

	<b>APLICAÇÃO DOS PRINCÍPIOS DE BPL A ESTUDOS DE CURTA DURAÇÃO</b>	<b>NORMA Nº</b> <b>NIT-DICLA-037</b>	<b>REV. Nº</b> <b>03</b>
		<b>APROVADA EM</b> <b>JAN/2019</b>	<b>PÁGINA</b> <b>01/12</b>

## SUMÁRIO

- 1 Objetivo
- 2 Campo de Aplicação
- 3 Responsabilidade
- 4 Histórico das revisões
- 5 Documentos Complementares
- 6 Siglas
- 7 Considerações Gerais

**ANEXO Versão Brasileira da Publicação OECD number 7 (revised) - “The application of the GLP principles to short term studies” 1999**

## 1 OBJETIVO

Esta Norma estabelece requisitos complementares à NIT-Dicla-035 a serem utilizados pelas instalações de teste e adotados pela Cgcre para reconhecimento da conformidade destas instalações aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL.

## 2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Este documento aplica-se à Cgcre, aos inspetores e especialistas e às instalações de teste que possuem ou pretendem obter o reconhecimento da conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL.

## 3 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela revisão desta Norma é da Dicla.

## 4 HISTÓRICO DAS REVISÕES

Revisão	Data	Itens revisados
2	SET/2011	- Foi feita a substituição do acrônimo Cgcre/Inmetro por Cgcre - Foi alterada a denominação do Inmetro para Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
3	JAN/2019	- Feita revisão geral do documento. - Incluído capítulo 5 de Documentos Complementares,

## 5 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

NIE-Cgcre-020      Elaboração de Documentos do Sistema de Gestão da Cgcre  
NIT-Dicla-035      Princípios das boas práticas de laboratório - BPL



## 6 SIGLAS

BPL	Boas Práticas de Laboratório
CAS	Chemical Abstract Service
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação
Dicla	Divisão de Acreditação de Laboratórios
GQ	Garantia da Qualidade
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry
Nit	Norma Inmetro Técnica
OCDE	Organização de Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OECD	Organization for Economic Cooperation and Development
OGM	Organismo Geneticamente Modificado
POP	Procedimento Operacional Padrão

## 7 CONSIDERAÇÕES GERAIS

**7.1** Os Princípios das Boas Práticas de Laboratório são aplicados a instalações de teste que realizam estudos exigidos por órgãos regulamentadores para o registro de produtos agrotóxicos, farmacêuticos, aditivos de alimentos e rações, cosméticos, veterinários, produtos químicos industriais, organismos geneticamente modificados – OGM, visando avaliar o risco ambiental e a saúde humana dos mesmos.

**7.2** A Cgcre se utilizou da versão de documentos publicados pela Organization for Economic Cooperation and Development – OCDE para estabelecer procedimentos e documentos normativos utilizados no reconhecimento da conformidade de instalações de teste aos princípios das BPL.

**/ANEXO**

**ANEXO****VERSÃO BRASILEIRA DA PUBLICAÇÃO OECD Number 7 (Revised)  
“THE APPLICATION OF THE GLP PRINCIPLES TO SHORT TERM STUDIES” 1999**

**Nota:** Por tratar-se de tradução de documento em língua estrangeira, este documento não segue as prescrições da NIE-Cgcre-020.

**APLICAÇÃO DOS PRINCÍPIOS DE BPL A ESTUDOS DE CURTA DURAÇÃO**

**CONTEÚDO**

INTRODUÇÃO.....	5
NOTAS RELATIVAS AOS PRINCÍPIOS DE BPL.....	5
ORGANIZAÇÃO E PESSOAL DA INSTALAÇÃO DE TESTE.....	5
PROGRAMA DE GARANTIA DA QUALIDADE.....	5
INSTALAÇÕES.....	7
EQUIPAMENTOS, MATERIAIS E REAGENTES.....	7
SISTEMAS TESTE.....	7
ITEM DE TESTE E DE REFERÊNCIA.....	8
PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO.....	9
CONDUÇÃO DO ESTUDO.....	10
RELATO DOS RESULTADOS DE ESTUDO.....	11



## INTRODUÇÃO

Os Princípios das BPL são gerais e não específicos a algum tipo particular de teste ou áreas de teste. A experiência inicial nos países Membros da OCDE no monitoramento da conformidade, tem sido primariamente em estudos de toxicidade de longa duração. Embora sujeitos aos Princípios das BPL, os estudos de curta duração apresentam preocupações especiais para o gerenciamento e para as autoridades de monitoramento da conformidade, baseado na existência de procedimentos e técnicas particulares.

