehensive understanding of the investigational product's characteristics. This ensures that all relevant details regarding the product's composition, intended use, and potential risks are clearly communicated, supporting informed decision-making and adherence to regulatory standards.

Escreva sua(s) proposta(s) de alteração ou recomendação a este Guia:

**(394712)**

Tipo: (T/text-long)

Various approaches to investigational product management (i.e., supply, storage, dispensing, administration, return, accountability documentation, destruction or alternative disposition) may be utilised, as appropriate FOLLOWING THE INVESTIGATOR BROCHURE OR LEAFLET PACKAGE .

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? **(394713)**

Tipo: (Y/yes-no)

Sim

---

## Faça seus comentários! (25733)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

*(Observação: coloque o número da linha para comentário específico de determinado trecho do Guia ou 0 (zero) para comentário geral.)*

**(394714)**

Tipo: (S/text-short)

82

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

*(Observação: coloque o número da linha para comentário específico de determinado trecho do Guia ou 0 (zero) para comentário geral.)*

**(394715)**

Tipo: (S/text-short)

93

Qual item do sumário deseja deixar comentários?

**(394716)**

Tipo: (S/text-short)

2.3 Investigational Product Management

---

Deixe aqui seus comentários e justificativas sobre a proposta de alteração:

**(394717)**

Tipo: (T/text-long)

It is crucial to ensure that the sponsor does not transfer its responsibilities to the participants, who are not responsible to comply with good practices. Adhering to these guidelines ensures compliance with international ethical principles and strengthens trust in the protection and assurance of participants' rights in accordance with item 2.3 of Annex 1 ICH6 (R3).

Escreva sua(s) proposta(s) de alteração ou recomendação a este Guia:

**(394718)**

Tipo: (T/text-long)

(f) THE NEED TO AVOID ATTRIBUTING TO THE PATIENT RESPONSABILITIES OF THE INVESTIGATOR.

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? **(394719)**

Tipo: (Y/yes-no)

Sim

---

## Faça seus comentários! (25734)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

*(Observação: coloque o número da linha para comentário específico de determinado trecho do Guia ou 0 (zero) para comentário geral.)*

**(394720)**

Tipo: (S/text-short)

99

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

*(Observação: coloque o número da linha para comentário específico de determinado trecho do Guia ou 0 (zero) para comentário geral.)*

**(394721)**

Tipo: (S/text-short)

108

Qual item do sumário deseja deixar comentários?

**(394722)**

Tipo: (S/text-short)

2.3 Investigational Product Management

---

Deixe aqui seus comentários e justificativas sobre a proposta de alteração:

**(394723)**

Tipo: (T/text-long)

It is essential to include information from the investigator's brochure or the product leaflet for additional details regarding the characteristics of the investigational product.

Escreva sua(s) proposta(s) de alteração ou recomendação a este Guia:

**(394724)**

Tipo: (T/text-long)

(b) Commencement, continuation, dose and dose adjustments of the allocated investigational product in accordance with the protocol. FOLLOWING THE INVESTIGATOR BROCHURE OR LEAFLET PACKAGE.

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? **(394725)**

Tipo: (Y/yes-no)

Sim

---

## Faça seus comentários! (25735)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

*(Observação: coloque o número da linha para comentário específico de determinado trecho do Guia ou 0 (zero) para comentário geral.)*

**(394726)**

Tipo: (S/text-short)

111

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

*(Observação: coloque o número da linha para comentário específico de determinado trecho do Guia ou 0 (zero) para comentário geral.)*

**(394727)**

Tipo: (S/text-short)

125

Qual item do sumário deseja deixar comentários?

**(394728)**

Tipo: (S/text-short)

2.4 Investigator Oversight

---

Deixe aqui seus comentários e justificativas sobre a proposta de alteração:

**(394729)**

Tipo: (T/text-long)

According to Brazilian Law 14.874/2024, research must not burden the SUS or overload its services and professionals.

