

Export these responses as PDF:

Export these responses as queXML PDF:

Nome do questionário (ID): Consulta Regional do Guia ICH E6(R3) - GOOD CLINICAL PRACTICE - GCP (567521)

Identificação do comunicante (15963)

Selecione o perfil que melhor te descreve: (329668)

Tipo: (L/list-radio)

Representante de empresa ou Instituição do setor regulado pela Anvisa

A9

Nome da empresa: (329672)

Tipo: (S/text-short)

Rede Fiocruz de Pesquisa Clínica - VPPCB - Fiocruz

Faça seus comentários! (15961)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329674)

Tipo: (S/text-short)

line 37

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329675)

Tipo: (S/text-short)

line 38

Sobre qual item do sumário do Guia você deseja deixar comentários? (Utilize apenas números. Essa informação não é obrigatória, mas irá facilitar a revisão dos comentários)**(329676)**

Tipo: (S/text-short)

Principle of GCP - E6(R3)

Deixe aqui seus comentários e justificativas sobre a proposta de alteração:**(329677)**

Tipo: (T/text-long)

Escreva sua(s) proposta(s) de alteração de texto ou recomendação(ões) a este Guia:**(329678)**

Tipo: (T/text-long)

Well-designed and conducted clinical trials help answer key questions in healthcare and investigational product development.

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (329679)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (15964)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329680)

Tipo: (S/text-short)

line 36

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329681)

Tipo: (S/text-short)

line 37

Qual item do sumário deseja deixar comentários?

(329682)

Tipo: (S/text-short)

Principle of GCP - E6(R3)

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

(329683)

Tipo: (T/text-long)

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

(329684)

Tipo: (T/text-long)

Clinical trials are a fundamental part of clinical research that support the development of new or uses of existing investigational products.

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (329685)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (15965)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329686)

Tipo: (S/text-short)

Line 66

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329687)

Tipo: (S/text-short)

Line 67

Qual item do sumário deseja deixar comentários?

(329688)

Tipo: (S/text-short)

Principle of GCP - E6(R3)

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

(329689)

Tipo: (T/text-long)

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

(329690)

Tipo: (T/text-long)

Clinical trials should be designed to protect the rights, safety and well-being of participants and assure the reliability of samples and results.

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (329691)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (15966)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329692)

Tipo: (S/text-short)

Line 182

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329693)

Tipo: (S/text-short)

Line 185

Qual item do sumário deseja deixar comentários?**(329694)**

Tipo: (S/text-short)

Principle of GCP - E6(R3) - Proporcional risk

Deixe aqui seus comentários e justificativas sobre a proposta de alteração:**(329695)**

Tipo: (T/text-long)

Escreva sua(s) proposta(s) de alteração ou recomendação a este Guia:**(329696)**

Tipo: (T/text-long)

Trial processes should be proportionate to the risks inherent in the trial and the importance of the information collected. Risks in this context include risks to the rights, safety and well-being of trial participants as well as risks to the reliability and accuracy of the trial results

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (329697)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (15967)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329698)

Tipo: (S/text-short)

Line 196

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329699)

Tipo: (S/text-short)

Line 197

Qual item do sumário deseja deixar comentários?**(329700)**

Tipo: (S/text-short)

Principle of GCP - E6(R3) - Protocol

Deixe aqui seus comentários e justificativas sobre a proposta de alteração:**(329701)**

Tipo: (T/text-long)

Escreva sua(s) proposta(s) de alteração ou recomendação a este Guia:**(329702)**

Tipo: (T/text-long)

8.1 A well-designed trial protocol is fundamental to the protection of participants and for the generation of reliable and accurate results.

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (329703)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (15968)**Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:***(Observação: coloque o número da linha para comentário específico de determinado trecho do Guia ou 0 (zero) para comentário geral.)***(329704)**

Tipo: (S/text-short)

Line 206

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:*(Observação: coloque o número da linha para comentário específico de determinado trecho do Guia ou 0 (zero) para comentário geral.)***(329705)**

Tipo: (S/text-short)

Line 208

Qual item do sumário deseja deixar comentários?**(329706)**

Tipo: (S/text-short)

Principle of GCP- E6(R3) - Reliable results

Deixe aqui seus comentários e justificativas sobre a proposta de alteração:**(329707)**

Tipo: (T/text-long)

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

(329708)

Tipo: (T/text-long)

The quality and amount of the information generated in a clinical trial should be sufficient to provide confidence in the trial's results and support good decision making about the quality, safety and efficacy of the investigational product.

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (329709)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (15969)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329710)

Tipo: (S/text-short)

Line 225

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329711)

Tipo: (S/text-short)

Line 228

Qual item do sumário deseja deixar comentários?

(329712)

Tipo: (S/text-short)

Principle of GCP- E6(R3) - Reliable results

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

(329713)

Tipo: (T/text-long)

Review this sentence construction.

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

(329714)

Tipo: (T/text-long)

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (329715)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (15970)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329716)

Tipo: (S/text-short)

0

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329717)

Tipo: (S/text-short)

0

Qual item do sumário deseja deixar comentários?

(329718)

Tipo: (S/text-short)

1.1 Responsibilities

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

(329719)

Tipo: (T/text-long)

The definition of vulnerability must not be excluded from the document.

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

(329720)

Tipo: (T/text-long)

Suggest keeping the text of R2 (Special attention should be paid to trials that may include vulnerable participants) in the item and change the definition in the glossary.

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (329721)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (15971)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329722)

Tipo: (S/text-short)

Line 280

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329723)

Tipo: (S/text-short)

Line 282

Qual item do sumário deseja deixar comentários?

(329724)

Tipo: (S/text-short)

1.1 Responsibilities

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

(329725)

Tipo: (T/text-long)

Considerations about assent, consent and alteration of the glossary.

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

(329726)

Tipo: (T/text-long)

informed consent material(s) and assent material(s), where applicable and recommended by local regulations, and any updates, including a description of the process by which consent is obtained and informed assent will be obtained;

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (329727)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (15972)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329728)

Tipo: (S/text-short)

Line 196

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329729)

Tipo: (S/text-short)

Line 197

Qual item do sumário deseja deixar comentários?**(329730)**

Tipo: (S/text-short)

1.1 Responsibilities

Deixe aqui seus comentários e justificativas sobre a proposta de alteração:**(329731)**

Tipo: (T/text-long)

Escreva sua(s) proposta(s) de alteração ou recomendação a este Guia:**(329732)**

Tipo: (T/text-long)

The timely and accurate submission of notifications pertaining to adverse events and serious adverse events, along with their subsequent updates in accordance with a local regulatory requirements.

