

PESQUISA CLÍNICA DE QUALIDADE

Estudos Multicêntricos e
Boas Práticas Clínicas (BPCs)

UMA PARCERIA



ACI BRASIL





Este material é um guia sobre estudos multicêntricos – o que é, sua relevância, seus benefícios – e sobre o padrão das Boas Práticas Clínicas, apresentado conforme os princípios da Cooperação Internacional sobre Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Medicamentos Veterinários (VICH).

Como um livro de bolso, esperamos que essas orientações façam parte do seu dia, te apoiando na construção do futuro da saúde animal.

ÍNDICE

FRENTE 1

Estudos Multicêntricos

1.	O que são	10
2.	Etapas, duração média	11
3.	Benefícios	16
4.	Quando realizar	18
5.	Resumo	20
6.	Estudo Multicêntrico e BPC	20

FRENTE 2

Boas Práticas Clínicas VICH GL9

1. Glossário	28	6. Protocolo de estudo	57
2. Os Princípios do VICH BPC	36	7. Relatório final do estudo	68
3. O Investigador	40	8. Documentação do estudo	76
4. O Patrocinador	48		
5. O Monitor	53		

Quem está por trás da iniciativa: ACI Brasil e CPABR, especialistas com mais de 40 anos de experiência acumulada no desenvolvimento de produtos veterinários

ACI Brasil e CPABR atuam em parceria para oferecer estudos multicêntricos de alta qualidade ao mercado brasileiro e também internacional.



ACI BRASIL

ACI Brasil, com mais de 25 anos de experiência e reconhecimento internacional na condução de estudos multicêntricos conforme as Boas Práticas Clínicas na América do Norte, chega ao Brasil como especialista na condução desse tipo de estudo. O nosso objetivo é trazer essa expertise de trabalho com casos clínicos ao Brasil, impulsionando o desenvolvimento de produtos veterinários inovadores, melhorando a saúde animal e elevando a qualidade dos estudos clínicos multicêntricos e dossiers regulatórios.



Desde 2007, o CPABR é referência em pesquisa clínica veterinária, desenvolvimento e Controle de Qualidade de biológicos, unindo confiança à excelência técnica.

Na liderança da pesquisa clínica no Brasil, oferecem serviços que vão desde estudos clínicos avançados em terapêuticos e aditivos, até testes de desenvolvimento e controle de qualidade de vacinas, em laboratórios biosseguros NB-3, aprovados e registrados no Ministério da Agricultura (SP 004667-1).

A parceria ACI Brasil e CPABR, garante às empresas de saúde animal:



Solução integrada para todo o processo de desenvolvimento do produto veterinário – desde laboratório até o campo (casuística)



Desenvolvimento nacionais e internacionais



Maior rastreabilidade e confiabilidade no estudo: uso de sistema eletrônico para entrada de dados



Contratação otimizada: contrato e cotação únicos com o Patrocinador



Equipe experiente e de excelência: time único e especializado em padrões de qualidade globais



Liderança sênior: supervisão pelo time executivo da ACI Brasil e do CPABR

FRENTE 1

**ESTUDOS
MULTI-
CÊNTRICOS**

1. O que são os Estudos Multicêntricos?

Os estudos multicêntricos são ensaios conduzidos em múltiplos locais (clínicas, hospitais, universidades, instituições de pesquisa), em regiões, populações diferentes, com casos clínicos, e em condições reais de uso do produto em desenvolvimento, garantindo dados robustos, generalizáveis e reprodutíveis sobre a eficácia, a segurança do produto.

A execução desses estudos conforme as Boas Práticas Clínicas traz a qualidade necessária para garantir o bem-estar dos animais envolvidos no estudo assim como a confiabilidade dos dados coletados e dos resultados de eficácia e de segurança.



2. Quais as 3 principais etapas e a duração de um estudo multicêntrico?

A execução de um estudo multicêntrico inclui 3 etapas principais, descritas a seguir. As atividades e etapas podem variar conforme o tipo do estudo, considerando que é necessário um alto nível de planejamento e gestão.

A duração do estudo varia entre 8 e 30 meses, dependendo principalmente do desenho e dos desafios de inclusão dos animais.

Figura 1: Etapas de um Estudo Multicêntrico

ETAPA 1

PRAZO ESTIMADO: 3 A 6 MESES

DELINEAMENTO
PROTOCOLO
PLANEJAMENTO

- ➔ Preparação de um delineamento de estudo e do protocolo
- ➔ Aprovação da CEUA
- ➔ Qualificação de locais de estudo e de laboratórios terceiros
- ➔ Preparação de formulários de papel ou eletrônicos
- ➔ Disponibilidade e armazenamento dos produtos investigacionais (importação)
- ➔ Treinamento dos locais de estudo

ETAPA 2**PRAZO ESTIMADO: 2 A 18 MESES****INCLUSÃO DOS ANIMAIS
GERENCIAMENTO DA FASE ANIMAL**

- ➔ Completar o treinamento de todos os locais de estudo
- ➔ Monitoria de todas as atividades dos locais de estudo
- ➔ Conformidade ao protocolo
- ➔ Processo de inclusão e randomização
- ➔ Conformidade do tratamento
- ➔ Documentação dos eventos adversos

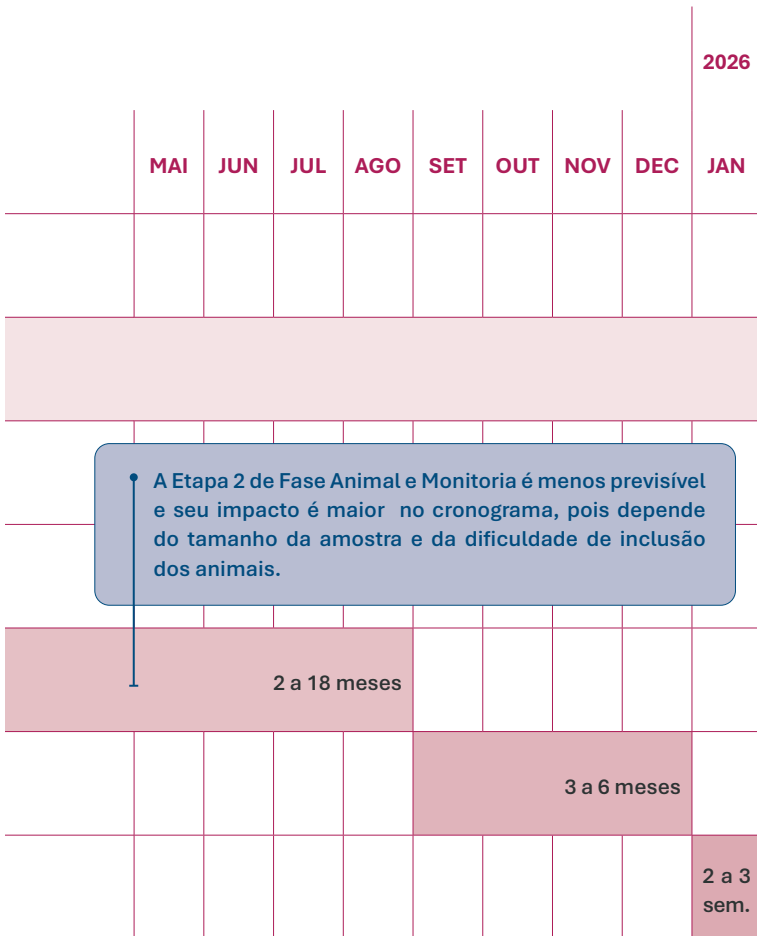
ETAPA 3**PRAZO ESTIMADO: 3 A 6 MESES****GERENCIAMENTO DO DADOS, RELATÓRIO ESTATÍSTICO
RELATÓRIO DO ESTUDO**

- ➔ Entrada de dados
- ➔ Controle de qualidade dos dados
- ➔ Análise estatística
- ➔ Relatório estatístico
- ➔ Relatório final de estudo
- ➔ Arquivo do estudo

**Garantia de Qualidade (GQ) do início ao fim do estudo – Conformidade as Boas Praticas Clinicas**



EXEMPLO	DIAS	2025			
		JAN	FEV	MAR	ABR
CONTRATO DE ESTUDO	21				
FASES DO ESTUDO	380	8 a 30 meses			
ETAPA 1	Delineamento, protocolo e formulários	45	4 a 8 sem.		
	Planejamento – Formulários de papel	90	3 a 6 meses		
ETAPA 2	Fase Animal	120			
ETAPA 3	Gerenciamento de dados e relatórios	150			
	Arquivamento	20			



3. Quais os benefícios em realizar um Estudo Multicêntrico?

Os estudos multicêntricos conduzidos conforme as BPCs geram dados robustos de eficácia e de segurança, por terem sido coletados em casos clínicos em condição real de uso do produto.. Isso traz uma maior robustez aos resultados do estudo, beneficiando os patrocinadores, órgãos reguladores, veterinários e tutores:



Benefícios para a Empresa de saúde animal

- ➔ Maior visibilidade na eficácia e na segurança do produto em desenvolvimento com a obtenção de dados representativos da realidade clínica.
- ➔ Melhor previsibilidade do sucesso comercial do produto e argumentos de venda mais robustos, considerando que o produto já foi utilizado por veterinários e tutores durante o estudo.



Benefícios para Órgãos reguladores

- ➔ Estudos multicêntricos de registro conforme as Boas Práticas Clínicas elevam a qualidade do dossier regulatório nacional a um padrão internacional.
- ➔ Estudos multicêntricos de registro oferecem informação de segurança do produto, na população alvo, em condições reais de uso. A segurança de campo complementa a informação de margem de segurança coletada durante o estudo de segurança em

laboratório (GL 43).



Benefícios para os Veterinários clínicos

- Segurança para recomendar e utilizar, sabendo que o produto foi testado em diversas condições e perfis de pacientes.
- Oportunidade contribuir para o desenvolvimento de produtos inovadores no Brasil.






