

## **Comitê Consultivo para Novas Drogas**

Missões e procedimentos

### **POL013**

#### **Sumário**

#### **1. INTRODUÇÃO**

#### **2. MISSÕES DO COMITÊ CONSULTIVO PARA NOVAS DROGAS**

#### **3. ASSOCIAÇÃO AO COMITÊ CONSULTIVO PARA NOVAS DROGAS**

#### **4. PROCESSO PARA AS ATIVIDADES DO COMITÊ CONSULTIVO PARA NOVAS DROGAS**

##### **4.1. Estratégia de aquisição de drogas**

##### **4.2. Entrada de novas drogas em estudos clínicos do IBPC**

##### **4.3. Conselhos consultivos / de *expertise***

##### **4.4. Redes específicas**

##### **4.5. Metodologia**

#### **5. REUNIÕES E CONFIDENCIALIDADE 6**

#### **6. ATAS 6**

#### **7. FINANÇAS 6**

#### **8. LISTA DE ABREVIACÕES 7**

#### **9. APÊNDICE 1: ASSOCIAÇÃO AO COMITÊ CONSULTIVO PARA NOVAS DROGAS 7**

Versão 1.1 Central de Dados do IBPC

POL013 Comitê Consultivo para Novas Drogas

### **1. Introdução**

Um Comitê Consultivo para Novas Drogas tem como função dar suporte e fazer recomendações para os grupos de pesquisa a respeito de todos os aspectos relacionados ao Desenvolvimento de Novas Drogas, incluindo a abordagem estratégica e priorização para desenvolvimento dentro da rede do IBPC.

### **2. Missões do Comitê Consultivo para Novas Drogas**

Variando de acordo com solicitações específicas, o Comitê Consultivo para Novas Drogas terá as seguintes missões:

- ◇ Estimular, organizar e priorizar a pesquisa de novas drogas no IBPC
- ◇ Revisar todos os agentes de estudos fase 1 e fase 2 inicial antes da submissão ao Comitê de Revisão de Protocolo. Tais agentes sob a responsabilidade do Comitê Consultivo para Novas Drogas não poderão já ser registrados e/ou ter uma função já estabelecida na oncologia
- ◇ Coordenar os conselhos consultivos realizados para a indústria farmacêutica
- ◇ Estimular interações entre os profissionais responsáveis pelo desenvolvimento de novas drogas e os grupos do IBPC que estudam doenças e/ou os grupos da Divisão de Pesquisa Laboratorial e facilitar a criação de redes específicas.
- ◇ Oferecer suporte ao Programa de Desenvolvimento de Novas Drogas da Central de Dados do IBPC no que diz respeito a questões metodológicas inerentes a agentes inovadores com novos mecanismos de ação na abordagem do desenho de fase 1 e fase 2 inicial

### **3. Associação ao Comitê Consultivo para Novas Drogas**

Haverá um presidente e um vice-presidente designados para um período de três anos. O vice-presidente dará suporte ao presidente. O Comitê Consultivo para Novas Drogas é composto de membros integrais, e representantes da Central de Dados (Apêndice 1). O presidente do Comitê Consultivo para Novas Drogas deverá ser um membro integral do conselho do IBPC com direito de voto.

Membros integrais:

Deverá haver, ao menos, 2 profissionais responsáveis pelo desenvolvimento de novas drogas, 2 médicos oncologistas, 1 pesquisador básico e 1 químico ou farmacêutico.

Representantes da Central de Dados do IBPC:

O Administrador da Unidade de Pesquisa Translacional, o gerente de projetos de pesquisa laboratorial e o Diretor Assistente do Programa de Desenvolvimento de Novas Drogas também atuando como secretário do Comitê Consultivo para Novas Drogas. Cabe ao Conselho do IBPC decidir sobre o prolongamento da permanência do presidente no cargo. Todos os membros deverão apresentar um documento de conflito de interesse e um formulário de divulgação de confidencialidade.

#### **4. Processo para as atividades do Comitê Consultivo para Novas Drogas**

##### **4.1. Estratégia de aquisição de drogas**

O Comitê Consultivo para Novas Drogas estabelece a estratégia do IBPC para a pesquisa de novas drogas e o Programa de Desenvolvimento de Novas Drogas. Essa atividade destina-se a priorizar e documentar a direção na qual o IBPC deverá concentrar seus esforços e buscar novas drogas potenciais.

A estratégia é elaborada pelo presidente do Comitê Consultivo para Novas Drogas com a cooperação do presidente do Grupo de Desenvolvimento de Novas Drogas. A estratégia poderá se basear nas categorias de agentes (citotóxicos, drogas com base de alvo molecular, antiangiogênese, agentes imunológicos, etc...) de forma a garantir um *portfolio* amplo e extensivo, mas também poderá ser especificamente orientada para uma determinada doença sobre a qual o IBPC detenha *expertise*.