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (329733)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (15973)**Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:***(Observação: coloque o número da linha para comentário específico de determinado trecho do Guia ou 0 (zero) para comentário geral.)***(329734)**

Tipo: (S/text-short)

Line 304

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:*(Observação: coloque o número da linha para comentário específico de determinado trecho do Guia ou 0 (zero) para comentário geral.)***(329735)**

Tipo: (S/text-short)

Line 306

Qual item do sumário deseja deixar comentários?**(329736)**

Tipo: (S/text-short)

1.1 Responsibilities

Deixe aqui seus comentários e justificativas sobre a proposta de alteração:**(329737)**

Tipo: (T/text-long)

Replace with "analysis, decisions and conclusions"

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

(329738)

Tipo: (T/text-long)

The IRB/IEC should review a proposed clinical trial within a reasonable time and document its analysis, decisions and conclusions, clearly identifying the trial, the documents reviewed and the dates for the following:

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (329739)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (15974)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329740)

Tipo: (S/text-short)

Line 330

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329741)

Tipo: (S/text-short)

Line 332

Qual item do sumário deseja deixar comentários?

(329742)

Tipo: (S/text-short)

1.1 Responsibilities

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

(329743)

Tipo: (T/text-long)

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

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

(329744)

Tipo: (T/text-long)

If minors and/or participants incapable of providing consent are to be included in a trial, the Institutional Review Board (IRB) or Independent Ethics Committee (IEC) should carefully review the assent information, taking into consideration the age, maturity, and psychological state and/or their condition that renders them unable to provide consent, as well as applicable regulatory requirements

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (329745)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (15975)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329746)

Tipo: (S/text-short)

Line 353

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329747)

Tipo: (S/text-short)

Line 353

Qual item do sumário deseja deixar comentários?**(329748)**

Tipo: (S/text-short)

1.1 Responsibilities

Deixe aqui seus comentários e justificativas sobre a proposta de alteração:**(329749)**

Tipo: (T/text-long)

Escreva sua(s) proposta(s) de alteração ou recomendação a este Guia:**(329750)**

Tipo: (T/text-long)

At least one member with a background outside of medical sciences as their primary area of expertise.

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (329751)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (15976)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329752)

Tipo: (S/text-short)

Line 357

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329753)

Tipo: (S/text-short)

Line 359

Qual item do sumário deseja deixar comentários?**(329754)**

Tipo: (S/text-short)

1.1 Responsibilities

Deixe aqui seus comentários e justificativas sobre a proposta de alteração:**(329755)**

Tipo: (T/text-long)

Change "maintained" to "should be available" because the fact that it is maintained does not mean that it is open access. We would also add that members must position themselves in relation to possible conflicts of interest (their independence may not be explicit in the list of qualifications).

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

(329756)

Tipo: (T/text-long)

Only those IRB/IEC members who are independent of the investigator and the sponsor of the trial should vote/provide an opinion. A list of IRB/IEC members and their qualifications should be available.

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (329757)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (15977)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329758)

Tipo: (S/text-short)

Line 375

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329759)

Tipo: (S/text-short)

Line 375

Qual item do sumário deseja deixar comentários?

(329760)

Tipo: (S/text-short)

1.1 Responsibilities

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

(329761)

Tipo: (T/text-long)

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

(329762)

Tipo: (T/text-long)

An IRB/IEC may invite non-members with expertise in special areas to provide assistance, ensuring that these non-members are independent of the investigator and the trial sponsor under review.

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (329763)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (15978)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329764)

Tipo: (S/text-short)

0

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329765)

Tipo: (S/text-short)

0

Qual item do sumário deseja deixar comentários?**(329766)**

Tipo: (S/text-short)

1.1 Responsibilities

Deixe aqui seus comentários e justificativas sobre a proposta de alteração:**(329767)**

Tipo: (T/text-long)

Items 1.3.8 (line 399) and 2.7.2 (line 565) - We suggest considering questions relating to clinically significant events that are not necessarily adverse events related to an intervention.

Escreva sua(s) proposta(s) de alteração ou recomendação a este Guia:**(329768)**

Tipo: (T/text-long)

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (329769)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (15979)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329770)

Tipo: (S/text-short)

Line 457

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329771)

Tipo: (S/text-short)

Line 457

Qual item do sumário deseja deixar comentários?**(329772)**

Tipo: (S/text-short)

1.1 Responsibilities

Deixe aqui seus comentários e justificativas sobre a proposta de alteração:**(329773)**

Tipo: (T/text-long)

The investigator may delegate trial-specific activities to other persons, study coordinator or parties.

Escreva sua(s) proposta(s) de alteração ou recomendação a este Guia:**(329774)**

Tipo: (T/text-long)

The investigator may delegate trial-specific activities to other persons, study coordinator or parties.

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (329775)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (15980)**Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:***(Observação: coloque o número da linha para comentário específico de determinado trecho do Guia ou 0 (zero) para comentário geral.)***(329776)**

Tipo: (S/text-short)

Lines 529

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:*(Observação: coloque o número da linha para comentário específico de determinado trecho do Guia ou 0 (zero) para comentário geral.)***(329777)**

Tipo: (S/text-short)

Lines 531

Qual item do sumário deseja deixar comentários?**(329778)**

Tipo: (S/text-short)

1.1 Responsibilities

Deixe aqui seus comentários e justificativas sobre a proposta de alteração:**(329779)**

Tipo: (T/text-long)

Suggested to keep the R2 complement "and, where required by the applicable regulatory requirement(s), should inform the regulatory authority(ies)".

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

(329780)

Tipo: (T/text-long)

If the trial is prematurely terminated or suspended for any reason, the investigator/institution should promptly inform the trial participants and should assure appropriate therapy and follow-up for the participants and, where required by the applicable regulatory requirement(s), should inform the regulatory authority(ies).

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (329781)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (15981)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329782)

Tipo: (S/text-short)

Lines 533

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329783)

Tipo: (S/text-short)

Lines 536

Qual item do sumário deseja deixar comentários?

(329784)

Tipo: (S/text-short)

1.1 Responsibilities

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

(329785)

Tipo: (T/text-long)

Suggested to keep the R2 complement (keep the institution in the process).