Escreva sua(s) proposta(s) de alteração ou recomendação a este Guia:

**(394730)**

Tipo: (T/text-long)

For trial-related activities conducted in clinical practice by healthcare professionals which do not require knowledge about the protocol, investigators' brochure, or other trial-related documents, appropriate arrangements and appropriate investigator oversight should be in place. Such arrangements should address plans for making relevant information and records available to the investigator IN ACCORDANCE WITH LOCAL REGULATORY REQUIREMENTS.

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? **(394731)**

Tipo: (Y/yes-no)

Sim

---

## Faça seus comentários! (25736)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

*(Observação: coloque o número da linha para comentário específico de determinado trecho do Guia ou 0 (zero) para comentário geral.)*

**(394732)**

Tipo: (S/text-short)

137

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

*(Observação: coloque o número da linha para comentário específico de determinado trecho do Guia ou 0 (zero) para comentário geral.)*

**(394733)**

Tipo: (S/text-short)

144

Qual item do sumário deseja deixar comentários?

**(394734)**

Tipo: (S/text-short)

3.1 Engagement and Communication

---

Deixe aqui seus comentários e justificativas sobre a proposta de alteração:

**(394735)**

Tipo: (T/text-long)

It is crucial to ensure that the sponsor does not transfer its responsibilities to the participants, who are not responsible to comply with good practices. Adhering to these guidelines ensures compliance with international ethical principles and strengthens trust in the protection and assurance of participants' rights in accordance with item 2.3 of Annex 1 ICH6 (R3).

Escreva sua(s) proposta(s) de alteração ou recomendação a este Guia:

**(394736)**

Tipo: (T/text-long)

3.1.1 Engaging patients, patient advocacy groups and their communities, as appropriate, can help ensure the successful integration and implementation of various operational approaches and data sources in trials. For example, involving patients early in the design of the trial may help ensure the suitability of DHTs (e.g., mobile apps, wearables) used in trials with decentralised elements. This engagement may bring attention to areas where additional training or support may be needed (e.g., digital literacy, physical ability or lack of access to technology that may require the use of alternative approaches, specialised training or the provision of technology), WITHOUT ATTRIBUTING TO THE PATIENT RESPONSABILITIES OF THE SPONSOR.

---

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? **(394737)**

Tipo: (Y/yes-no)

Sim

---

## Faça seus comentários! (25737)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

*(Observação: coloque o número da linha para comentário específico de determinado trecho do Guia ou 0 (zero) para comentário geral.)*

**(394738)**

Tipo: (S/text-short)

152

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

*(Observação: coloque o número da linha para comentário específico de determinado trecho do Guia ou 0 (zero) para comentário geral.)*

**(394739)**

Tipo: (S/text-short)

153

Qual item do sumário deseja deixar comentários?

**(394740)**

Tipo: (S/text-short)

3.1 Engagement and Communication

---

Deixe aqui seus comentários e justificativas sobre a proposta de alteração:

**(394741)**

Tipo: (T/text-long)

According to Brazilian Law 14.874/2024, research must not burden the SUS or overload its services and professionals.

Escreva sua(s) proposta(s) de alteração ou recomendação a este Guia:

**(394742)**

Tipo: (T/text-long)

(c) Identify areas where training or support for healthcare professionals and/or investigators is needed, WITHOUT OVERLOADING THE HEALTH PROFESSIONALS.

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? **(394743)**

Tipo: (Y/yes-no)

Sim

---

## Faça seus comentários! (25738)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

*(Observação: coloque o número da linha para comentário específico de determinado trecho do Guia ou 0 (zero) para comentário geral.)*

**(394744)**

Tipo: (S/text-short)

258

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

*(Observação: coloque o número da linha para comentário específico de determinado trecho do Guia ou 0 (zero) para comentário geral.)*

**(394745)**

Tipo: (S/text-short)

267

Qual item do sumário deseja deixar comentários?