Estratégias combinadas são possíveis e não são exclusivas. As estratégias são estabelecidas de acordo com critérios cientificamente relevantes: O Consultor de Pesquisa de Novas Drogas faz relatórios para o Comitê Consultivo para Novas Drogas e para o Programa de Desenvolvimento de Novas Drogas de acordo com procedimentos específicos em momentos pré-determinados. A estratégia de pesquisa de novas drogas é revista pelo menos duas vezes por ano.

##### **4.2. Entrada de novas drogas em estudos clínicos do IBPC**

O Comitê Consultivo para Novas Drogas revê novas drogas / agentes / modalidades terapêuticas e todas as informações relacionadas, sejam elas dados pré-clínicos / clínicos iniciais oferecidos ao IBPC para desenvolvimento adicional. Isso se aplica a qualquer novo agente ou modalidade a ser estudada pela primeira vez no IBPC dentro da estrutura de estudos fase 1 ou fase 2 inicial.

Com esse propósito, o comitê levará em consideração questões tais como novo mecanismo de ação, atividade pré-clínica, perfil de segurança potencial, etc. Esse comitê também irá sugerir, se necessário, estudos pré-clínicos adicionais para falhas potenciais dos dados pré-clínicos, assim como propor suporte laboratorial / de instalações para dados pré-clínicos que estejam faltando de acordo com modelos pré-clínicos elaborados pela Divisão de Pesquisa Laboratorial do IBPC.

Essa atividade tem como objetivo principal oferecer suporte ao Programa de Desenvolvimento de Novas Drogas e aos grupos do IBPC no que diz respeito ao desenho de estudos para novos projetos a serem submetidos à apreciação do Comitê de Revisão de Protocolo do IBPC e a serem convertidos em protocolos integrais sendo, dessa forma, conduzidos dentro da estrutura do IBPC. Essa *expertise* se estende a qualquer questão relacionada à elaboração de um novo projeto sobre o desenvolvimento inicial de droga: dosagem inicial, cronograma, esquema de escalonamento, teste clínico / laboratorial / de imagem, metodologia a ser utilizada para os objetivos / critérios de recrutamento de pacientes e teste de acompanhamento. O Comitê Consultivo para Novas Drogas dispõe de franca *expertise* nesses estudos propostos para sugerir projetos farmacocinéticos / farmacodinâmicos. No entanto, todas as atividades de pesquisa translacional ligadas à fase 1 e fase 2 inicial permanecem sob a responsabilidade do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional. A possibilidade de entrar em contato com o Comitê Consultivo para Novas Drogas para consultas a respeito de diretrizes para completar o desenvolvimento pré-clínico de novos compostos ou terapia de modalidade combinada também é oferecida a empresas farmacêuticas / de biotecnologia. Esse comitê também irá propor recursos potenciais do IBPC para dados pré-clínicos (formulação, PK/PD, eficácia, cronograma, identificação de alvo molecular e toxicologia). Isso será feito em conjunto com a divisão de pesquisa laboratorial do IBPC de forma a designar um pesquisador básico para um projeto específico.

No momento da submissão do desenho ao Comitê de Revisão de Protocolo, as recomendações do Comitê Consultivo para Novas Drogas (e do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional) aparecerão.

#### **4.3. Conselhos consultivos / de *expertise***

Poderá ser solicitado ao Comitê Consultivo para Novas Drogas que ofereça para empresas sua *expertise* em desenvolvimento de drogas. Essa atividade, normalmente realizada no âmbito dos conselhos consultivos, deverá ser discutida caso a caso. A aceitação para a condução de um conselho consultivo para um agente ou um grupo de projetos deverá ser aprovada pela maioria dos membros integrais do Comitê Consultivo para Novas Drogas e submetidos para apreciação final da direção do IBPC. A organização prática do conselho consultivo é de responsabilidade do Programa de Desenvolvimento de Novas Drogas. Os membros do Comitê Consultivo para Novas Drogas deverão, de forma ideal, comparecer a esses conselhos consultivos. O presidente do Comitê Consultivo para Novas Drogas poderá designar outros participantes de acordo com a *expertise* necessária e com o objetivo final do conselho consultivo. O Comitê Consultivo para Novas Drogas sempre deverá recomendar aos parceiros industriais que a execução e o desenvolvimento clínico dentro do contexto do IBPC. Membros de grupos orientados para doenças poderão ser convidados caso os tipos de tumor a serem estudados sejam conhecidos de antemão. Caso contrário, o Comitê de Desenvolvimento de Novas Drogas deverá informar o Gerente Médico do IBPC a respeito de estudos clínicos potenciais. O Programa de Desenvolvimento de Novas Drogas é responsável pelo acompanhamento do resultado dos conselhos consultivos e do desenvolvimento de estudos clínicos que possam surgir a partir de tais conselhos consultivos. A *expertise* do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional deverá estar presente nos conselhos consultivos de forma a facilitar a implementação de projetos de pesquisa translacional lado a lado com planos de desenvolvimento clínico. O Presidente do Comitê Consultivo de Pesquisa Translacional é responsável por designar as pessoas que deverão estar presentes nos conselhos consultivos de acordo com o nível de *expertise*.