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

(329786)

Tipo: (T/text-long)

Where the investigator terminates or suspends their involvement in a trial without prior agreement by the sponsor, the investigator/institution should promptly inform the sponsor, the IRB/IEC and the regulatory authorities in accordance with applicable regulatory requirements and should provide a detailed explanation of the reasons

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (329787)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (15982)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329789)

Tipo: (S/text-short)

Line 835

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329790)

Tipo: (S/text-short)

Line 843

Qual item do sumário deseja deixar comentários?

(329791)

Tipo: (S/text-short)

2.12 Records

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

(329792)

Tipo: (T/text-long)

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

(329793)

Tipo: (T/text-long)

The investigator/institution should maintain adequate source records that include pertinent observations on each of the trial participants under their responsibility. Source records should be attributable, legible, contemporaneous, original, accurate and complete. Changes to source records should be traceable, should not obscure the original entry and should be explained if necessary (via an audit trail). The investigator should define what is considered to be a source record(s), the methods of data capture and their location prior to starting the trial and should update this definition when needed. Unnecessary transcription steps in between the source record and the data acquisition tool should be avoided, with the exception of operational cases in which intermediate documents are required. In these cases, it should be previously described in the Clinical Protocol or other essential planning document for proper risk management.

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (329794)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (15983)**Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:***(Observação: coloque o número da linha para comentário específico de determinado trecho do Guia ou 0 (zero) para comentário geral.)***(329795)**

Tipo: (S/text-short)

Line 845

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:*(Observação: coloque o número da linha para comentário específico de determinado trecho do Guia ou 0 (zero) para comentário geral.)***(329796)**

Tipo: (S/text-short)

Line 850

Qual item do sumário deseja deixar comentários?**(329797)**

Tipo: (S/text-short)

2.12 Records

Deixe aqui seus comentários e justificativas sobre a proposta de alteração:**(329798)**

Tipo: (T/text-long)

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

(329799)

Tipo: (T/text-long)

The investigator must do all efforts to have timely access to and be responsible for the timely review of data, including relevant data from external sources (e.g., central laboratory data, centrally read imaging data, other institution's records regarding the adverse events and, if appropriate, electronic patient-reported outcome (ePRO) data) which can have an impact on, for example, participant eligibility, treatment or safety. The protocol may provide exceptions for access, for instance, to protect blinding

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (329800)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (15984)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329801)

Tipo: (S/text-short)

Line 856

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329802)

Tipo: (S/text-short)

Line 860

Qual item do sumário deseja deixar comentários?

(329803)

Tipo: (S/text-short)

2.12 Records

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

(329804)

Tipo: (T/text-long)

Addition to the interim analysis, record that the data captured so far follow ALCOA principles.

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

(329805)

Tipo: (T/text-long)

The investigator should ensure the accuracy, completeness, legibility, and timeliness of the data reported to the sponsor in the data acquisition tools completed by the investigator site (e.g., case report form (CRF)) and in all required reports in accordance with the ALCOA principals. The investigator should review and endorse the reported data at milestones agreed upon with the sponsor (e.g., interim analysis, DSMB).

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (329806)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (15985)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329807)

Tipo: (S/text-short)

Line 895

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329808)

Tipo: (S/text-short)

Line 902

Qual item do sumário deseja deixar comentários?**(329809)**

Tipo: (S/text-short)

2.12 Records

Deixe aqui seus comentários e justificativas sobre a proposta de alteração:**(329810)**

Tipo: (T/text-long)

The following excerpt was inserted "and consider carrying out Risk Management (see item 3.10.1)" or as a second suggestion in the Risk Management section, cross reference between topics.

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

(329811)

Tipo: (T/text-long)

The investigator/institution should maintain the trial records as specified in Appendix C and consider performing the Risk Management (see item 3.10.1). Essential Records for the Conduct of a Clinical Trial and as required by the applicable regulatory requirement(s). The investigator/institution should have control of all essential records generated by the investigator/institution before, during and after the trial. The investigator/institution should take measures to prevent accidental or premature destruction of these records. If the investigator closes a site or leaves a site during or after the end of the clinical trial, the sponsor should be notified of the appropriate individual responsible for retention of the site's essential records

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (329812)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (15986)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329813)

Tipo: (S/text-short)

Line 913

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329814)

Tipo: (S/text-short)

Line 916

Qual item do sumário deseja deixar comentários?

(329815)

Tipo: (S/text-short)

2.12 Records

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

(329816)

Tipo: (T/text-long)

Suggestion to follow the local regulatory requirements and these templates.

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

(329817)

Tipo: (T/text-long)

Upon completion of the trial, the investigator, where applicable, should inform the institution. The investigator/institution should provide the IRB/IEC with a summary of the trial's outcome and, if applicable, the regulatory authority(ies) with any required reports, in accordance with the local regulatory requirements and these templates.

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (329818)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (15987)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329819)

Tipo: (S/text-short)

Line 923

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329820)

Tipo: (S/text-short)

Line 925

Qual item do sumário deseja deixar comentários?**(329821)**

Tipo: (S/text-short)

2.12 Records

Deixe aqui seus comentários e justificativas sobre a proposta de alteração:**(329822)**

Tipo: (T/text-long)

Escreva sua(s) proposta(s) de alteração ou recomendação a este Guia:**(329823)**

Tipo: (T/text-long)

The responsibility of the sponsor entails the implementation of risk management to ensure the safety of the trial participants and the reliability of the trial results throughout the clinical trial life cycle, see item 3.10 Quality Management and ICH Q9.

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (329824)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (15988)**Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:***(Observação: coloque o número da linha para comentário específico de determinado trecho do Guia ou 0 (zero) para comentário geral.)***(329825)**

Tipo: (S/text-short)

Line 927

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:*(Observação: coloque o número da linha para comentário específico de determinado trecho do Guia ou 0 (zero) para comentário geral.)***(329826)**

Tipo: (S/text-short)

Line 930

Qual item do sumário deseja deixar comentários?**(329827)**

Tipo: (S/text-short)

2.13 Clinical Trial/Study Reports

Deixe aqui seus comentários e justificativas sobre a proposta de alteração:**(329828)**

Tipo: (T/text-long)

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

(329829)

Tipo: (T/text-long)

When planning trials, the sponsor should ensure that sufficient and reliable (previous studies with methodological quality) safety and efficacy data from nonclinical studies and/or clinical trials and/or real-world data are available to support human exposure by the route, at the dosages, for the duration and in the trial population to be studied.

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (329830)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (15989)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329831)

Tipo: (S/text-short)

Line 932

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329832)

Tipo: (S/text-short)

Line 933

Qual item do sumário deseja deixar comentários?