Benefícios para os Tutores

- Acesso a opções terapêuticas inovadoras em desenvolvimento.
- Sem custo ao tutor (geralmente).

4. Quando realizar um Estudo Multicêntrico?

Conforme o tipo de produto e indicações terapêuticas, Estudos Multicêntricos podem ser necessários ou apenas uma alternativa robusta de estudo, ao longo do desenvolvimento de um produto veterinário.

ETAPA DO DESENVOLVIMENTO DE UM PRODUTO VETERINÁRIO

Pré Desenvolvimento		Desenvolvimento	
			
Prova de Conceito	Determinação de Dose	Confirmação de Dose	

NECESSIDADES PARA REALIZAR UM ESTUDO MULTICÊNTRICO

Validar que o produto investigacional apresenta sinais de eficácia e que é bem tolerado em casos clínicos	Determinar a dose mínima que maximiza o efeito	Confirmar a dose determinada e seu efeito para desenhar os estudos pilotos e de registro	
---	--	--	--

	Registro	Comercialização	
	 <p>Piloto</p>	 <p>Registro</p>	 <p>Fase 4 - Estudos de Marketing</p>
	<p>Confirmar o desenho de estudo para o registro e os resultados esperados</p>	<p>Demonstrar a eficácia e a segurança de campo para uma indicação e uma população alvo</p>	<p>Estudos comparativos de eficácia e de segurança entre os principais produtos no mercado</p>

5. Resumo: Estudo Multicêntrico

	ESTUDO MULTICÊNTRICO
FOCO	Teste de eficácia e segurança em condições reais de uso do produto.
COMO	Média/Grande escala, múltiplas clínicas e em diferentes regiões.
QUANDO	Fases de pré desenvolvimento, desenvolvimento e pós registro
VANTAGEM PRINCIPAL	Garante uma grande robustez dos resultados com relevância clínica e regulatória.

6. Estudos Multicêntricos e BPCs caminham juntos?

As Boas Práticas Clínicas visam garantir um padrão internacional de qualidade ética e científica para projetar, conduzir, monitorar, registrar, auditar, analisar e relatar os estudos clínicos, que avaliam produtos veterinários. Estar em conformidade com este padrão, fornece a garantia pública sobre a integridade dos dados do estudo clínico e, que a devida consideração foi dada ao bem-estar animal e à proteção das pessoas envolvidas no estudo, ao meio ambiente às cadeias alimentares, humana e animal.

FRENTE 2

BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS
VICH GL9

CONTEÚDO

INTRODUÇÃO

1 GLOSSÁRIO

1.1.	Evento Adverso (EA)	29
1.2.	Requisito Regulatório Aplicável	29
1.3.	Auditoria	29
1.4.	Cópia Autenticada	29
1.5.	Estudo Cego (mascaramento)	29
1.6.	Formulários de Registro	30
1.7.	Estudo Clínico	30
1.8.	Conformidade (em relação aos estudos)	30
1.9.	Produto controle	30
1.10.	Organização de Pesquisa Contratada (CRO)	30
1.11.	Descarte de Produtos Veterinários Experimentais	30
1.12.	Descarte de animais de estudo	31
1.13.	Relatório Final do Estudo (FSR)	31
1.14.	Boas Práticas Clínicas (BPC)	31
1.15.	Consentimento Informado	32
1.16.	Inspeção	32
1.17.	Produto veterinário a ser investigado	32
1.18.	Investigador	32
1.19.	Monitor	32
1.20.	Estudo Multicêntrico	33
1.21.	Garantia de Qualidade (GQ)	33
1.22.	Controle de Qualidade (CQ)	33
1.23.	Randomização	33
1.24.	Dados não tratados	33
1.25.	Autoridades reguladoras	34

1.26.	Patrocinador	34
1.27.	Procedimento Operacional Padrão (POP)	34
1.28.	Animal de estudo	34
1.29.	Protocolo de estudo	34
1.30.	Alteração do protocolo do estudo	35
1.31.	Desvio do protocolo do estudo	35
1.32.	Espécie Alvo	35
1.33.	Produto Veterinário	35

2 OS PRINCÍPIOS DO VICH BPC

3 O INVESTIGADOR

3.1.	Geral	41
3.2.	Responsabilidades	41

4 O PATROCINADOR

4.1.	Geral	49
4.2.	Responsabilidades	49
4.3.	Delegações a um CRO	52

5 O MONITOR

5.1.	Geral	54
5.2.	Responsabilidades	54

6 PROTOCOLO DE ESTUDO

6.1.	Geral	58
6.3.	Lista de Verificação do Protocolo de Estudo	59
6.3.1.	Título do estudo	59

6.3.2.	Identificador exclusivo para o estudo	59
6.3.3.	Contatos de estudo	59
6.3.4.	Identidade do CRO	59
6.3.5.	Objetivo(s)/finalidade do estudo	59
6.3.6.	Justificativa	59
6.3.7.	Agenda de eventos	60
6.3.8.	Plano de estudo.	60
6.3.9.	Seleção e identificação de animais	60
6.3.10.	Critérios de inclusão/exclusão e remoção pós-inclusão	61
6.3.11.	Manejo e alojamento dos animais.	61
6.3.12.	Alimentos para animais	61
6.3.13.	Produto(s) veterinário(s) investigados(s) e de controle(s)	63
6.3.14.	Tratamentos. Para o(s) produto(s) veterinário(s) investigado(s) e de controle	63
6.3.15.	Descartar animais de estudo, produtos de animais de estudo e, produto(s) veterinário(s) de investigação e de controle	64
6.3.16.	Avaliação da eficácia	64
6.3.17.	Estatística/Biometria	65
6.3.18.	Manipulação de registros	66
6.3.19.	Eventos adversos	66
6.3.20.	Suplementos a anexar ao protocolo	66
6.3.21.	Alterações no protocolo do estudo	67
6.3.22.	Referências	67
7	RELATÓRIO FINAL DO ESTUDO	
7.1.	Geral	69
7.2.	Autoria	69
7.3.	Conteúdo do Relatório Final de Estudo	70

7.3.1.	Título e identificador do estudo	70
7.3.2.	Objetivos do estudo	70
7.3.3.	Os títulos, nomes, qualificações e funções, de todas as pessoas envolvidas na condução dos elementos-chave do estudo	70
7.3.4.	A identidade do(s) local(is) em que o estudo foi conduzido	71
7.3.5.	Principais datas de estudo	71
7.3.6.	Materiais e métodos	71
7.3.6.3.	Manejo e alojamento dos animais	72
7.3.6.4.	Eliminação de animais	72
7.3.6.5.	Tratamentos	72
7.3.6.6.	Procedimentos de estudo	73
7.3.7.	Resultados e sua avaliação	73
7.3.8.	Conclusões baseadas em cada caso individual ou grupo de tratamento, conforme apropriado	73
7.3.9.	Itens administrativos e conformidade	73
7.3.10.	Informações adicionais	74
7.4.	Relatório Alterações	75

8 DOCUMENTAÇÃO DO ESTUDO

8.1.	Geral	77
8.2.	Categorias de documentação de estudo	78
8.2.1.	Protocolo de estudo	78
8.2.2.	Dados não tratados	78
8.2.3.	Relatórios	79
8.2.4.	Procedimentos operacionais padrão e materiais de referência	79
8.3.	Registrar e manusear a documentação do estudo	79
8.4.	Retenção da documentação do estudo	81

INTRODUÇÃO

O objetivo deste documento, é fornecer orientações sobre a concepção e condução de todos os estudos clínicos de produtos veterinários, nas espécies-alvo.

Este documento é direcionado a todos os indivíduos e organizações, envolvidos na elaboração, condução, monitoramento, anotações de registros, auditoria, análise e relatório de estudos clínicos nas espécies-alvo e, tem o propósito de garantir que tais estudos sejam conduzidos e documentados, de acordo com os princípios de Boas Práticas Clínicas (GCP).

As Boas Práticas Clínicas pretendem ser um padrão internacional de qualidade ética e científica, para projetar, conduzir, monitorar, registrar, auditar, analisar e relatar estudos clínicos, que avaliam produtos veterinários. Estar em conformidade com este padrão, fornece garantia pública sobre a integridade dos dados do estudo clínico e, que a devida

consideração foi dada ao bem-estar animal e à proteção do pessoal envolvido no estudo, ao meio ambiente e às cadeias alimentares, humana e animal.

Esta orientação, foi desenvolvida sob os princípios da Cooperação Internacional sobre Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Medicamentos Veterinários (VICH) e fornecerá um padrão unificado para a União Europeia (UE), Japão e Estados Unidos da América (EUA), para facilitar a aceitação mútua de dados clínicos, pelas autoridades reguladoras relevantes. Esta orientação foi desenvolvida levando em consideração as práticas atuais na UE, Japão e EUA, juntamente com as da Austrália e Nova Zelândia.

Esta orientação deve ser seguida ao desenvolver dados de estudos clínicos, tendo como intenção, serem submetidos às autoridades reguladoras.

Este documento de orientação representa o melhor julgamento atual, das autoridades reguladoras relevantes, sobre boas práticas clínicas. Ele não cria ou concede direitos, para ou sobre qualquer pessoa, e, não tem intuito de vincular as autoridades reguladoras relevantes ou o público. Uma abordagem alternativa pode ser usada, se tal abordagem satisfizer os requisitos regulatórios aplicáveis. Se um patrocinador optar por usar procedimentos ou práticas alternativas, é aconselhável discutir com a autoridade reguladora.

Quando um documento de orientação declara um requisito imposto por lei, o requisito é lei e, seu poder e efeito, não são alterados de forma alguma, em virtude de sua inclusão no documento de orientação.

1

GLOSSÁRIO

1.1. Evento Adverso (EA)

Qualquer observação em animais, que seja desfavorável e não intencional e, ocorra após o uso de um produto veterinário ou produto veterinário experimental, considerado ou não relacionado ao produto.