Os Princípios das BPL definem um estudo de curta duração como “um estudo de curta duração com técnicas de rotina, amplamente usadas” [I.2.3.2]. Estudos biológicos de curta duração incluem estudos de toxicidade aguda, alguns estudos de mutagenicidade e estudos ecotoxicológicos agudos.

Os estudos físico-químicos são estudos, testes ou medições que são de curta duração (geralmente não mais de uma semana de trabalho), empregam técnicas amplamente usadas (por exemplo, os “Test Guidelines” da OCDE) e dão resultados facilmente repetíveis, expressos frequentemente por simples valores numéricos ou expressões verbais.

Os estudos físico-químicos típicos incluem, mas não se limitam a estudos de caracterização química, ponto de fusão, pressão de vapor, coeficiente de partição, propriedades explosivas e outros estudos similares para os quais existem guias de teste. Entretanto, as agências reguladoras (autoridades receptoras) podem especificar quais testes seriam considerados de curta duração.

## NOTAS RELATIVAS AOS PRINCÍPIOS DE BPL

*Os seguintes parágrafos dos Princípios de BPL precisam de interpretação para sua aplicação a estudos de curta duração. Os parágrafos que não precisam de interpretação não são repetidos aqui. Notas são dadas para orientação e interpretação adicionais.*

### II.1. ORGANIZAÇÃO E PESSOAL DA INSTALAÇÃO DE TESTE

#### II.1.2 Responsabilidades da Gerência da Instalação de Teste

II.1.2.g) A gerência da Instalação de Teste deve assegurar que, para cada estudo, uma pessoa com qualificações apropriadas, treinamento e experiência seja designada pela gerência como Diretor de Estudos antes do estudo ser iniciado...

**Nota: A designação do Diretor de Estudos é uma decisão chave para assegurar que o estudo seja apropriadamente planejado, realizado e relatado. As qualificações apropriadas do Diretor de Estudos podem se basear mais na experiência do que na formação avançada.**



## II.2. PROGRAMA DA GARANTIA DA QUALIDADE

### II.2.1. Geral

II.2.1.1. A Instalação de Teste deve ter um Programa da Garantia da Qualidade documentado para assegurar que estudos realizados estejam em conformidade com estes Princípios de Boas Práticas em Laboratório.

**Nota 1:** Todas as referências à “Programa da Garantia da Qualidade” neste instrumento devem ser interpretadas com referência aos Princípios de BPL e ao documento sobre “Garantia da Qualidade e BPL”. Em relação a estudos físico-químicos, se reconhece que outras normas publicadas (por exemplo, as normas da série 9000) utilizam o termo “garantia da qualidade” com um sentido diferente.

**Nota 2:** A documentação da Garantia da Qualidade deve incluir uma descrição de como são realizadas as inspeções “baseadas em estudos”, “baseadas em instalações” ou “baseadas em processos”, como definido no documento sobre “Garantia da Qualidade e BPL”. Estas definições são reproduzidas abaixo:

**Inspeções de Estudo: São agendadas de acordo com a cronologia de um determinado estudo, começando por identificar as etapas críticas do mesmo.**

**Inspeções de Instalações: Estas atividades não estão baseadas em um estudo específico, mas cobrem as instalações e atividades em geral, dentro do laboratório (instalações, serviços de apoio, sistemas de computador, treinamento, monitoramento das condições ambientais, manutenção, calibração, etc).**

**Inspeções de Processo: Também não estão baseadas num estudo específico e são conduzidas para monitorar procedimentos ou processos de natureza repetitiva e são geralmente conduzidas ao acaso, onde auditorias de estudo tornam-se inviáveis ou ineficientes. Aplica-se a estudos de curta duração. Devem acontecer em geral de forma aleatória. A inspeção de processo em fases que ocorrem com alta frequência pode resultar em alguns estudos não serem inspecionados de maneira individual durante sua fase experimental.**

### II.2.2. Responsabilidades do Pessoal da Garantia da Qualidade

II.2.2.1. As responsabilidades do pessoal da Garantia da Qualidade incluem, mas não se limitam às seguintes funções. Devem:

- a) manter cópias de todos os planos de estudos e de Procedimentos Operacionais Padrão em uso na Instalação de Teste e ter acesso a uma cópia atualizada da agenda mestra;
- b) verificar se o plano de estudo contém a informação requerida para a conformidade com os Princípios de Boas Práticas de Laboratório. Esta verificação deve ser documentada;
- c) realizar inspeções para determinar se todos os estudos são realizados de acordo com os Princípios de Boas Práticas de Laboratório. As inspeções também devem determinar se os planos de estudo e os Procedimentos Operacionais Padrão estão disponíveis ao pessoal de estudos e estão sendo seguidos.

**Nota :** Por causa da alta frequência e da natureza rotineira de certos estudos de curta duração, é reconhecido no documento Garantia da Qualidade e BPL que cada estudo não precisa ser individualmente inspecionado pela Garantia da Qualidade na fase experimental do estudo. Nestas circunstâncias, um programa de inspeção baseado em processos pode cobrir cada tipo de estudo. A frequência de tais inspeções deve ser especificada em Procedimentos Operacionais Padrão da Garantia da Qualidade aprovados, levando em conta os números, a frequência e/ou a complexidade



dos estudos sendo realizados na Instalação de Teste e deve haver POP para assegurar que todos esses processos sejam inspecionados regularmente.

- f) preparar e assinar uma declaração, a ser incluída com o relatório final, que especifica os tipos de inspeções e suas datas, inclusive a(s) fase(s) do estudo inspecionado e as datas em que os resultados da inspeção foram relatados à administração e ao Diretor de Estudos e ao(s) Pesquisador(es) Principal(ais), se aplicável. Esta declaração também serve para confirmar que o relatório final reflete os dados brutos.

**Nota:** Quando inspeções individuais baseadas em estudos não forem realizadas, a declaração da GQ deve descrever claramente que tipos de inspeções (por exemplo, baseadas em processos) foram realizadas e quando. A declaração de GQ deve indicar que o relatório final foi auditado.

## II.3. INSTALAÇÕES

### II.3.1. Geral

II.3.1.1. A Instalação de Testes deve ser de dimensão, construção e localização apropriadas para satisfazer os requisitos do estudo e minimizar os distúrbios que interfeririam na validade do estudo.

II.3.1.2. A planta da Instalação de Testes deve prover um grau apropriado de separação das diferentes atividades para assegurar a realização adequada de cada estudo.

**Nota:** A principal preocupação para estudos biológicos *in vitro* é a possibilidade de contaminação do sistema teste. Os laboratórios devem estabelecer instalações e procedimentos que previnam e/ou controlem tal contaminação potencial.

## 4. EQUIPAMENTOS, MATERIAIS E REAGENTES

II.4.2. Equipamentos utilizados em estudo devem ser periodicamente inspecionados, limpos, mantidos e calibrados de acordo com os Procedimentos Operacionais Padrão. Devem ser mantidos registros destas atividades. A calibração deve, onde apropriado, ser rastreável aos padrões de medição nacionais ou internacionais.

**Nota:** A calibração deve, onde apropriado, prover rastreabilidade de medições para quantidades físicas fundamentais, mantidas por autoridades nacionais apropriadas. O equipamento deve ser verificado periodicamente quanto à contínua exatidão da medição. As substâncias de calibração devem ser tratadas como itens de referência, mas não precisam ser retidas.

## II.5 SISTEMAS TESTE

### II.5.1. Físicos-Químicos

**Nota:** Há uma sobreposição entre os requisitos para “Sistemas teste Físico-Químico” na seção II.5.1.1 dos Princípios das BPL e aqueles requisitos para “equipamentos” na seção II.4.1. Essa sobreposição aparentemente não tem implicações práticas para estudos deste tipo. Equipamentos utilizados no sistema teste físico-químico devem ser inspecionados periodicamente, limpos, mantidos e calibrados de acordo com os POP, conforme especificado acima (Seção II.4 dos Princípios das BPL).