(329833)

Tipo: (S/text-short)

2.13 Clinical Trial/Study Reports

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

(329834)

Tipo: (T/text-long)

Risk management should be done for all items identified as inherent risk, from critical to non-critical.

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

(329835)

Tipo: (T/text-long)

Sponsors should incorporate quality management into the design of the clinical trial by identifying factors to the quality of the trial and by managing risks to those factors.

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (329836)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (15990)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329837)

Tipo: (S/text-short)

0

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329838)

Tipo: (S/text-short)

0

Qual item do sumário deseja deixar comentários?

(329839)

Tipo: (S/text-short)

3. Sponsor

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

(329840)

Tipo: (T/text-long)

maintenance of item 5.4.1, of ICH GCP (R2) E6

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

(329841)

Tipo: (T/text-long)

The sponsor must use qualified professionals (e.g., biostatisticians, clinical pharmacologists and physicians) as appropriate, during all stages of the trial process, from the elaboration of the protocol and the CRFs and analysis planning to analysis and preparation of preliminary and final clinical trial reports.

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (329842)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (15991)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329843)

Tipo: (S/text-short)

Line 935

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329844)

Tipo: (S/text-short)

Line 938

Qual item do sumário deseja deixar comentários?

(329845)

Tipo: (S/text-short)

3. Sponsor

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

(329846)

Tipo: (T/text-long)

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

(329847)

Tipo: (T/text-long)

Sponsors should consider inputs from a wide variety of stakeholders, for example, health-care professionals and patients, to support the development plan and clinical trial protocols as described in ICH E8(R1), when developing the informed consent material, any other participant-facing information, and the instructional materials (monitoring plan, operational manual, SAP, data management plan or other).

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (329848)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (15992)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329849)

Tipo: (S/text-short)

Line 940

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329850)

Tipo: (S/text-short)

Line 943

Qual item do sumário deseja deixar comentários?

(329851)

Tipo: (S/text-short)

3.1 Trial Design

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

(329852)

Tipo: (T/text-long)

An operationally viable approach means designing the trial in a way that optimizes efficiency, minimizing unnecessary burden on participants and investigators, without compromising the quality of data collected. The aim is to ensure that the test can be carried out smoothly and effectively, within available resources. Considering that there are local requirements from regulatory agencies. We draw the attention of ANVISA so that it can be clarified which conducts would be restricted to national regulations and the general conduct of the countries that are part of the ICH. A practical example of this is the NT 5/2023 and whether or not it is possible to deliver the drug/product under investigation at the participant's residence instead of going to the Center or whether resource document monitoring should be done from remote way.

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

(329853)

Tipo: (T/text-long)

The sponsor must undertake planning to ensure that all aspects of the trial are operationally feasible and should avoid unnecessary complexity, procedures and data collection. Protocols, data acquisition tools and other operational documents should be fit for purpose, clear, concise and consistent, when applicable.

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (329854)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (15993)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329855)

Tipo: (S/text-short)

Line 945

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329856)

Tipo: (S/text-short)

Line 946

Qual item do sumário deseja deixar comentários?**(329857)**

Tipo: (S/text-short)

3.1.2 Trial Design

Deixe aqui seus comentários e justificativas sobre a proposta de alteração:**(329858)**

Tipo: (T/text-long)

Suggestion withdrawal the word sufficient.

Escreva sua(s) proposta(s) de alteração ou recomendação a este Guia:**(329859)**

Tipo: (T/text-long)

The sponsor should ensure that resources are available to appropriately conduct the trial

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (329860)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (15994)**Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:***(Observação: coloque o número da linha para comentário específico de determinado trecho do Guia ou 0 (zero) para comentário geral.)***(329861)**

Tipo: (S/text-short)

Line 950

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:*(Observação: coloque o número da linha para comentário específico de determinado trecho do Guia ou 0 (zero) para comentário geral.)***(329862)**

Tipo: (S/text-short)

Line 953

Qual item do sumário deseja deixar comentários?**(329863)**

Tipo: (S/text-short)

Deixe aqui seus comentários e justificativas sobre a proposta de alteração:**(329864)**

Tipo: (T/text-long)

The Sponsor must define the professional qualification and skill mix needed to meet the needs of the project in the delegated activities.

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

(329865)

Tipo: (T/text-long)

The sponsor must determine the professional qualification and skills required of study team members which fit the specific study demands.

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (329866)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (15995)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329867)

Tipo: (S/text-short)

Line 966

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329868)

Tipo: (S/text-short)

Line 967

Qual item do sumário deseja deixar comentários?

(329869)

Tipo: (S/text-short)

3.5 Financing

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

(329870)

Tipo: (T/text-long)

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

(329871)

Tipo: (T/text-long)

Agreements and others related documents should be updated when necessary to reflect significant changes in the activities delegated.

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (329872)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (15996)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329873)

Tipo: (S/text-short)

Line 1028

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329874)

Tipo: (S/text-short)

Line 1034

Qual item do sumário deseja deixar comentários?

(329875)

Tipo: (S/text-short)

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

(329876)

Tipo: (T/text-long)

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

(329877)

Tipo: (T/text-long)

The sponsor is responsible for selecting the investigator(s)/institution(s). Each investigator should be qualified by education, training and experience in the therapeutic area of the clinical study or activity would be delegated to the member and should demonstrate they have availability, adequate resources and facilities to properly conduct the trial. If organisation of a coordinating committee and/or selection of coordinating investigator(s) are to be utilised in multicentre trials, their organisation and/or selection are the sponsor's responsibility, and their roles should be documented prior to their involvement in the trial.

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (329878)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (15997)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329879)

Tipo: (S/text-short)

Line 1036

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329880)

Tipo: (S/text-short)

Line 1038

Qual item do sumário deseja deixar comentários?

(329881)

Tipo: (S/text-short)

3.6.12 Agreements

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

(329882)

Tipo: (T/text-long)

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

(329883)

Tipo: (T/text-long)

The sponsor should provide the investigator(s)/institution(s) with the protocol and an up-to-date Investigator's Brochure (and complement documents, for example: CIOMS, SUSARs) as well as sufficient time for the review of the protocol and the information provided

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (329884)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (15998)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329885)

Tipo: (S/text-short)

Line 1041

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329886)

Tipo: (S/text-short)

Line 1045

Qual item do sumário deseja deixar comentários?