1.2. Requisito Regulatório Aplicável

Qualquer lei e regulamento da autoridade reguladora relevante, que aborde a condução de estudos usando produtos veterinários experimentais.

1.3. Auditoria

Uma revisão sistemática e independente das atividades e, documentação, relacionadas ao estudo, para determinar se o estudo que está sendo avaliado é, ou, foi conduzido adequadamente e, se os dados são ou foram registrados, analisados e relatados com precisão, de acordo com o protocolo do estudo, procedimentos operacionais padrão (POPs) relacionados ao estudo, Boas Práticas Clínicas (BPC) e os requisitos regulatórios aplicáveis.

1.4. Cópia Autenticada

Uma cópia, que é um reflexo completo de um documento original, que carrega ou contém uma declaração, assinada e datada pelo(s) indivíduo(s) que faz(em) a cópia, certificando que tal cópia esteja completa e precisa.

1.5. Estudo Cego (mascaramento)

Um procedimento para reduzir o possível viés do estudo, no qual o pessoal designado para conduzir o estudo é mantido desinformado, sobre a(s) atribuição(ões) de tratamento.

1.6. Formulários de Registro

Documentos impressos, ópticos, eletrônicos ou magnéticos, especificamente criados, para registrar o protocolo exigido para cada estudo e outras observações feitas, em estudos que usaram animais ou resultados obtidos em laboratório.

1.7. Estudo Clínico

Um único experimento científico, realizado em uma espécie-alvo para testar, pelo menos, uma hipótese relevante para a(s) alegação(ões) de eficácia proposta(s), ou, para a segurança em uso no animal-alvo, para um produto veterinário sob investigação. Para o propósito desta orientação os termos estudo clínico e estudo são sinônimos.

1.8. Conformidade (em relação aos estudos)

Seguir o protocolo do estudo, os POPs, as Boas Práticas Clínicas e os requisitos regulatórios aplicáveis.

1.9. Produto controle

Qualquer produto aprovado, usado de acordo com as instruções do rótulo, ou qualquer placebo, usado como referência em um estudo clínico, para comparação com o produto veterinário experimental sob avaliação.

1.10. Organização de Pesquisa Contratada (CRO)

Um indivíduo ou organização, contratada pelo patrocinador ou investigador, para executar uma ou mais das obrigações do patrocinador ou investigador.

1.11. Descarte de Produtos Veterinários Experimentais

O destino dos produtos veterinários, a serem investigados e de controle, durante ou após a conclusão do estudo. Por exemplo,

após o cumprimento de quaisquer restrições, para minimizar as preocupações com problemas relacionados a saúde pública, os produtos podem ser devolvidos ao patrocinador, incinerados ou descartados por outros métodos aprovados.

1.12. Descarte de animais de estudo

O destino dos animais do estudo ou de seus produtos comestíveis, durante ou após a conclusão do estudo. Por exemplo, após o cumprimento de quaisquer restrições, para minimizar os problemas relacionados a saúde pública, os animais podem ser abatidos, devolvidos ao rebanho, vendidos ou devolvidos ao proprietário.

1.13. Relatório Final do Estudo (FSR)

Uma descrição abrangente de um estudo de um produto veterinário, que é escrito após a conclusão da coleta de todos os dados brutos ou, o estudo é interrompido, e descreve completamente os objetivos, materiais, métodos experimentais (incluindo análises estatísticas), apresenta os resultados do estudo e contém uma avaliação crítica dos seus resultados.

1.14. Boas Práticas Clínicas (BPC)

Um padrão para a elaboração, condução, monitoramento, registro, auditoria, análise e relatórios de estudos clínicos. A adesão ao padrão, fornece garantia de que os dados e resultados relatados são completos, corretos e precisos, que o bem-estar dos animais, usados no estudo, e a segurança, dos profissionais envolvidos com o estudo, estejam preconizados e, que o meio ambiente e as cadeias alimentares, dos humanos e dos animais, sejam preservados.

1.15. Consentimento Informado

Um documento pelo qual um proprietário, ou representante do proprietário, confirma voluntariamente a vontade do proprietário em permitir que seu(s) animal(is) participe(m) de um estudo específico, após ter sido informado de todos os detalhes relevantes sobre o estudo, que possam interferir na decisão de participar.

1.16. Inspeção

O ato de uma autoridade reguladora, importante para conduzir, de acordo com sua autoridade legal, uma revisão oficial da documentação do estudo, das instalações, dos equipamentos, materiais acabados e inacabados (e documentação relacionada ao estudo), rotulagem e quaisquer outros recursos, relacionados ao registro de um produto veterinário a ser investigado e, que possa estar localizado em qualquer local relacionado ao estudo.

1.17. Produto veterinário a ser investigado

Qualquer forma, biológica ou farmacêutica, ou, qualquer ração para animais contendo uma ou mais substâncias ativas, sendo avaliadas em um estudo clínico, para investigar qualquer efeito protetor, terapêutico, diagnóstico ou fisiológico, quando administrado ou aplicado a um animal.

1.18. Investigador

Um indivíduo responsável por todos os aspectos da condução de um estudo, no local de estudo. Se um estudo for conduzido por um grupo de indivíduos em um determinado local, o investigador é o líder do grupo.

1.19. Monitor

Um indivíduo, responsável por supervisionar um estudo clínico e

garantir que ele seja conduzido, registrado e relatado, de acordo com o protocolo do estudo, Procedimentos Operacionais Padrão (POPs), Boas Práticas Clínicas (BPC) e os requisitos regulatórios aplicáveis.

1.20. Estudo Multicêntrico

Um estudo conduzido de acordo com um único protocolo de estudo, em mais de um local.

1.21. Garantia de Qualidade (GQ)

Um processo planejado e sistemático, estabelecido para garantir que um estudo seja realizado, os dados sejam coletados, documentados (registrados) e relatados em conformidade com esta orientação e, os requisitos regulamentares aplicáveis.

1.22. Controle de Qualidade (CQ)

As técnicas operacionais e atividades, realizadas dentro do sistema de garantia de qualidade, para verificar se os requisitos de qualidade das atividades relacionadas ao estudo, têm sido cumpridos.

1.23. Randomização

O processo aleatório para atribuir animais de estudo (ou grupos de animais de estudo), a grupos de tratamento ou de controle a fim de reduzir o viés.

1.24. Dados não tratados

Quaisquer planilhas originais, dados de calibração, registros, memorandos e notas de observações de primeira mão e, atividades de um estudo, que sejam necessários para sua reconstrução e avaliação. Os dados brutos podem incluir, mas

não estão limitados a, materiais fotográficos, mídia magnética, eletrônica ou ótica, informações registradas de instrumentos automatizados e planilhas de dados gravadas à mão. Transmissões de fax e dados transcritos não são considerados dados brutos.

1.25. Autoridades reguladoras

Órgãos com competência estatutária para regulamentar. Nesta orientação, a expressão “autoridades reguladoras” inclui as autoridades que revisam os dados clínicos enviados e conduzem inspeções.

1.26. Patrocinador

Um indivíduo, empresa, instituição ou organização, que assume a responsabilidade pelo início, gerenciamento e financiamento de um estudo clínico, para o produto veterinário sob investigação.

1.27. Procedimento Operacional Padrão (POP)

Uma instrução escrita e detalhada, para facilitar a consistência, no desempenho de uma função específica.

1.28. Animal de estudo

Qualquer animal que participe de um estudo clínico, seja como receptor do produto veterinário a ser testado ou como controle.

1.29. Protocolo de estudo

Um documento assinado e datado, pelo investigador e pelo patrocinador, que descreve o projeto por completo, o(s) objetivo(s), metodologia, considerações estatísticas e organização de um estudo. O protocolo do estudo também pode fornecer os antecedentes e a justificativa para o estudo, mas, estes podem ser fornecidos em outros documentos referenciados

no protocolo do estudo. Ao longo desta orientação, o termo protocolo do estudo inclui todas as emendas do protocolo do estudo.

1.30. Alteração do protocolo do estudo

Uma alteração por escrito, ou modificação do protocolo de estudo, realizada antes da implementação do protocolo, ou, execução da tarefa alterada ou modificada. As alterações do protocolo do estudo, devem ser assinadas e datadas pelo investigador e pelo patrocinador e, incorporadas ao protocolo do estudo.

1.31. Desvio do protocolo do estudo

A retirada dos procedimentos declarados no protocolo do estudo. Os desvios do protocolo do estudo, devem ser registrados como uma declaração assinada e, datada pelo investigador, descrevendo o desvio e o motivo de sua ocorrência (se identificável).

1.32. Espécie Alvo

O animal específico por espécie, classe e raça, identificado como o animal, para o qual o produto veterinário experimental se destina ao uso.

1.33. Produto Veterinário

Qualquer produto, com alegações aprovadas de ter um efeito protetor, terapêutico ou diagnóstico, ou, afetar funções fisiológicas, quando administrado ou aplicado a um animal. O termo se aplica a agentes terapêuticos, biológicos, diagnósticos e modificadores da função fisiológica.

**2 OS PRIN-
CÍPIOS DO
VICH BPC**

2.1. O objetivo do VICH BPC é estabelecer orientações para a condução de estudos clínicos, que garantam a precisão, integridade e exatidão dos dados. Deve-se dar a devida atenção ao bem-estar dos animais do estudo, aos efeitos no meio ambiente, ao pessoal do estudo e, aos resíduos nos produtos comestíveis, derivados dos animais do estudo, destinados à produção de alimentos.

2.2. Procedimentos pré-estabelecidos, escritos de forma sistemática para a organização, condução, coleta de dados, documentação e verificação de estudos clínicos, são necessários para assegurar a validade dos dados e garantir a integridade ética, qualidade científica e técnica dos estudos.