### II.5.2. *Biológicos*

- II.5.2.1. Devem ser estabelecidas e mantidas condições apropriadas para armazenagem, acomodação, manuseio e cuidado de sistemas teste biológicos a fim de assegurar a qualidade dos dados.
- II.5.2.2. Sistemas teste de animais e plantas recém recebidos devem ser isolados até que seja avaliada sua condição de saúde. Se ocorrer qualquer mortalidade ou morbidade anormal, este lote não deve ser usado em estudos e, no momento apropriado, deve ser humanamente destruído. Na data de início experimental de um estudo, os sistemas teste devem estar imunes de qualquer doença ou condição que possa interferir na finalidade ou na realização do estudo. Os sistemas teste que ficarem doentes ou feridos durante um estudo devem ser isolados e tratados, se necessário, para manter a integridade do estudo. Deve-se registrar qualquer diagnóstico e tratamento de qualquer doença antes ou durante um estudo.
- II.5.2.3. Devem ser mantidos registros da fonte (fornecedor), data de chegada e condição na chegada de sistemas teste.
- II.5.2.4. Sistemas teste biológicos devem ser climatizados ao ambiente de teste por um período adequado antes da primeira administração/aplicação do item de teste ou de referência.
- II.5.2.5. Toda a informação necessária para identificar apropriadamente os sistemas teste deve aparecer em suas acomodações ou recipientes. Sistemas teste individuais que estiverem para ser removidos de sua acomodação ou de seus recipientes, durante a realização do estudo, devem trazer identificação apropriada, sempre que possível.
- II.5.2.6. Durante o uso, a acomodação ou os recipientes para os sistemas teste devem ser limpos e sanitizados em intervalos apropriados. Qualquer material que entre em contato com o sistema teste deve estar livre de contaminantes em níveis que interfeririam no estudo. Forragem para animais deve ser trocada conforme exigido por práticas robustas de criação de animais. O uso de agentes para controle de pragas deve ser documentado.

**Nota 1: Informação sobre o sistema teste:** É requerida a manutenção de registro para crescimento, vitalidade e a ausência de contaminação de lotes de sistemas teste *in vitro*. É importante que a origem, a sub-cepça e a manutenção do sistema teste sejam identificadas e registradas para estudos *in vitro*.

**Nota 2: A caracterização do sistema teste, primariamente para estudos *in vitro*:** É essencial que haja garantia de que o sistema teste, conforme descrito no plano de estudos, esteja sendo usado e esteja livre de contaminação. Pode-se realizar isso, por exemplo, testando periodicamente os marcadores genéticos, os cariótipos ou testando a presença de micoplasma.

**Nota 3: Isolamento dos sistemas teste:** No caso de estudos biológicos de curta duração, o isolamento de sistemas teste de animais e plantas pode não ser requerido. POP para Instalação de Teste devem definir o sistema para avaliação da condição de saúde (por exemplo, informação sobre a colônia histórica e o fornecedor, observações, avaliação sorológica) e ações subsequentes.

**Nota 4: Controle de materiais interferentes em estudos *in vitro*:** Deve haver certeza de que a água, o recipiente de vidro e outros equipamentos de laboratório estejam livres de substâncias que poderiam interferir na realização do teste. Devem ser incluídos grupos de controle no plano de estudos para satisfazer este objetivo. Podem ser realizados também testes periódicos dos sistemas para complementar esta meta.



**Nota 5: A caracterização dos meios de cultura:** Os tipos de meios, ingredientes e números de lotes dos meios (por exemplo, antibióticos, soro, etc.) devem ser documentados. Os Procedimentos Operacionais Padrão devem indicar a preparação e a aceitação de tais meios.

**Nota 6: Uso do sistema teste:** Em certas circunstâncias, alguns países membros aceitam o reuso de um animal ou o teste simultâneo de múltiplos itens de teste em um animal. A preocupação de BPL é que em todos os casos, documentação histórica completa sobre o uso anterior do animal deve ser mantida e mencionada no relatório final. Deve-se documentar também que estas práticas não interferem na avaliação dos itens de teste.