(329887)

Tipo: (S/text-short)

3.7.1 Investigator Selection

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

(329888)

Tipo: (T/text-long)

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

(329889)

Tipo: (T/text-long)

In accordance with applicable regulatory requirement(s), before initiating the clinical trial(s), the sponsor (or the sponsor and the investigator) should submit any required application(s) to the appropriate regulatory authority(ies) for review, acceptance and/or permission to begin the trial(s). Any notification/submission should be dated and contain sufficient information to identify the protocol, participant sites' data and/or investigator(s)'s data.

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (329890)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (15999)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329891)

Tipo: (S/text-short)

Line 1070

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329892)

Tipo: (S/text-short)

Line 1072

Qual item do sumário deseja deixar comentários?

(329893)

Tipo: (S/text-short)

3.9 Sponsor Oversight

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

(329894)

Tipo: (T/text-long)

Sponsor should determine on the protocol deviations, violations (and/or urgent safety measures) as well.

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

(329895)

Tipo: (T/text-long)

The sponsor should determine necessary trial-specific criteria for classifying protocol deviations (minors and majors) as important (i.e., those that impact the rights, safety and well-being of trial participants and the reliability of results).

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (329896)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (16000)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329897)

Tipo: (S/text-short)

Line 1103

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329898)

Tipo: (S/text-short)

Line 1112

Qual item do sumário deseja deixar comentários?

(329899)

Tipo: (S/text-short)

3.9.7 Sponsor Oversight

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

(329900)

Tipo: (T/text-long)

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

(329901)

Tipo: (T/text-long)

The sponsor should implement an appropriate system to manage quality throughout all stages of the trial process. Quality management includes the design and implementation of efficient clinical trial protocols including tools and procedures for trial conduct (including for data collection and management) in order to support participant's rights, safety and well-being and the reliability of trial results. The sponsor should implement a risk-based approach to quality management, which involves incorporating quality into the design of the clinical trial (i.e., quality by design) and identifying those factors that are likely to have a meaningful impact on participant's rights, safety and well-being and the reliability of the results (i.e., critical to quality factors as described in ICH E8(R1)). The sponsor should describe the quality management approach implemented in the trial in the clinical trial report (see ICH E3).

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (329902)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (16001)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329903)

Tipo: (S/text-short)

Line 1114

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329904)

Tipo: (S/text-short)

Line 1114

Qual item do sumário deseja deixar comentários?

(329905)

Tipo: (S/text-short)

3.9.8 Sponsor Oversight

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

(329906)

Tipo: (T/text-long)

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

(329907)

Tipo: (T/text-long)

A approach to the identification and management of risk is described below:

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (329908)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (16002)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329909)

Tipo: (S/text-short)

Line 1116

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329910)

Tipo: (S/text-short)

Line 1119

Qual item do sumário deseja deixar comentários?

(329911)

Tipo: (S/text-short)

3.9.9 Sponsor Oversight

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

(329912)

Tipo: (T/text-long)

The sponsor should identify risks that may have a meaningful impact on critical to quality factors.

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

(329913)

Tipo: (T/text-long)

The sponsor should identify risks that may have a meaningful impact on critical to quality factors. Risks should be considered across the processes used in the clinical trial (e.g., patient selection, informed consent process, randomisation and investigational product administration, data handling, and service provider activities) especially risks that impact participant safety and reliability of research data.

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (329914)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (16003)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329915)

Tipo: (S/text-short)

Line 1154

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329916)

Tipo: (S/text-short)

Line 1158

Qual item do sumário deseja deixar comentários?

(329917)

Tipo: (S/text-short)

3.11 Quality Assurance and Quality Control

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

(329918)

Tipo: (T/text-long)

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

(329919)

Tipo: (T/text-long)

The sponsor is responsible for establishing, implementing and maintaining appropriate quality assurance and quality control processes and documented procedures to ensure that trials are conducted and data are generated, recorded and reported in compliance with the applicable regulatory requirement(s), GCP and clinical protocol.

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (329920)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (16004)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329921)

Tipo: (S/text-short)

Line 1160

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329922)

Tipo: (S/text-short)

Line 1163

Qual item do sumário deseja deixar comentários?

(329923)

Tipo: (S/text-short)

3.11.1 Quality Assurance

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

(329924)

Tipo: (T/text-long)

Add the term "non serious" to emphasize the importance of identifying non-serious non-conformities as well and include the item 3.11.1 (Risk Management).

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

(329925)

Tipo: (T/text-long)

Quality assurance should be applied throughout the clinical trial and includes implementing strategies to identify potential or actual causes of serious and non-serious non-compliance with the protocol, GCP and/or applicable regulatory requirements to enable their corrective and/or preventive actions according to the risks management (see the item 3.11.1).

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (329926)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (16005)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329927)

Tipo: (S/text-short)

Line 1165

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329928)

Tipo: (S/text-short)

Line 1169

Qual item do sumário deseja deixar comentários?

(329929)

Tipo: (S/text-short)

3.11.2 Audit

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

(329930)

Tipo: (T/text-long)

Suggestion mention the documents where the risk management plan will be described (for example SOP, audit/monitoring plan, Clinical Protocol in the specific item for Internal Audit or other document adopted by the Sponsor) and include the item 3.10.1.1

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

(329931)

Tipo: (T/text-long)

When performed, audits should be conducted in a manner that is proportionate to the risks associated (described in a study specific document, like audit/monitoring plan, Clinical Protocol or other document adopted by the Sponsor) with the conduct of the trial. The audits must be planned according to previously mapped risks (see item 3.10.1.1).

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (329932)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (16006)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329933)

Tipo: (S/text-short)

Line 1205

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329934)

Tipo: (S/text-short)

Line 1228

Qual item do sumário deseja deixar comentários?

(329935)

Tipo: (S/text-short)

3.11.4 Monitoring

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

(329936)

Tipo: (T/text-long)

Suggestion to keep the excerpt from GCP ICH E6 (R2) - On-site monitoring should be carried out in the places where the clinical trial is being carried out. Centralized monitoring is a remote assessment of accumulated data, carried out in a timely manner and supported by suitably qualified and trained persons (e.g. data managers, biostatisticians or others).

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

(329937)

Tipo: (T/text-long)

The aim of monitoring is to ensure the participants' rights, safety and well-being and the reliability of trial results as the trial progresses.