Espera-se que os dados coletados de estudos projetados, conduzidos, monitorados, registrados, auditados, analisados e relatados de acordo com esta orientação, facilitem o processo de revisão, uma vez que as autoridades reguladoras podem confiar na integridade dos estudos que seguem tais procedimentos escritos pré-estabelecidos.

2.3. Ao seguir tais procedimentos escritos pré-estabelecidos, é provável que os patrocinadores possam evitar a repetição desnecessária de estudos definitivos. Qualquer requisito para estudos de eficácia local, para confirmar os resultados dos estudos definitivos, não é afetado por este documento de orientação. Além disso, podem existir outras orientações que definam o plano do estudo e os critérios de eficácia, para categorias específicas de produtos veterinários. Esses estudos também devem ser conduzidos de acordo com os princípios das BPC.

2.4. Cada indivíduo, envolvido na condução de um estudo clínico, deve ser qualificado por sua área de conhecimento, treinamento e especialidade para realizar sua(s) respectiva(s) tarefa(s). Esses indivíduos devem demonstrar, de maneira evidente na documentação do estudo, o mais alto grau possível de profissionalismo no registro e relato das observações do estudo.

2.5. A autoridade reguladora relevante, deve fornecer procedimentos que assegurem, de forma independente, que os animais do estudo e as cadeias alimentares, humana e animal, sejam protegidos. A autoridade regulatória relevante, também deve garantir que o consentimento informado foi obtido do proprietário dos animais do estudo.

2.6. Estudos que seguem as Boas Práticas de Laboratório (BPL), estudos exploratórios básicos ou, outros estudos clínicos não destinados a serem usados para suporte regulatório, não estão incluídos no escopo desta orientação. No entanto, dados derivados de estudos pré-clínicos e de segurança, podem ser obrigados a serem submetidos à autoridade reguladora relevante, para que estudos clínicos subsequentes possam ser devidamente autorizados antes do início.

2.7. Sempre que possível, os produtos veterinários a serem investigados devem ser preparados, manuseados e armazenados de acordo com os conceitos de boas práticas de fabricação (BPF) das autoridades reguladoras relevantes. Detalhes de preparação, manuseio e armazenamento de produtos veterinários investigados devem ser documentados e, os produtos devem ser usados de acordo com o protocolo do estudo.

2.8. A garantia da qualidade, de todos os aspectos do estudo, é um componente fundamental de boas práticas científicas. Os princípios das BPC apoiam o uso de procedimentos de garantia de qualidade (QA) para estudos clínicos. Percebe-se que o patrocinador seria o responsável pelas funções de QA desses estudos. Todos os participantes em estudos clínicos são incentivados a adotarem e aderirem às boas práticas de controle de qualidade geralmente reconhecidas.

3

0

**INVESTI-
GADOR**

3.1. Geral

3.1.1. O investigador, é o indivíduo responsável por todos os aspectos da condução do estudo. Isso incluiria: a distribuição e a administração do(s) produto(s) veterinário(s) a ser(em) investigado(s) e de controle, a implementação do protocolo do estudo, a coleta e o relatório dos dados do estudo, a proteção da saúde e bem-estar dos profissionais envolvidos no estudo e, os animais durante o estudo.

3.1.2. O investigador deve ter conhecimento suficiente, treinamento científico e experiência, conforme evidenciado por um currículo atual e outras credenciais, para conduzir estudos clínicos para investigar a eficácia e segurança, em uso de produtos veterinários investigados nas espécies-alvo. O investigador deve estar familiarizado com os antecedentes e requisitos do estudo, antes de receber o produto veterinário a ser testado.

3.1.3. Se um estudo for conduzido por um grupo de pessoas, o investigador é o líder do grupo.

3.1.4. O investigador pode ser auxiliado por pessoal treinado e competente na coleta, registro e subsequente processamento de dados.

3.1.5. Um indivíduo não deve atuar como investigador e como monitor, em um mesmo estudo.

3.2. Responsabilidades.

O investigador deve:

3.2.1. Enviar ao patrocinador, antes do início do estudo, um currículo pessoal atualizado e outras credenciais aplicáveis.

3.2.2. Concordar, por assinatura, com o patrocinador de que o estudo será conduzido de acordo com o protocolo do estudo, seguindo os princípios das BPC e os requisitos regulatórios aplicáveis.

3.2.3. Certificar que o estudo seja conduzido, de acordo com o protocolo do estudo, POPs relevantes, BPC e requisitos regulatórios aplicáveis.

3.2.4. Manter na documentação do estudo, uma cópia assinada e datada do protocolo do estudo, que inclui cada alteração do protocolo do estudo. Cada alteração do protocolo de estudo, preparada pelo patrocinador ou investigador, deve ser assinada e datada pelo patrocinador e pelo investigador e, deve identificar o que foi alterado ou modificado, com os motivos para tal alteração ou modificação.

3.2.5. Registrar em uma declaração assinada e datada, a ser mantida na documentação do estudo, qualquer desvio do protocolo do estudo e o motivo de sua ocorrência (se identificável).

3.2.6. Notificar o patrocinador, imediatamente, sobre qualquer desvio do protocolo do estudo.

3.2.7. Fornecer pessoal qualificado suficiente, incluindo (conforme apropriado) um veterinário, para atender os animais do estudo, para a condução apropriada e oportuna do estudo. Informar adequadamente e fornecer qualquer treinamento

necessário ao pessoal envolvido no estudo, ou, no manejo dos animais do estudo, para garantir a conformidade com o protocolo do estudo e os requisitos regulatórios aplicáveis.

3.2.8. Delegar qualquer decisão ou atividade de trabalho, incluindo qualquer trabalho subcontratado, apenas a indivíduos qualificados por treinamento e experiência para desempenhar as funções atribuídas.

3.2.9. Fornecer materiais relevantes e informações obtidas pelo patrocinador, para o pessoal que conduzirá o estudo.

3.2.10. Certificar que as instalações e os equipamentos estão adequados e bem conservados, próprios ou alugados, para uso durante o estudo.

3.2.11. Utilizar Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) para aplicações práticas, conforme apropriado.

3.2.12. Cumprir com os requisitos regulamentares aplicáveis que regem o tratamento humanitário dos animais de estudo.

3.2.13. Obter o consentimento informado de cada proprietário, ou representante do proprietário, antes do uso do seu(s) animal(is) no estudo. Cada proprietário ou representante do proprietário, deve receber informações relevantes sobre tal participação do investigador, antes de dar seu consentimento.

3.2.14. Supervisionar o alojamento, alimentação e cuidado de todos os animais do estudo, no local do estudo, e informar aos proprietários dos animais alojados fora do local de suas obrigações, conforme estabelecido no protocolo do estudo.

3.2.15. Documentar quaisquer cuidados e procedimentos veterinários, mudanças na saúde animal ou mudanças ambientais significativas.

3.2.16. Cumprir com o protocolo do estudo, em relação ao uso de alimentos derivados de origem animal, tratados com produto(s) veterinário(s) a ser(em) testado(s) e de controle e, o descarte adequado dos animais do estudo.

3.2.17. Notificar imediatamente o patrocinador sobre eventos adversos (EAs).

3.2.18. Gerenciar qualquer procedimento de código e documentação (por exemplo, envelopes para colocar as informações e fazer randomização, informações cegas, isto é, sem informações sobre os testes), com cuidado profissional e, garanta que qualquer código do tratamento seja informado, apenas de acordo com o protocolo do estudo e, com o conhecimento e consentimento do patrocinador. Os profissionais que não podem ou que estão informados sobre os tratamentos (mascarado), devem participar da condução do estudo na medida mínima necessária.

3.2.19. Ser responsável pelo recebimento, controle, armazenamento, distribuição e posterior mistura com ensaio subsequente (se houver) do(s) produto(s) veterinário(s) a ser(em) investigado(s), enviado(s) ou entregue(s) ao pesquisador para a condução do estudo.

3.2.20. Fornecer armazenamento seguro e controlar o acesso ao(s) produto(s) veterinário(s) investigado(s) e, de controle, de acordo com o protocolo do estudo e as especificações do rótulo.

3.2.21. Manter um inventário completo de recebimento, uso, resultados de ensaios para o(s) produto(s) veterinário(s) investigado(s), de controle na ração ou na água (se for necessária uma mistura adicional pelo investigador), e, quaisquer estoques remanescentes de produto(s) veterinário(s) investigado(s) e de controle, não utilizado(s).

3.2.22. Certificar que o(s) produto(s) veterinário(s) investigado(s) e de controle, sejam dispensados e administrados aos animais do estudo, de acordo com o protocolo do estudo.

3.2.23. Não redistribuir, o(s) produto(s) veterinário(s) investigado(s) e de controle, a qualquer pessoa não autorizada a recebê-los.

3.2.24. No final do estudo, reconciliar os registros de entrega do(s) produto(s) veterinário(s) investigado(s) e de controle, com os de uso e retorno, incluindo a contabilização de quaisquer discrepâncias.

3.2.25. Quando o estudo for concluído ou descontinuado, ser responsável e documentar adequadamente o descarte seguro e final do(s) produto(s) veterinário(s) investigado(s) e de controle, incluindo ração animal, contendo o(s) produto(s) veterinário(s) investigado(s) ou de controle. Isso pode ser obtido devolvendo ao patrocinador ou, outros meios apropriados de descarte.

3.2.26. Coletar e guardar a documentação do estudo.

3.2.27. Documentar eventos imprevistos, que possam afetar a qualidade e a integridade do estudo, quando ocorrerem e, qualquer ação corretiva tomada.

3.2.28. Coletar e registrar dados, incluindo observações imprevistas, de acordo com o protocolo do estudo e os requisitos regulamentares aplicáveis, de maneira imparcial, que reflita de forma precisa e completa as observações do estudo.