## II.6 ITEM DE TESTE E DE REFERÊNCIA

### II.6.2. Caracterização

- II.6.2.1. Cada item de teste e de referência deve ser identificado adequadamente (por exemplo, código, Número de Registro no “Chemical Abstracts” [número CAS], nome, parâmetros biológicos).
- II.6.2.2. Para cada estudo, a identidade, inclusive o número do lote, a pureza, a composição, as concentrações ou outras características para definir apropriadamente cada lote do item de teste ou de referência devem ser conhecidas.
- II.6.2.3. Em casos onde o item de teste é fornecido pelo patrocinador, deve haver um mecanismo, desenvolvido em cooperação entre o patrocinador e a Instalação de Teste, para verificar a identidade do item de teste sujeito ao estudo.
- II.6.2.4. A estabilidade do item de teste e de referência em condições de armazenagem e teste deve ser conhecida para todos os estudos.
- II.6.2.5. Se o item de teste for administrado ou aplicado num veículo, a homogeneidade, a concentração e a estabilidade do item de teste nesse veículo devem ser determinadas. Para itens de teste usados em estudos de campo (por exemplo, misturas em tanque), estes podem ser determinados através de experimentos em laboratório separados.
- II.6.2.6. Uma amostra para fins analíticos de cada lote de item de teste deve ser retirada para todos os estudos, exceto estudos de curta duração.

**Nota 1:** Informação adequada sobre a caracterização deve estar disponível para cada lote do item de teste e de referência. Recomenda-se que esta informação seja gerada de acordo com os Princípios de BPL, quando necessário, para promover a aceitação entre todos os países membros. Se o item de teste estiver num estágio inicial de desenvolvimento, é aceitável que seja realizada a caracterização analítica depois da realização do estudo biológico. Contudo, deve haver alguma informação sobre a estrutura química do item de teste antes da data de iniciação do estudo.

**Nota 2:** Recomenda-se que a estabilidade do item de teste e de referência em condições de armazenagem seja determinada de acordo com os Princípios de BPL, se necessário, para promover a aceitação entre todos os países membros.



**Nota 3:** Há diferenças consideráveis entre os requisitos de alguns países quanto à avaliação de concentração, estabilidade e homogeneidade do item de teste num veículo. Ademais, para certos testes biológicos de curta duração, não é sempre possível realizar concomitantemente tais análises. Para certos testes deste tipo, se o intervalo de tempo entre a preparação e a aplicação de um item usualmente estável for de apenas alguns minutos, pode não ser relevante determinar a estabilidade do item de teste. Por este motivo, é essencial que requisitos analíticos sejam especificados e aprovados no plano de estudo e claramente abordados no relatório final.

**Nota 4:** Os dados relativos aos pontos II.6.2.4. e II.6.2.5. em “Caracterização” de item de teste e de referência, nos Princípios de BPL podem não ser conhecidos no caso de estarem sendo conduzidos estudos físico-químicos para determinar tais dados.

## II.7 PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO

**Nota:** Os exemplos ilustrativos na seção II.7.4.4. dos Princípios BPL se referem principalmente a sistemas teste biológicos e podem não ser relevantes no contexto de estudos físico-químicos. É responsabilidade da gerência da Instalação de Teste assegurar que sejam produzidos Procedimentos Operacionais Padrão adequados para os estudos realizados nas instalações.

## II.8 CONDUÇÃO DO ESTUDO

### II.8.1. *Plano de Estudo*

II.8.1.1. Para cada estudo, deve existir um plano escrito antes do início do estudo. O plano de estudo deve ser aprovado pela assinatura datada do Diretor de Estudos e verificado quanto à conformidade às BPL pelo pessoal da Garantia da Qualidade. O plano de estudo deve ser aprovado também pelo Gerente da Instalação de Teste e pelo patrocinador, se requerido por regulamentos e legislação nacional nos países onde o estudo estiver sendo conduzido.

II.8.1.3. Para estudos de curta duração, pode-se usar um plano geral de estudo acompanhado de um suplemento específico do estudo.

**Nota:** Quando um estudo único de curta duração ou uma série de tais estudos for realizada frequentemente num laboratório, pode ser adequado preparar um único plano de estudo geral contendo a maior parte da informação requerida nesse plano e aprovado previamente pelo Gerente da Instalação de Teste e pelo(s) Diretor(es) de Estudo responsável(veis) pela realização de tais estudos e pela GQ.

Suplementos de estudo específico para esses planos (por exemplo, com detalhes de item de teste, data de início experimental) devem, então, ser emitidos como documentação suplementar requerendo apenas a assinatura datada do Diretor de Estudo designado. O documento combinado - o plano de estudo geral e o suplemento de estudo específico - é o plano de estudo. É importante que tais suplementos sejam prontamente fornecidos ao Gerente da Instalação de Teste e à GQ.