Monitoring is one of the principal quality control activities. Monitoring involves a broad range of activities including, but not limited to, communication with investigator sites, verification of the investigator and investigator site staff qualifications and site resources, training and review of trial documents and information using a range of approaches including source data review, source data verification, data analytics and visits to institutional facilities undertaking trial-related activities. Some of these monitoring activities may be conducted by different methods and persons with different roles. However, monitoring should be performed by persons not involved in the clinical conduct of the trial being monitored. The monitoring approach should consider the activities and services involved, including decentralised settings, and be included in the monitoring plan.

Monitors and other trial staff should adhere to data protection and confidentiality requirements in accordance with applicable regulatory requirements, institution policy and established data security standards.

Monitoring activities may include site monitoring (performed on-site or remotely) and centralised monitoring, depending on the monitoring strategy and the design of the clinical trial. On-site monitoring should be carried out in the places where the clinical trial is being carried out. Centralized monitoring is a remote assessment of accumulated data, carried out in a timely manner and supported by suitably qualified and trained persons (e.g. data managers, biostatisticians or others).

The sponsor should determine the appropriate extent and nature of monitoring, based on identified risks. Factors such as the objective, purpose, design, complexity, blinding, number of trial participants, investigational product, current knowledge of the safety profile and endpoints of the trial should be considered.

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (329938)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (16007)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329939)

Tipo: (S/text-short)

Line 1242

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329940)

Tipo: (S/text-short)

Line 1253

Qual item do sumário deseja deixar comentários?**(329941)**

Tipo: (S/text-short)

3.11.4.2 Centralised Monitoring

Deixe aqui seus comentários e justificativas sobre a proposta de alteração:**(329942)**

Tipo: (T/text-long)

Suggestion to keep the excerpt from GCP ICH E6 (R2) -

(c) assess systematic or significant errors in data collection and reporting within a center or between different centers; or potential data manipulation or data integrity issues.

(e) select centers and/or processes for targeted on-site monitoring.

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

(329943)

Tipo: (T/text-long)

- (a) Centralised monitoring is an evaluation of accumulated data, performed in a timely manner, by the sponsor's qualified and trained persons (e.g., medical monitor, data scientist/data manager, biostatistician).
- (b) Centralised monitoring processes provide additional monitoring capabilities that can complement and reduce the extent and/or frequency of site monitoring or be used on its own. Use of centralised data analytics can help identify systemic or site-specific issues, including protocol non-compliance and potentially unreliable data.
- (c) Centralised monitoring may support the selection of sites and/or processes for targeted site monitoring.
- (d) Assess systematic or significant errors in data collection and reporting within a center or between different centers; or potential data manipulation or data integrity issues.
- (e) Select centers and/or processes for targeted on-site monitoring.

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (329944)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (16008)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329945)

Tipo: (S/text-short)

Line 1405

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329946)

Tipo: (S/text-short)

Line 1408

Qual item do sumário deseja deixar comentários?

(329947)

Tipo: (S/text-short)

3.12 Noncompliance

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

(329948)

Tipo: (T/text-long)

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

(329949)

Tipo: (T/text-long)

Noncompliance with the protocol, SOPs, GCP and/or applicable regulatory requirement(s) by an investigator/institution or by member(s) of the sponsor's staff should lead to appropriate and proportionate action by the sponsor to secure compliance in accordance with the current local requirements.

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (329950)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (16009)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329951)

Tipo: (S/text-short)

Line 1566

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329952)

Tipo: (S/text-short)

Line 1568

Qual item do sumário deseja deixar comentários?**(329953)**

Tipo: (S/text-short)

3.15.3 Supplying and Handling Investigational Product(s)

Deixe aqui seus comentários e justificativas sobre a proposta de alteração:**(329954)**

Tipo: (T/text-long)

Escreva sua(s) proposta(s) de alteração ou recomendação a este Guia:**(329955)**

Tipo: (T/text-long)

(ii) maintain records accordings to the local data protection normatives that document the identity, shipment, receipt, return and destruction, or alternative disposition of the investigational product(s) (see Appendix C);

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (329956)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (16010)**Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:***(Observação: coloque o número da linha para comentário específico de determinado trecho do Guia ou 0 (zero) para comentário geral.)***(329957)**

Tipo: (S/text-short)

Line 1578

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:*(Observação: coloque o número da linha para comentário específico de determinado trecho do Guia ou 0 (zero) para comentário geral.)***(329958)**

Tipo: (S/text-short)

Line 1589

Qual item do sumário deseja deixar comentários?**(329959)**

Tipo: (S/text-short)

3.15.3 Supplying and Handling Investigational Product(s)

Deixe aqui seus comentários e justificativas sobre a proposta de alteração:**(329960)**

Tipo: (T/text-long)

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

(329961)

Tipo: (T/text-long)

(vi) maintain sufficient quantities of the investigational product(s) used in the trials to re-confirm specifications should this become necessary and maintain records of batch sample analyses and characteristics. The samples should be retained either until the analyses of the trial data are complete or as required by the applicable regulatory requirement(s), whichever represents the longer retention period. The samples do not need to be kept by the sponsor in trials where an authorised medicinal product is used as an investigational product unmodified from its authorised state, since samples are kept by the manufacturer. In accordance with the current local requirements.

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (329962)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (16011)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329963)

Tipo: (S/text-short)

Line 1648

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329964)

Tipo: (S/text-short)

Line 1649

Qual item do sumário deseja deixar comentários?

(329965)

Tipo: (S/text-short)

3.16.1 Data Handling

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

(329966)

Tipo: (T/text-long)

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

(329967)

Tipo: (T/text-long)

The sponsor should seek investigator endorsement of their data at predetermined milestones according to study protocol.

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (329968)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (16012)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329969)

Tipo: (S/text-short)

Line 1768

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329970)

Tipo: (S/text-short)

Line 1772

Qual item do sumário deseja deixar comentários?**(329971)**

Tipo: (S/text-short)

3.16.3 Record Keeping and Retention

Deixe aqui seus comentários e justificativas sobre a proposta de alteração:**(329972)**

Tipo: (T/text-long)

Escreva sua(s) proposta(s) de alteração ou recomendação a este Guia:**(329973)**

Tipo: (T/text-long)

(b) The sponsor should inform the investigator(s)/institution(s) and service providers, when appropriate, in writing of the need for essential records retention and should notify the investigator(s)/institution(s) and service providers, when appropriate, in writing when the trial-related records are no longer needed, according to local legislation when applicable.

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (329974)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (16013)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329975)

Tipo: (S/text-short)

0

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329976)

Tipo: (S/text-short)

0

Qual item do sumário deseja deixar comentários?