3.2.29. Preparar e manter um registro preciso e completo de todos os contatos, incluindo todos os telefonemas, visitas, cartas e outros contatos, com representantes do patrocinador, representantes das autoridades reguladoras relevantes e outros profissionais (por exemplo, profissionais da organização de pesquisa contratada). sobre o projeto, condução, documentação e relatórios do estudo. Um registro de contato deve incluir: a data e hora do contato; a natureza do contato; o nome e afiliação organizacional de todos os indivíduos envolvidos; um resumo do propósito do contato e assunto discutido, com detalhes suficientes para descrever a base de quaisquer ações que podem ser tomadas pelo investigador e/ou pelo patrocinador, como resultado do contato.

3.2.30. Certificar que todas as amostras, que devem ser retidas pelo protocolo do estudo e quaisquer requisitos regulamentares aplicáveis, sejam identificados de forma completa, precisa, legível e, evite a perda de identificação da amostra.

3.2.31. Armazenar com segurança, protegidos contra deterioração, destruição, adulteração ou vandalismo, toda a documentação do estudo, ou cópias autenticadas da documentação do estudo, que devem ser retidas pelo investigador, pelo período exigido pelas autoridades reguladoras relevantes.

3.2.32. Fornecer ao patrocinador, mediante solicitação, a documentação do estudo assinada ou uma cópia autenticada. Quando toda ou parte da documentação do estudo for encaminhada ao patrocinador, uma cópia autenticada das informações encaminhadas deve ser retida pelo investigador.

3.2.33. Participar, quando aplicável, da elaboração do relatório final do estudo.

3.2.34. Permitir monitoramento e auditoria de qualidade de um estudo clínico.

3.2.35. Permitir que a autoridade regulatória relevante, inspecione as instalações usadas pelo investigador para o estudo e, inspecionar e copiar toda ou qualquer documentação do estudo feita, ou, mantida, pelo investigador, como parte ou pertencente ao estudo, com o objetivo de verificar a validade dos dados.

4

O

**PATROCI-
NADOR**

4.1. Geral

Um indivíduo, empresa, instituição ou organização, que assume a responsabilidade pelo início, gerenciamento e financiamento de um estudo clínico, para o produto veterinário sob investigação.

4.2. Responsabilidades

O patrocinador deve:

4.2.1. Certificar que existem informações cientificamente válidas suficientes, com relação à eficácia e segurança do produto veterinário em teste, para justificar a condução do estudo clínico. O patrocinador também deve determinar, a partir dessas informações, que não há aspectos ambientais, de bem-estar, éticos ou científicos, que possam impedir a realização de um estudo clínico.

4.2.2. Certificar que a notificação ou solicitação, relacionada à condução do estudo, tenha sido enviada às autoridades reguladoras, quando necessário.

4.2.3. Selecionar o(s) investigador(es) e certificar sobre suas qualificações, determinar sua disponibilidade durante toda a duração do estudo, confirmar que eles concordam em realizar o estudo, de acordo com um protocolo de estudo determinado, BPC e requisitos regulatórios aplicáveis.

4.2.4. Nomear monitor(es) adequadamente qualificado(s) e treinado(s).

4.2.5. Providenciar, conforme necessário, a elaboração de POPs, que contemplem os elementos processuais e técnicos do estudo.

4.2.6. Preparar um protocolo de estudo, em consulta com o investigador, conforme apropriado, levando em consideração os aspectos discutidos acima e consistente com os princípios das BPC.

4.2.7. Assinar, juntamente com o investigador, o protocolo do estudo, como um acordo de que o estudo clínico será conduzido, baseado no protocolo do estudo. Quaisquer alterações no protocolo do estudo devem ter o acordo assinado pelo patrocinador e pelo investigador.

4.2.8. Garantir, para estudos multicêntricos, que:

4.2.8.1. Todos os investigadores conduzam o estudo, em estrita conformidade com o protocolo do estudo, determinado pelo patrocinador e, se necessário, pela autoridade reguladora.

4.2.8.2. O sistema de captura de dados foi projetado para capturar os dados necessários, em todos os locais de estudo multicêntrico. Devem ser fornecidos e projetados, para os investigadores que estão coletando dados adicionais solicitados pelo patrocinador, sistemas de captura de dados suplementares.

4.2.8.3. Todos os investigadores recebem instruções uniformes sobre como seguir o protocolo do estudo, sobre o cumprimento de um conjunto uniforme de padrões para a avaliação de achados clínicos e laboratoriais e, sobre a coleta de dados.

4.2.8.4. A comunicação entre os investigadores é facilitada.

4.2.9. Informar ao investigador sobre as informações químicas, farmacêuticas, toxicológicas, de segurança, eficácia e, outros

pontos relevantes, como pré-requisito para a condução do estudo. O patrocinador também deve informar ao investigador, qualquer informação pertinente, que se torne disponível durante o estudo e, quando necessário, garantir que a autoridade reguladora também seja notificada.

4.2.10. Relatar todos os EAs, de acordo com os requisitos regulatórios aplicáveis.

4.2.11. Garantir o descarte adequado de todos os animais de estudo e, quaisquer produtos comestíveis derivados deles, de acordo com os requisitos regulamentares aplicáveis.

4.2.12. Certificar-se de que o(s) produto(s) veterinário(s) investigado(s) e de controle foram preparados, rotulados e enviados, de acordo com os requisitos da autoridade reguladora.

4.2.13. Preparar e manter registros de embarque, do(s) produto(s) veterinário(s) investigado(s) e de controle(s). Quando o estudo for concluído ou descontinuado, garantir o descarte adequado e, final, de todos os suprimentos do(s) produto(s) veterinário(s) investigado(s) e de controle e, qualquer ração animal, contendo o produto veterinário investigado ou de controle.

4.2.14. Manter a documentação do estudo, protegida contra deterioração, destruição, adulteração ou vandalismo, pelo tempo necessário para cumprir os requisitos regulamentares aplicáveis, nos países onde o estudo foi submetido, como suporte ao registro do produto veterinário investigado.

4.2.15. No caso de um animal ser tratado com um produto veterinário investigado, providenciar a elaboração de um relatório

do estudo, independentemente de o estudo ter sido concluído conforme planejado ou não.

4.2.16. Garantir a qualidade e a integridade dos dados de estudos clínicos, implementando procedimentos de auditoria de qualidade, que sejam consistentes com princípios de garantia de qualidade bem reconhecidos e aceitos.

4.2.17. Cumprir os requisitos regulamentares aplicáveis, que regem o tratamento humanitário dos animais de estudo.

4.3. Delegações a um CRO.

4.3.1. Um patrocinador pode delegar, qualquer um ou todos os deveres e funções relacionados ao estudo do patrocinador, a um CRO, mas, a responsabilidade final pela qualidade e integridade dos dados do estudo, sempre cabe ao patrocinador.

4.3.2. Qualquer tarefa ou função relacionada ao estudo, delegada a um CRO, deve ser especificada por escrito. O patrocinador deve notificar o CRO, de sua responsabilidade de cumprir os requisitos regulatórios aplicáveis.

4.3.3. Quaisquer deveres ou funções relacionadas ao estudo, não especificamente delegadas a um CRO, são retidas pelo patrocinador.

4.3.4. Todas as referências a um patrocinador nesta orientação, também se aplicam a um CRO, na medida em que um CRO assumiu os deveres e funções relacionados ao estudo, de um patrocinador.

5

0
MONITOR

5.1. Geral

5.1.1. Um indivíduo, nomeado pelo patrocinador, para ser responsável perante ao patrocinador, pelo monitoramento e relatório sobre o progresso do estudo, verificando os dados e confirmando que o estudo clínico é conduzido, registrado e relatado, em conformidade com as BPC e os requisitos regulatórios aplicáveis. O monitor deve ter formação científica e experiência para supervisionar, com conhecimento, um determinado estudo. O monitor deve ser treinado em técnicas de controle de qualidade e procedimentos de verificação de dados. O monitor deve entender todos os requisitos de protocolo aplicáveis e, ser capaz de determinar se o estudo foi conduzido de acordo com o protocolo e os POPs relevantes. Um indivíduo não deve ser monitor e investigador no mesmo estudo. O monitor é o principal elo de comunicação entre o patrocinador e o investigador.

5.2. Responsabilidades

O monitor deve:

5.2.1. Auxiliar o patrocinador a selecionar o investigador, quando solicitado.

5.2.2. Estar razoavelmente disponível para o investigador para consulta pessoalmente, por telefone ou por outros meios.

5.2.3. Determinar que o investigador e a equipe tenham tempo suficiente para se dedicar ao estudo. Além disso, determinar se o local do estudo possui espaço, instalações, equipamentos e equipe adequados e, que seja provável que um número adequado de animais de estudo esteja disponível durante o estudo.

5.2.4. Confirmar se a equipe do estudo foi adequadamente informada, sobre os detalhes do estudo.

5.2.5. Certificar-se de que o investigador aceite a responsabilidade pela condução do estudo e, ao fazê-lo, compreenda: o status experimental do produto veterinário sob avaliação; a natureza e os detalhes do protocolo do estudo; os requisitos regulamentares aplicáveis, que regem o cuidado humanitário dos animais de estudo; as condições de qualquer autorização para o uso de produtos comestíveis, derivados de animais produtores de alimentos, tratados com o(s) produto(s) veterinário(s) investigado(s) ou de controle e, quaisquer outras restrições aplicáveis ao descarte, ou, uso subsequente de animais de estudo.

5.2.6. Trabalhar de acordo com os requisitos do patrocinador, visitar o investigador com frequência suficiente antes, durante e depois do estudo, para controlar a adesão ao protocolo do estudo e requisitos regulatórios aplicáveis.

5.2.7. Não influenciar, de forma alguma, o processo de coleta de dados ou o resultado do estudo, exceto para garantir que o protocolo atual do estudo, POPs relevantes, BPC e requisitos regulatórios aplicáveis, estejam sendo seguidos.