**(394746)**

Tipo: (S/text-short)

3.6 Investigational Product Management

---

Deixe aqui seus comentários e justificativas sobre a proposta de alteração:

**(394747)**

Tipo: (T/text-long)

Need for a quality assurance algorithm to avoid leaving it up to the sponsor to decide.

Escreva sua(s) proposta(s) de alteração ou recomendação a este Guia:

**(394748)**

Tipo: (T/text-long)

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? **(394749)**

Tipo: (Y/yes-no)

Sim

---

## Faça seus comentários! (25739)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

*(Observação: coloque o número da linha para comentário específico de determinado trecho do Guia ou 0 (zero) para comentário geral.)*

**(394750)**

Tipo: (S/text-short)

268

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

*(Observação: coloque o número da linha para comentário específico de determinado trecho do Guia ou 0 (zero) para comentário geral.)*

**(394751)**

Tipo: (S/text-short)

271

Qual item do sumário deseja deixar comentários?

**(394752)**

Tipo: (S/text-short)

3.6 Investigational Product Management

---

Deixe aqui seus comentários e justificativas sobre a proposta de alteração:

**(394753)**

Tipo: (T/text-long)

It is crucial to ensure that the sponsor does not transfer its responsibilities to the participants, who are not responsible to comply with good practices. Adhering to these guidelines ensures compliance with international ethical principles and strengthens trust in the protection and assurance of participants' rights in accordance with item 2.3 of Annex 1 ICH6 (R3).

Escreva sua(s) proposta(s) de alteração ou recomendação a este Guia:

**(394754)**

Tipo: (T/text-long)

3.6.2 The sponsor may arrange to send the investigational product to the participant (e.g., to the participant's home) in accordance with applicable regulatory requirements. For specific considerations for investigational product shipping to the participant, see section 2.3.1. WITHOUT ATTRIBUTING TO THE PATIENT RESPONSABILITIES OF THE SPONSOR.

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? **(394755)**

Tipo: (Y/yes-no)

Sim

---

## Faça seus comentários! (25740)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

*(Observação: coloque o número da linha para comentário específico de determinado trecho do Guia ou 0 (zero) para comentário geral.)*

**(394756)**

Tipo: (S/text-short)

288

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

*(Observação: coloque o número da linha para comentário específico de determinado trecho do Guia ou 0 (zero) para comentário geral.)*

**(394757)**

Tipo: (S/text-short)

295

Qual item do sumário deseja deixar comentários?

**(394758)**

Tipo: (S/text-short)

3.8 Sponsor Oversight

---

Deixe aqui seus comentários e justificativas sobre a proposta de alteração:

**(394759)**

Tipo: (T/text-long)

Need for a quality assurance algorithm to avoid leaving it up to the sponsor to decide.

Escreva sua(s) proposta(s) de alteração ou recomendação a este Guia:

**(394760)**

Tipo: (T/text-long)

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? **(394761)**

Tipo: (Y/yes-no)

Não  [X]

---

## Opinião de impacto sobre o Guia (25726)

### De modo geral, qual é a sua opinião sobre o Guia em discussão? (394668)

Tipo: (L/list-radio)

Relevante

**A1**

### Na sua opinião, qual o grau de impacto do Guia sobre as suas rotinas e atividades? (394671)

Tipo: (L/list-radio)

Impacto positivo alto

**A1**

Use este campo para fazer comentários gerais sobre este guia, caso deseje. **(394792)**

Tipo: (T/text-long)

Annex 2 provides important contributions, particularly for the study of real life. In this guide, healthcare professionals and participants play active roles, but assigning responsibility for certain actions may burden public health systems. Additionally, some anonymization processes and remote data management remain unclear.

---

**Indique, se for o caso, referências bibliográficas utilizadas para suas contribuições: (394669)**

Tipo: (T/text-long)

**Você pode incluir um arquivo com as suas referências: (394670)**

Tipo: (/upload-files)