(329977)

Tipo: (S/text-short)

4.2 Data Life CycleElements

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

(329978)

Tipo: (T/text-long)

Suggestion define what is data lifecycle in the glossary, cited line 1855 item 4.2 Data Life CycleElements.

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

(329979)

Tipo: (T/text-long)

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (329980)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (16014)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329981)

Tipo: (S/text-short)

0

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329982)

Tipo: (S/text-short)

0

Qual item do sumário deseja deixar comentários?

(329983)

Tipo: (S/text-short)

4.2 Data Life CycleElements

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

(329984)

Tipo: (T/text-long)

We suggest including the recommendation of metadata standards, such as those defined by CDISC - Clinical Data Interchange Standards Consortium. Some of these are:

1. CDASH (Clinical Data Acquisition Standards Harmonization): Defines the structure and terminology for the collection of clinical data in clinical studies.
2. SDTM (Study Data Tabulation Model): Standardizes the structure and organization of data collected in clinical studies, facilitating the analysis and exchange of information.
3. ADaM (Analysis Data Model): Establishes standards for structuring and describing data used in statistical analyses.
4. ODM (Operational Data Model): Defines a format for describing clinical studies, metadata and data structures.
5. SEND (Standard for Exchange of Nonclinical Data): Defines standards for the exchange of nonclinical data in preclinical safety studies.

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

(329985)

Tipo: (T/text-long)

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (329986)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (16015)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329987)

Tipo: (S/text-short)

Line 1844

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329988)

Tipo: (S/text-short)

Line 1849

Qual item do sumário deseja deixar comentários?**(329989)**

Tipo: (S/text-short)

4.1 Safeguard Blinding in Data Governance

Deixe aqui seus comentários e justificativas sobre a proposta de alteração:**(329990)**Tipo: (T/text-long)

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

(329991)

Tipo: (T/text-long)

Roles, responsibilities and procedures for access to unblinded information should be defined and documented by all relevant parties according to the protocol; this information may also be included in statistical analysis plans and should be included in the data management plan. For example, in blinded trials, sponsor staff or designated third parties who are involved in operation of the trial and directly or indirectly interact with site investigator staff should not have access to unblinding information

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (329992)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (16016)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329993)

Tipo: (S/text-short)

Line 1861

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329994)

Tipo: (S/text-short)

Line 1864

Qual item do sumário deseja deixar comentários?

(329995)

Tipo: (S/text-short)

4.2 Data Life CycleElements

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

(329996)

Tipo: (T/text-long)

The term "relevant metadata" is vague. We suggest including data in the text that must be accompanied mainly by provenance metadata. "Provenance metadata" is metadata that tells why and how the data was produced, and by whom, when and where the data was collected.

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

(329997)

Tipo: (T/text-long)

Acquired data from any source should be accompanied by relevant metadata, especially provenance metadata . At the point of data capture, automated data validation checks should be considered as required based upon risk, and their implementation should be controlled and documented

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (329998)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (16017)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(329999)

Tipo: (S/text-short)

Line 1924

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(330000)

Tipo: (S/text-short)

Line 1927

Qual item do sumário deseja deixar comentários?**(330001)**

Tipo: (S/text-short)

4.3 Computerised Systems

Deixe aqui seus comentários e justificativas sobre a proposta de alteração:**(330002)**

Tipo: (T/text-long)

Suggestion the inclusion of some examples for better understanding.

Escreva sua(s) proposta(s) de alteração ou recomendação a este Guia:**(330003)**Tipo: (T/text-long)

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (330004)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (16018)**Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:***(Observação: coloque o número da linha para comentário específico de determinado trecho do Guia ou 0 (zero) para comentário geral.)***(330005)**

Tipo: (S/text-short)

0

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:*(Observação: coloque o número da linha para comentário específico de determinado trecho do Guia ou 0 (zero) para comentário geral.)***(330006)**

Tipo: (S/text-short)

0

Qual item do sumário deseja deixar comentários?**(330007)**

Tipo: (S/text-short)

Glossary

Deixe aqui seus comentários e justificativas sobre a proposta de alteração:**(330008)**

Tipo: (T/text-long)

Suggestion to replace the glossary at the beginning of the file.

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

(330009)

Tipo: (T/text-long)

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (330010)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (16019)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(330011)

Tipo: (S/text-short)

Line 2032

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(330012)

Tipo: (S/text-short)

Line 2033

Qual item do sumário deseja deixar comentários?

(330013)

Tipo: (S/text-short)

Glossary - Adverse Event (AE)

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

(330014)

Tipo: (T/text-long)

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

(330015)

Tipo: (T/text-long)

Any unfavourable medical occurrence in a trial participant. The adverse event does not necessarily have a causal relationship with the study intervention(s).

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (330016)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (16020)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(330017)

Tipo: (S/text-short)

0

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(330018)

Tipo: (S/text-short)

0

Qual item do sumário deseja deixar comentários?**(330019)**

Tipo: (S/text-short)

Deixe aqui seus comentários e justificativas sobre a proposta de alteração:**(330020)**

Tipo: (T/text-long)

Hospitalization for surgery or elective procedures, or hospitalization for scheduled treatments related to pre-existing conditions that did not increase in intensity or frequency, or cosmetic conditions, will not be considered Serious Adverse Events (SAE) by this criterion.

Escreva sua(s) proposta(s) de alteração ou recomendação a este Guia:**(330021)**

Tipo: (T/text-long)

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (330022)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (16021)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(330023)

Tipo: (S/text-short)

Line 2057

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(330024)

Tipo: (S/text-short)

Line 2068

Qual item do sumário deseja deixar comentários?**(330025)**

Tipo: (S/text-short)

Glossary - Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR)

Deixe aqui seus comentários e justificativas sobre a proposta de alteração:**(330026)**

Tipo: (T/text-long)

include parenthesis

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

(330027)

Tipo: (T/text-long)

Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR): an adverse reaction that meets three criteria: suspected, unexpected and serious.

•Suspected: There is a reasonable possibility that the drug caused the adverse drug reaction.

•Unexpected: An adverse reaction, the nature or severity of which is not consistent with the applicable product information (e.g., the RSI), see glossary term contained within the Investigator's Brochure or alternative documents according to applicable regulatory requirements. Refer to ICH E2F Development Safety Update Report for more information about RSI.

•Serious: See above for SAE.

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (330028)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (16022)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(330029)

Tipo: (S/text-short)

Line 2079

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(330030)

Tipo: (S/text-short)

Line 2080

Qual item do sumário deseja deixar comentários?