5.2.8. Certificar-se de que o consentimento informado seja obtido e registrado, do(s) proprietário(s) ou dos representantes do proprietário, antes de seus animais participarem do estudo.

5.2.9. Certificar-se de que todos os dados sejam registrados correta e completamente.

5.2.10. Certificar-se de que a documentação do estudo ilegível, ausente ou corrigida, seja totalmente explicada.

5.2.11. Confirmar se o armazenamento, distribuição e documentação do fornecimento do(s) produto(s) veterinário(s) investigado(s) e de controle, são seguros, apropriados e, assegurar-se de que quaisquer produtos não utilizados sejam devolvidos, pelo investigador ao patrocinador, ou descartados adequadamente.

5.2.12. Revisar os dados brutos e outras documentações do estudo, necessárias para determinar se o protocolo do estudo está sendo seguido e, se as informações mantidas pelo investigador, são precisas e completas.

5.2.13. Preparar e manter, um registro preciso e completo de todos os contatos, incluindo todos os telefonemas, visitas, cartas e outros contatos com o investigador, representantes do patrocinador, representantes das autoridades reguladoras e outro pessoal (por exemplo, pessoal da organização de pesquisa contratada) sobre o projeto, condução, documentação e relatórios do estudo. Um registro de contato deve incluir: a data e hora do contato; a natureza do contato; o nome e afiliação organizacional de todos os indivíduos envolvidos; um resumo do objetivo do contato e do assunto discutido, com detalhes suficientes para descrever a base de quaisquer ações que possam ser tomadas pelo investigador e/ou pelo patrocinador, como resultado do contato.

5.2.14. Confirmar que o pesquisador cumpriu com os princípios das BPC, fornecendo um relatório resumido, assinado e datado, dos contatos, visitas feitas e atividades testemunhadas, durante a condução do estudo. Este relatório resumido deve ser submetido ao patrocinador no final do estudo.

6

PROTO- COLO DE ESTUDO

6.1. Geral

6.1.1. Um protocolo de estudo, é um documento que declara os objetivos do estudo e, define as condições sob as quais o estudo deve ser realizado e gerenciado.

6.1.2. Um estudo bem planejado depende, predominantemente, de um protocolo bem pensado, bem estruturado e abrangente, que deve ser concluído e aprovado pelo patrocinador e, pelo investigador, antes do início do estudo.

6.1.3. Um protocolo de estudo abrangente, que seja facilmente entendido pelo investigador, que executa o estudo, e, pela autoridade reguladora, que revisa o protocolo e os resultados do estudo, pode facilitar o processo de registro de produtos veterinários.

6.2. Revisão do protocolo do estudo

A revisão do protocolo do estudo, pela autoridade reguladora, antes do início do estudo clínico, é incentivada de acordo com os princípios das BPC, especialmente quando há alguma incerteza sobre um projeto de estudo proposto ou, há opiniões divergentes sobre a relevância de várias opções, para conduzir o estudo. A revisão do protocolo do estudo, pela autoridade reguladora, não obriga a autoridade a aceitar os dados coletados de um estudo, conduzido usando tal protocolo de estudo. No entanto, espera-se que, tanto o patrocinador quanto a autoridade reguladora, se beneficiem dessa revisão, em termos de entendimento mútuo dos requisitos regulatórios e da relevância do(s) objetivo(s) do protocolo do estudo.

6.3. Lista de Verificação do Protocolo de Estudo

O protocolo do estudo deve conter as informações mencionadas na lista de itens a seguir ou esta lista deve ser considerada sempre que um estudo for contemplado. A lista fornecida não é exaustiva nem todos os itens incluídos são aplicáveis a todos os protocolos de estudo, mas destina-se a fornecer orientação.

6.3.1. Título do estudo

6.3.2. Identificador exclusivo para o estudo

Um identificador exclusivo, consiste em um número de protocolo de estudo, o status do protocolo de estudo (ou seja, rascunho, final ou alterado) e, a data da versão do protocolo de estudo, todos os quais devem estar claramente localizados na página de título.

6.3.3. Contatos de estudo

Os contatos do estudo incluem o investigador, representantes do patrocinador e todos os outros participantes, responsáveis pelos principais aspectos do estudo. Liste, para cada contato, o cargo, habilitações, formação profissional, bem como, o endereço postal, telefone e outros meios de comunicação.

6.3.4. Identidade do CRO

(conhecida no momento da preparação do protocolo do estudo).

6.3.5. Objetivo(s)/finalidade do estudo.

6.3.6. Justificativa

Descrever todas as informações relevantes, para a compreensão do objetivo do estudo (dados pré-clínicos ou clínicos publicados ou disponíveis), que justifiquem a condução do estudo clínico.

6.3.7. Agenda de eventos

Cronograma dos principais eventos, que ocorrem durante a fase em que há uso de animais no estudo, incluindo: a data e hora esperadas, do início da fase em que haverá uso de animais, o período durante o qual o(s) produto(s) veterinário(s), investigado(s) e de controle, está(ão) sendo administrado(s), o período de observação pós-administração, o período de retenção (quando aplicável) e a data de rescisão, quando conhecida.

6.3.8. Plano de estudo.

6.3.8.1. O plano geral do estudo, por ex.: um estudo de eficácia de campo clínico, controlado por placebo, ou um plano de blocos randomizados versus um controle positivo, sendo estudo cego.

6.3.8.2. O tratamento, se houver, em detalhes, a ser aplicado ao(s) grupo(s) de controle ou ao(s) período(s) de controle.

6.3.8.3. O método de randomização, incluindo os procedimentos a serem adotados e arranjos práticos a serem seguidos, para alocar animais em grupos de tratamento e, grupos de tratamento em unidades experimentais.

6.3.8.4. A(s) unidade(s) experimental(is) e justificar a sua escolha.

6.3.8.5. A extensão, os métodos de ocultação (mascaramento) e outras técnicas de redução, de viés a serem usadas e declaração das ações, incluindo procedimentos e profissionais envolvidos, para acesso aos códigos de tratamento.

6.3.9. Seleção e identificação de animais

Especificação da procedência, número, identidade e tipo de

animal de estudo a ser utilizado, como espécie, idade, sexo, raça, peso, estado fisiológico e fatores prognósticos.

6.3.10. Critérios de inclusão/exclusão e remoção pós-inclusão

Especificar critérios objetivos para a exclusão, inclusão e remoção, após a inclusão no estudo.

6.3.11. Manejo e alojamento dos animais.

6.3.11.1. A contenção dos animais de estudo, exemplo: baias, canis e pastos.

6.3.11.2. Alocação de espaço por animal (em comparação com as práticas de manejo padrão).

6.3.11.3. A termorregulação (aquecimento/arrefecimento) e ventilação dos alojamentos dos animais.

6.3.11.4. Cuidados e terapias veterinárias concomitantes, permitidas e não permitidas.

6.3.11.5. O manejo da ração (incluindo manejo do pasto, preparação e armazenamento de rações mistas), água (incluindo fornecimento, disponibilidade e qualidade) e sua apresentação aos animais do estudo.

6.3.12. Alimentos para animais

Fontes de referência autorizadas podem servir como guias úteis, na determinação das necessidades nutricionais dos animais de estudo e, na preparação de rações. A documentação do estudo relacionado à ração, deve ser suficiente para estabelecer que os

requisitos nutricionais dos animais são atendidos, de modo a não comprometer os objetivos do estudo e, garantir que os requisitos de bem-estar animal sejam atendidos. Os registros detalhados das características da alimentação, devem ser coletados, onde o estado nutricional pode ser crítico, para as medições a serem coletadas no estudo.

Como apropriado:

6.3.12.1. Determinar as necessidades nutricionais dos animais do estudo e preparar alimentos que atendam a essas necessidades.

6.3.12.2. Fornecer a composição quantitativa (por exemplo, alimentos, vitaminas, minerais e, conforme apropriado, aditivos permitidos para rações) e densidades calculadas de nutrientes, para todos os alimentos usados no estudo.

6.3.12.3. Descrever os procedimentos, para a amostragem da ração utilizada no estudo e posterior análise dessas amostras para nutrientes selecionados.

6.3.12.4. Desenvolver e seguir critérios objetivos, para determinar se os alimentos usados no estudo, com base em análises laboratoriais reais de nutrientes, atendem aos requisitos calculados pré-determinados.

6.3.12.5. Fornecer um programa de alimentação (horário de alimentação).

6.3.12.6. Coletar registros da quantidade de ração oferecida e recusada.

6.3.13. Produto(s) veterinário(s) investigados(s) e de controle(s)

6.3.13.1. Identificar, clara e precisamente, o produto veterinário investigado, para permitir prontamente uma determinação inequívoca, da formulação específica. Devem ser indicadas instruções para posterior mistura (se houver), embalagem e armazenamento desses produtos.

6.3.13.2. Se o produto veterinário experimental, for administrado na ração ou na água, descrever os procedimentos para determinar a concentração do produto veterinário investigado na ração ou na água, incluindo os métodos de amostragem e metodologias de ensaio (por exemplo, laboratório utilizado, método analítico, número de repetições, ensaio limites, variação analítica permitida) a serem usados. Desenvolver e seguir critérios objetivos, para determinar se a concentração do produto veterinário investigado na ração ou na água é adequada.

6.3.13.3. Identificar produtos de controle por nome genérico ou comercial; forma farmacêutica, formulação (ingredientes); concentração; número do lote; e data de validade. Armazenar e usar esses produtos de acordo com as instruções do rótulo.

6.3.14. Tratamentos. Para o(s) produto(s) veterinário(s) investigado(s) e de controle

6.3.14.1. Justificar a dosagem a ser utilizada.

6.3.14.2. Descrever o esquema posológico (via, local de injeção, dose, frequência e duração da administração) a ser seguido na administração dos produtos.