### II.8.2. *Conteúdo do Plano de Estudo*

**Nota:** O conteúdo do plano de estudo completo (isto é, do plano de estudo geral e do suplemento de estudo específico) deve ser conforme descrito nos Princípios de BPL, com as possíveis exceções mencionadas abaixo.

O plano de estudo deve conter, mas não se limitar, às seguintes informações:



### II.8.2.1. Identificação do Estudo, o Item de Teste e de Referência

- a) Um título descritivo;
- b) Uma declaração que revele a natureza e o propósito do estudo;

**Nota: Isto pode não ser necessário se esta informação for fornecida pelo título descritivo.**

- c) Identificação do item de teste por código ou nome (IUPAC; número de CAS, parâmetros biológicos, etc.)
- d) O item de referência a ser usado.

### II.8.2.5. Questões (quando aplicáveis)

- a) A justificativa para seleção do sistema teste;
- b) Caracterização do sistema teste, tais como espécie, cepa, sub-cepa, fonte de fornecimento, número, variação do peso corporal, sexo, idade e outras informações pertinentes;
- c) O método de administração e o motivo de sua escolha;
- d) Os níveis de dose e/ou concentrações, frequência e duração de administração/aplicação.

**Nota: Os itens a – d podem não ser necessários para os estudos fisico-químicos**

- e) Informação detalhada sobre projeto experimental, inclusive descrição do procedimento cronológico do estudo, todos os métodos, materiais e condições, tipo e frequência de análise, medições, observações e exames a serem realizados e métodos estatísticos a serem usados (se houver).

**Nota: Geralmente, isto pode ser dado numa forma resumida, sumária ou com referência a POP apropriados ou Orientações de Teste.**

## II.9 RELATO DOS RESULTADOS DE ESTUDO

### II.9.1. Geral

II.9.1.1. Deve ser preparado um relatório final para cada estudo. No caso de estudos de curta duração, pode-se preparar um relatório final padronizado, acompanhado de uma extensão específica do estudo.

**Nota:** Se forem realizados estudos de curta duração usando planos gerais de estudo, pode ser apropriado também emitir “relatórios finais padronizados”, contendo a maior parte das informações gerais requeridas nesses relatórios e autorizadas antecipadamente pelo Gerente da Instalação de Teste e pelo(s) Diretor(es) de Estudo, responsável (veis) pela realização de tais estudos. As extensões específicas de estudo para tais relatórios (por exemplo, com detalhes do item de teste e os resultados numéricos obtidos) podem, então, ser emitidas como documento suplementar requerendo apenas a assinatura datada do Diretor de Estudo. Não é aceitável utilizar um “relatório final padronizado” quando um plano de estudo for revisado ou alterado antes ou durante a realização do estudo, a menos que o “relatório final padronizado” seja, conseqüentemente, alterado.

### II.9.2. Conteúdo do Relatório Final

**Nota:** O conteúdo do relatório final completo (isto é, do “relatório final padronizado” e do suplemento de estudo específico) deve ser descrito nos Princípios de BPL, com as possíveis exceções mencionadas abaixo:

O relatório final deve incluir, mas não se limitar, à seguinte informação:



#### *II.9.2.1. Identificação do Estudo, o Item de Teste e de Referência*

- a) Um título descritivo;
- b) Identificação do item de teste por código ou nome (IUPAC; número de CAS, parâmetros biológicos, etc.)
- c) Identificação do item de referência pelo nome químico.
- d) Caracterização do item de teste inclusive a pureza, a estabilidade e a homogeneidade.

**Nota:** Isto pode não ser relevante quando o estudo for realizado para determinar tais dados.

#### *II.9.2.4. Declaração*

Uma declaração da Garantia da Qualidade, listando os tipos de auditorias feitas e suas datas, inclusive as fases auditadas e as datas em que os resultados da auditoria foram relatados à administração e ao Diretor de Estudos e ao(s) Investigador(es) Principal(is), se aplicável. Esta declaração serve também para confirmar que o relatório final reflete os dados brutos.

**Nota:** Pode ser necessário refletir na declaração, a realização da inspeção baseada em processos. A Declaração de GQ deve indicar claramente que o relatório final foi auditado. (Vide também a nota sob “Responsabilidades da Garantia de Qualidade”. II.2.2.1.f, acima.)

---