#### **4.4. Redes específicas**

Uma coordenação e comunicação da mais alta qualidade entre os grupos do IBPC, principalmente os profissionais responsáveis pelo desenvolvimento de novas drogas e especialistas em doenças, é obrigatória para que se possa assegurar um *continuum* desde o desenvolvimento clínico inicial até as estratégias terapêuticas. Isso pode ser alcançado mais facilmente se redes específicas de excelência em certos tipos de doenças forem criadas, o que permitiria uma rápida triagem de novas drogas potenciais. O Comitê Consultivo para Novas Drogas deverá promover, dentro do IBPC, a cooperação de intergrupo, com o objetivo de maximizar a troca de *expertise* entre especialistas de doenças e o desenvolvimento de novas drogas. O Comitê Consultivo para Novas Drogas estabelece prioridades para agentes selecionados em conjunto com as redes / grupos de forma a evitar a competição dentro do IBPC e acelerar a realização dos estudos. Uma abordagem da fundamentação do estudo coordenada pelo Comitê Consultivo para Novas Drogas estabelece prioridades, a ordem dos eventos / estudos, maximiza os recursos, abrevia a realização de estudos e assegura um rápido processo de decisão para amplos estudos definitivos de fase 3.

#### **4.5. Metodologia**

O Comitê Consultivo para Novas Drogas estimula e oferece *expertise* para pesquisas metodológicas que tratem de aspectos específicos do desenvolvimento de novas drogas com a cooperação do Programa de Desenvolvimento de Novas Drogas. A pesquisa metodológica é uma das missões da Central de Dados / Programa de Desenvolvimento de Novas Drogas. O desenvolvimento de novas drogas enfrenta diversas questões ligadas à modulação específica de alvo, perfil de toxicidade moderada, objetivos biológicos secundários, etc, que desafiam a metodologia atual. Enquanto os objetivos e os desenhos estatísticos têm que ser revistos, ações combinadas entre os pesquisadores laboratoriais, os clínicos e os metodologistas são necessárias.

## **5. Reuniões e Confidencialidade**

Pelo menos duas reuniões plenárias do Comitê Consultivo para Novas Drogas, além dos conselhos consultivos, serão realizadas a cada ano, com o objetivo principal de definir estratégias e acompanhar as conquistas e avanços. Entre uma reunião e outra, todos os assuntos serão tratados através de e-mails ou correspondência via correio. Reuniões específicas poderão negociadas para projetos de pesquisa específicos.

Sempre que possível, tais reuniões serão negociadas durante os conselhos consultivos. O comitê revisará o estágio de desenvolvimento de todas as drogas existentes no sistema com a ajuda do Programa de Desenvolvimento de Novas Drogas / Unidade de Pesquisa Translacional. Todas as informações fornecidas aos membros do Comitê Consultivo para Novas Drogas deverão ser tratadas com a máxima confidencialidade. Os membros do Comitê Consultivo para Novas Drogas deverão assinar formulários de divulgação de conflito de interesse. Nenhuma dessas informações, ou informações provenientes de discussões realizadas durante as reuniões do Comitê Consultivo para Novas Drogas, deverão ser divulgadas fora do Comitê Consultivo para Novas Drogas.

## **6. Atas**

O secretariado do Programa de Desenvolvimento de Novas Drogas do IBPC fornecerá assistência de secretaria para dar suporte ao trabalho do comitê e para elaborar as atas das reuniões. As atas das reuniões deverão ser enviadas para todos os membros e convidados e para os membros do Comitê Executivo do IBPC no prazo máximo de um mês depois de cada reunião. O Comitê Consultivo para Novas Drogas também fará circular relatórios entre os presidentes dos grupos do IBPC e o comitê executivo com regularidade, de forma a mantê-los continuamente informados.

## **7. Finanças**

Para os conselhos consultivos, revisores deverão ser pagos como consultores pelas empresas Farmacêuticas para os estudos patrocinados. Cabem ao Comitê Executivo do IBPC em conjunto com o presidente do Comitê Consultivo para Novas Drogas todas as decisões a respeito de questões financeiras.