6.3.14.3. Especificar critérios objetivos para o uso potencial de tratamento veterinário concomitante.

6.3.14.4. Descrever os métodos e precauções a serem tomadas, para garantir a segurança dos profissionais que irão conduzir o estudo e manusear esses produtos, antes e durante a administração.

6.3.14.5. Descrever as medidas para garantir a administração desses produtos, em conformidade com o protocolo do estudo ou sua rotulagem.

6.3.15. Descartar animais de estudo, produtos de animais de estudo e, produto(s) veterinário(s) de investigação e de controle

6.3.15.1. Descrever o descarte proposto para os animais do estudo.

6.3.15.2. Descrever os cuidados a serem prestados aos animais retirados do estudo, de acordo com critérios pré-estabelecidos.

6.3.15.3. Informar as condições de utilização de produtos comestíveis de origem animal, produtora de alimentos que devem ser observadas para cumprimento da autorização concedida pela autoridade reguladora competente.

6.3.15.4. Descrever o descarte proposto do(s) produto(s) veterinário(s) investigado(s) e de controle.

6.3.16. Avaliação da eficácia.

6.3.16.1. Definir os efeitos a serem alcançados e, os pontos finais clínicos a serem alcançados, antes que a eficácia possa ser reivindicada.

6.3.16.2. Descrever como tais efeitos e pontos finais, devem ser medidos e registrados.

6.3.16.3. Especificar o tempo e a frequência das observações do estudo.

6.3.16.4. Descrever as análises e/ou testes especiais a serem realizados, incluindo o horário da amostragem e o intervalo entre a amostragem, o armazenamento das amostras e a análise ou teste.

6.3.16.5. Selecionar e definir, qualquer sistema de pontuação e medidas, que sejam necessárias para medir objetivamente a(s) resposta(s) direcionada(s) do animal de estudo e avaliar a resposta clínica.

6.3.16.6. Definir os métodos para computar e calcular o efeito do produto veterinário a ser investigado.

6.3.17. Estatística/Biometria

Descrever minuciosamente as metodologias estatísticas a serem usadas, para avaliar a eficácia do produto veterinário a ser investigado, incluindo as hipóteses a serem testadas, os parâmetros a serem estimados, as suposições a serem feitas, o nível de significância, a unidade experimental e o modelo estatístico a ser usado. O tamanho planejado da amostra deve ser justificado em termos da população animal alvo, do poder do estudo e das considerações clínicas pertinentes.

6.3.18. Manipulação de registros

Especificar os procedimentos para registro, processamento, manuseio, retenção de dados brutos e outra documentação de estudo exigida pela autoridade reguladora relevante.

6.3.19. Eventos adversos

Descrever procedimentos para:

6.3.19.1. Observação dos animais do estudo, com frequência suficiente para detectar EAs.

6.3.19.2. Tomadas de decisões apropriadas, em resposta aos EAs observados. Ações apropriadas podem envolver, entre outros itens, localização e quebra de códigos de mascaramento para que o tratamento médico adequado possa ser fornecido.

6.3.19.3. Registros dos EAs na documentação do estudo.

6.3.19.4. Relatos de EAs ao patrocinador.

6.3.20. Suplementos a anexar ao protocolo

6.3.20.1. Liste todos os SOPs específicos do estudo, que se aplicam à condução, monitoramento e relatório do estudo.

6.3.20.2. Anexe uma cópia de todos os formulários de captura de dados e registro de eventos, a serem usados durante o estudo.

6.3.20.3. Inclua quaisquer outros suplementos relevantes, por ex. informações a serem fornecidas aos proprietários dos animais, instruções aos profissionais envolvidos ao estudo.

6.3.21. Alterações no protocolo do estudo

Devem ser fornecidas instruções para a preparação de alterações e relatórios de desvios ao protocolo do estudo.

6.3.22. Referências

Forneça citações da literatura relevante referenciada no protocolo do estudo.

7 RELATÓ- RIO FINAL DO ESTUDO

7.1. Geral

7.1.1. O relatório final do estudo (RFE), é uma descrição completa e abrangente do estudo escrito após sua conclusão. Inclui uma descrição dos materiais e métodos, uma apresentação e avaliação dos resultados, análises estatísticas e uma apreciação clínica, científica e estatística crítica. O relatório deve seguir o formato do protocolo do estudo.

7.1.2. É responsabilidade do patrocinador, fornecer um RFE para qualquer estudo no qual um animal tenha sido tratado, com um produto veterinário investigado, independentemente do estudo ter sido concluído conforme planejado ou não.

7.2. Autoria

7.2.1. A elaboração deste relatório pode ser realizada da seguinte forma:

7.2.1.1. O patrocinador pode preparar o RFE;

7.2.1.2. O investigador pode preparar o RFE para o patrocinador;
ou

7.2.1.3. O patrocinador e o investigador podem preparar o RFE, por meio de um esforço colaborativo.

7.2.2. Todos os indivíduos envolvidos na preparação do RFE, seriam considerados autor(es).

7.2.3. Quando um investigador renuncia à autoria do RFE, o investigador deve fornecer aos autores:

7.2.3.1. Toda a documentação do estudo necessária, específica para o local em que o investigador conduziu o estudo, e

7.2.3.2. Um documento assinado e datado, a ser incluído no RFE, que descreva adequadamente a documentação do estudo fornecida ao(s) autor(es) e, ateste a exatidão e integridade da documentação fornecida.

7.2.4. Os autores do RFE devem assinar e datar o relatório. Os autores do RFE devem estar cientes, de que as autoridades reguladoras veem essas assinaturas como uma afirmação de que todos os dados foram coletados em conformidade com o protocolo do estudo, SOPs relevantes, BPC, requisitos regulamentares aplicáveis e, que todas as declarações, são representações precisas e completas das atividades e resultados do estudo, sendo totalmente baseadas pela documentação do estudo. Portanto, os autores podem desejar incluir no relatório uma breve declaração, descrevendo suas contribuições para o relatório.

7.3. Conteúdo do Relatório Final de Estudo

O RFE deve incluir informações relevantes da lista a seguir. A lista fornecida não é exaustiva, nem todos os itens incluídos são aplicáveis a todos os RFE, mas, destina-se a fornecer orientação. A seção do protocolo do estudo deve ser consultada, para uma explicação dos itens desta lista.

7.3.1. Título e identificador do estudo

7.3.2. Objetivos do estudo

7.3.3. Os títulos, nomes, qualificações e funções, de todas

as pessoas envolvidas na condução dos elementos-chave do estudo

7.3.4. A identidade do(s) local(is) em que o estudo foi conduzido

7.3.5. Principais datas de estudo

7.3.6. Materiais e métodos

7.3.6.1. Plano de estudo

7.3.6.2. Seleção e identificação de animais

7.3.6.2.1. Detalhes completos dos animais de estudo em cada grupo, incluindo, entre outros: números, raça, idade, sexo e estado fisiológico.

7.3.6.2.2. Histórico de doenças dos animais, quando disponível e se apropriado, relevante para a condição sob investigação, especialmente no caso de problemas de doenças específicas associadas a cada animal.

7.3.6.2.3. Quando apropriado, diagnóstico da condição a ser tratada ou prevenida, incluindo uma descrição dos sinais clínicos ou outros métodos de diagnóstico de acordo com os critérios convencionais.

7.3.6.2.4. Critérios detalhados de inclusão e exclusão, aplicados à seleção dos animais do estudo.

7.3.6.2.5. Informações completas sobre qualquer animal de

estudo removido após a inclusão no estudo.

7.3.6.3. Manejo e alojamento dos animais

7.3.6.3.1. Detalhes do alojamento e manejo dos animais.

7.3.6.3.2. Composição da ração, a natureza e quantidade de quaisquer aditivos na ração.

7.3.6.3.3. Detalhes de qualquer tratamento concomitante, administrado durante o estudo, antes, durante ou após o tratamento com o(s) produto(s) veterinário(s) investigado(s) ou de controle(s) e, detalhes de quaisquer interações observadas.

7.3.6.4. Eliminação de animais

Um resumo do descarte dos animais do estudo e seus produtos comestíveis.

7.3.6.5. Tratamentos

7.3.6.5.1. A identificação do estudo da formulação experimental usada no estudo, incluindo concentração, pureza, composição, quantidade e lote ou marca de código.

7.3.6.5.2. A dosagem do produto veterinário experimental, método, via e frequência de administração e, precauções, se houver, tomadas durante a administração.

7.3.6.5.3. Detalhes do(s) produto(s) de controle usado(s), com uma justificativa para sua seleção.

7.3.6.5.4. A duração dos períodos de tratamento e observação.

7.3.6.5.5. Um resumo do uso e descarte de todos os produtos veterinários a serem investigados e produtos de controle enviados ou entregues ao investigador.

7.3.6.6. Procedimentos de estudo

Uma descrição completa dos métodos usados, incluindo, se aplicável, métodos de ensaio usados para determinar a concentração do produto veterinário a ser investigado em alimentos, água, fluidos corporais e tecidos.

7.3.6.7. Métodos estatísticos

Uma descrição das transformações, cálculos ou operações, realizadas nos dados brutos e qualquer método estatístico empregado para analisá-los. As razões devem ser dadas se, os métodos estatísticos usados diferirem daqueles propostos, no protocolo do estudo.

7.3.7. Resultados e sua avaliação

Uma descrição completa dos resultados do estudo, favoráveis ou desfavoráveis, incluindo tabelas de todos os dados registrados durante o estudo.

7.3.8. Conclusões baseadas em cada caso individual ou grupo de tratamento, conforme apropriado

7.3.9. Itens administrativos e conformidade

7.3.9.1. Uma descrição dos procedimentos usados para registrar, processar, manipular e reter dados brutos ou outra documentação do estudo.

7.3.9.2. Uma descrição de quaisquer desvios e/ou alterações

do protocolo e uma avaliação de seu impacto no resultado do estudo.

7.3.9.3. Uma descrição das circunstâncias que poderiam ter afetado a qualidade ou integridade dos dados, especificando o período e a extensão de sua ocorrência.

7.3.9.4. Detalhes de quaisquer EAs ocorridos durante o estudo e quaisquer medidas tomadas em consequência. Para todos os estudos em que nenhum EA foi observado ou registrado, uma declaração nesse sentido deve ser incluída no RFE.

7.3.9.5. A localização de toda a documentação do estudo.

7.3.10. Informações adicionais

Informações adicionais, como as seguintes, podem ser incluídas no corpo do relatório ou como um apêndice:

7.3.10.1. Protocolo de estudo

7.3.10.2. Datas das visitas de monitoramento

7.3.10.3. Certificação de auditoria por auditor, consistindo nas datas das visitas ao local, auditorias e quando os relatórios foram fornecidos ao patrocinador.

7.3.10.4. Relatórios complementares, por ex. analítico, estatístico etc.

7.3.10.5. Cópias da documentação do estudo que apoiam as conclusões do estudo

7.4. Relatório Alterações

Qualquer adição, exclusão ou correção ao RFE deve ser na forma de uma emenda pelos autores. A alteração deve identificar claramente, a parte do RFE que está sendo adicionada, excluída ou corrigida e, os motivos da(s) alteração(ões), bem como, deve ser assinada e datada pelos autores.

Pequenos erros, por ex. erros tipográficos, observados após a finalização do relatório, podem ser indicados diretamente no RFE, quando acompanhados da assinatura ou rubrica dos autores, a data da alteração e o motivo da alteração.

8

DOCU- MENTAÇÃO DO ESTUDO

8.1. Geral

8.1.1. A documentação do estudo consiste naqueles registros que, individual e coletivamente, permitem avaliar a condução do estudo e a qualidade dos dados produzidos. O arquivamento da documentação do estudo, ou cópias autenticadas da mesma, nos locais do investigador e do patrocinador, em tempo hábil, pode ajudar muito no gerenciamento bem-sucedido de um estudo, pelo investigador e pelo patrocinador.

8.1.2. Toda a documentação do estudo deve ser mantida pelo período exigido pelas autoridades reguladoras relevantes. Qualquer ou, toda a documentação do estudo, descrita nesta orientação, está sujeita e deve estar disponível para monitoramento, em nome do patrocinador. A documentação do estudo deve ser auditada pelos procedimentos de auditoria de qualidade do patrocinador, de acordo com princípios de garantia de qualidade bem reconhecidos e aceitos. Quando uma auditoria de qualidade é realizada, o auditor deve preparar um relatório para o patrocinador, detalhando o processo de auditoria e certificando que a auditoria foi realizada.

8.1.3. Qualquer ou toda a documentação do estudo, descrita nesta orientação, pode ser inspecionada, auditada e copiada pela autoridade regulatória relevante, como parte do processo, para confirmar a validade da condução do estudo e a integridade dos dados coletados.

8.1.4. Os requisitos para a apresentação da documentação do estudo devem ser rígidos pela autoridade reguladora relevante.

8.2. Categorias de documentação de estudo

A documentação do estudo inclui, mas não está limitada a:

8.2.1. Protocolo de estudo

Esta documentação consiste no protocolo original do estudo, todas as alterações do protocolo e registros de todos os desvios do protocolo.

8.2.2. Dados não tratados

Os dados brutos de um estudo, geralmente, incluem várias classes de dados. Nem as classes abaixo nem os exemplos fornecidos para cada classe pretendem ser completos.

8.2.2.1. Registros dos animais. Todos os dados pertinentes, relacionados aos animais do estudo, tais como: registros de compra, documentação de exclusão do animal, inclusão e remoção subsequente à inclusão no estudo, consentimento informado do proprietário, designação de tratamento, todas as observações registradas (incluindo resultados de ensaios analíticos de amostras biológicas), formulários de relato de caso, eventos adversos, saúde animal, observações, composição e análise de nutrientes de alimentos para animais e disposição animal final.

8.2.2.2. Registros de produtos veterinários experimentais e de controle. Todos os registros pertinentes do pedido, recebimento, inventário, ensaio, uso ou administração (documentando o regime de dosagem, por exemplo, dose, taxa, via e duração da administração), retorno e/ou descarte de todos os produtos

veterinários sob investigação e de controle(s), incluindo qualquer ração animal contendo o produto veterinário experimental ou de controle.

8.2.2.3. Registros de contato. Os registros do monitor e do investigador, de todos os contatos (por exemplo, visitas, telefone, escrito e eletrônicos) relacionados ao projeto, condução, documentação e relatório de um estudo.

8.2.2.4. Registros de instalações e equipamentos. Conforme apropriado, descrições do local do estudo, por ex. diagramas e fotografias, identificação e especificações de equipamentos, registros de calibração e manutenção de equipamentos, registros de falhas e reparos de equipamentos, registros meteorológicos e observações ambientais.

8.2.3. Relatórios

Os relatórios consistem em:

8.2.3.1. Relatórios de segurança. Relatos de Eventos adversos

8.2.3.2. Relatório final de estudo.

8.2.3.3. Outros relatórios. Por exemplo, relatórios estatísticos, analíticos e laboratoriais.

8.2.4. Procedimentos operacionais padrão e materiais de referência

Isso inclui quaisquer materiais de referência e POPs relacionados aos principais elementos do estudo.

8.3. Registrar e manusear a documentação do estudo

8.3.1. Os dados brutos, manuscritos ou eletrônicos, devem ser atribuíveis, originais, precisos, contemporâneos e legíveis. **Atribuível** significa que os dados brutos podem ser rastreados pela assinatura (ou iniciais) do indivíduo que observou e registrou os dados. Se mais de um indivíduo observar ou registrar os dados brutos, esse fato deve ser registrado nas entradas de dados. Em sistemas automatizados de coleta de dados, o(s) indivíduo(s) responsável(is) pela entrada direta de dados, deve(m) registrar seu nome, juntamente com a data, no momento da entrada dos dados. **Original e preciso**, significa que os dados brutos são as observações em primeira mão. **Contemporâneo** significa que os dados brutos são registrados no momento da observação. **Legível** significa que os dados brutos são legíveis e gravados em um meio permanente, por ex. tinta para registros escritos ou eletrônicos que são inalteráveis.

8.3.2. Os dados brutos devem ser mantidos de maneira organizada e, quando apropriado, devem ser registrados em um caderno de laboratório encadernado ou, em formulários pré-estabelecidos, projetados especificamente para registrar observações específicas. Os registros devem ser cuidadosamente preenchidos, com todos os pontos de dados registrados, conforme exigido no protocolo do estudo. Quando observações adicionais são necessárias, por ex. para fornecer informações adicionais para observações pré-planejadas ou observação de eventos imprevistos, tais observações também devem ser registradas.

8.3.3. As unidades usadas para medir as observações, devem sempre ser indicadas e, a transformação das unidades deve ser sempre indicada e documentada. Os valores das análises laboratoriais devem sempre ser registrados em folha de registro ou anexados a ela. Se disponíveis, devem ser incluídos os valores normais de referência para o laboratório que analisa as amostras.

8.3.4. Se uma parte dos dados brutos precisar ser copiada ou transcrita para legibilidade, uma cópia autenticada desses dados deve ser feita. O motivo da cópia, ou transcrição, deve ser explicado em um memorando datado ou em uma anotação datada, no registro transcrito, assinado pelo(s) indivíduo(s) que fez(fizeram) a cópia ou transcrição. Nesse caso, os dados brutos copiados, a cópia ou transcrição dos dados brutos e o memorando, devem ser mantidos juntos na documentação do estudo.

8.3.5. Qualquer correção na documentação do estudo manuscrita deve ser feita desenhando uma linha reta na entrada original. A entrada original ainda deve ser legível. A correção deve ser rubricada e datada pelo(s) indivíduo(s) que a fez(fizeram), no momento de sua correção e, deve descrever o motivo da alteração.

8.3.6. Da mesma forma, se os dados forem inseridos diretamente em um sistema de computador, o registro eletrônico é considerado dado bruto. Um sistema computadorizado, deve garantir que os métodos de manutenção e retenção de registros, forneçam pelo menos o mesmo grau de confiança fornecido pelos sistemas de papel. Por exemplo, cada entrada, incluindo qualquer alteração, deve ser feita sob a assinatura eletrônica do indivíduo que a faz e, quaisquer alterações feitas nos dados

armazenados em mídia eletrônica, devem ser mantidas em uma trilha de auditoria, para proteger a autenticidade e integridade dos registros eletrônicos.

8.4. Retenção da documentação do estudo

8.4.1. Toda a documentação do estudo deve ser armazenada de forma a protegê-la contra deterioração, destruição, adulteração ou vandalismo, de acordo com a natureza dos registros. O local de armazenamento deve permitir o armazenamento ordenado e fácil recuperação da documentação retida.

8.4.2. A localização da documentação do estudo e qualquer cópia autenticada, deve ser especificada no relatório final do estudo.

8.4.3. Toda a documentação do estudo deve ser mantida, por um período apropriado e para atender aos requisitos das autoridades reguladoras relevantes, às quais o estudo pode ser, ou foi, submetido como suporte ao registro do produto veterinário investigado.

Autorização de uso e impressão

De: Secretariat VICH <sec@vichsec.org>

Enviada em: 8 de maio de 2023 06:12

Para: Luciano Doretto Junior <luciano@cpabr.com.br>

Assunto: RE: Request for authorization

Dear Luciano Doretto,

I am pleased to inform you that the VICH Guidelines are freely available on the VICH website, are not copyrighted, and may therefore be translated for specific usage if necessary.

With kind regards.

Hervé MARION, DVM
Secretary VICH



ENTRE EM CONTATO E NOS ACOMPANHE



info@aci-br.com
luciano@cpabr.com.br



ACI Brasil