(330031)

Tipo: (S/text-short)

Glossary - Assent

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

(330032)

Tipo: (T/text-long)

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

(330033)

Tipo: (T/text-long)

Affirmative agreement of a minor or adults incapable of giving informed consent to participate in clinical trial. The absence of expression of agreement or disagreement should not be interpreted as assent.

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (330034)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (16023)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(330035)

Tipo: (S/text-short)

Line 2093

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(330036)

Tipo: (S/text-short)

Line 2097

Qual item do sumário deseja deixar comentários?

(330037)

Tipo: (S/text-short)

Glossary - Audit Trail

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

(330038)

Tipo: (T/text-long)

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

(330039)

Tipo: (T/text-long)

The audit trail must show activities, initial entry, and changes to data fields or records, by whom, when and, where applicable, why. In computerised systems, the audit trail should be secure, computer generated and timestamped.

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (330040)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (16024)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(330041)

Tipo: (S/text-short)

Line 2099

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(330042)

Tipo: (S/text-short)

Line 2102

Qual item do sumário deseja deixar comentários?**(330043)**

Tipo: (S/text-short)

Glossary - Blinding/Masking

Deixe aqui seus comentários e justificativas sobre a proposta de alteração:**(330044)**

Tipo: (T/text-long)

Escreva sua(s) proposta(s) de alteração ou recomendação a este Guia:**(330045)**

Tipo: (T/text-long)

For instance, single-blinding usually refers to the participant(s) being unaware, and double-blinding usually refers to the participant(s), investigator(s) or other trial staff, as appropriate, being unaware of the treatment assignment(s).

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (330046)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (16025)**Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:***(Observação: coloque o número da linha para comentário específico de determinado trecho do Guia ou 0 (zero) para comentário geral.)***(330047)**

Tipo: (S/text-short)

Line 2108

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:*(Observação: coloque o número da linha para comentário específico de determinado trecho do Guia ou 0 (zero) para comentário geral.)***(330048)**

Tipo: (S/text-short)

Line 2110

Qual item do sumário deseja deixar comentários?**(330049)**

Tipo: (S/text-short)

Glossary - Certified Copy

Deixe aqui seus comentários e justificativas sobre a proposta de alteração:**(330050)**

Tipo: (T/text-long)

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

(330051)

Tipo: (T/text-long)

A copy (irrespective of the type of media used) of the original record that has been verified (i.e., by a dated signature or by generation through a validated process, according to the local regulatory requirements) to have the same information as the original, including relevant metadata, where applicable.

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (330052)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (16026)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(330053)

Tipo: (S/text-short)

Line 2112

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(330054)

Tipo: (S/text-short)

Line 2116

Qual item do sumário deseja deixar comentários?

(330055)

Tipo: (S/text-short)

Glossary - Clinical Trial

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

(330056)

Tipo: (T/text-long)

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

(330057)

Tipo: (T/text-long)

Any interventional investigation in human participants intended to discover or verify the clinical effects and/or pharmacological and/or other pharmacodynamic effects of an investigational product(s); and/or to identify any adverse reactions to an investigational product(s); and/or to study absorption, distribution, metabolism and excretion of an investigational product(s) with the object of ascertaining its safety and/or efficacy.

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (330058)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (16027)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(330059)

Tipo: (S/text-short)

0

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(330060)

Tipo: (S/text-short)

0

Qual item do sumário deseja deixar comentários?**(330061)**

Tipo: (S/text-short)

Glossary - Clinical Trial

Deixe aqui seus comentários e justificativas sobre a proposta de alteração:**(330062)**

Tipo: (T/text-long)

Suggestion to include the definition of intervention in the glossary.

Escreva sua(s) proposta(s) de alteração ou recomendação a este Guia:**(330063)**

Tipo: (T/text-long)

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (330064)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (16028)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(330065)

Tipo: (S/text-short)

Line 2118

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(330066)

Tipo: (S/text-short)

Line 2121

Qual item do sumário deseja deixar comentários?**(330067)**

Tipo: (S/text-short)

Glossary - Clinical Trial/Study Report (CSR)

Deixe aqui seus comentários e justificativas sobre a proposta de alteração:**(330068)**Tipo: (T/text-long)

Escreva sua(s) proposta(s) de alteração ou recomendação a este Guia:**(330069)**

Tipo: (T/text-long)

A documented description of clinical trial, in which the clinical and statistical description, presentations and analyses are fully integrated into a single report (see ICH E3 Structure and Content of Clinical Study Reports).

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (330070)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (16029)**Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:***(Observação: coloque o número da linha para comentário específico de determinado trecho do Guia ou 0 (zero) para comentário geral.)***(330071)**

Tipo: (S/text-short)

Line 2129

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:*(Observação: coloque o número da linha para comentário específico de determinado trecho do Guia ou 0 (zero) para comentário geral.)***(330072)**

Tipo: (S/text-short)

Line 2130

Qual item do sumário deseja deixar comentários?**(330073)**

Tipo: (S/text-short)

Glossary - Confidentiality

Deixe aqui seus comentários e justificativas sobre a proposta de alteração:**(330074)**

Tipo: (T/text-long)

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

(330075)

Tipo: (T/text-long)

Prevention and protection of disclosure to other than authorized individuals of a sponsor's or research institution's proprietary information or of a participant's identity and personal data or their confidential information.

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (330076)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (16030)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(330077)

Tipo: (S/text-short)

0

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(330078)

Tipo: (S/text-short)

0

Qual item do sumário deseja deixar comentários?

(330079)

Tipo: (S/text-short)

Glossary

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

(330080)

Tipo: (T/text-long)

Suggestion include definition of critical data, mentioned in item section 4. item 4.2.1

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

(330081)

Tipo: (T/text-long)

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (330082)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (16031)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(330083)

Tipo: (S/text-short)

Line 2183

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(330084)

Tipo: (S/text-short)

Line 2190

Qual item do sumário deseja deixar comentários?

(330085)

Tipo: (S/text-short)

Glossary - Informed Consent

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

(330086)

Tipo: (T/text-long)

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

(330087)

Tipo: (T/text-long)

A process by which a participant or their legally accepted representative voluntarily confirms their willingness to participate in a trial after having been informed and been provided with the opportunity to discuss all aspects of the trial that are relevant to the participant's decision to participate. Varied approaches to the provision of information and the discussion or explanation about the trial can be used. This can include, for example, providing text in different formats, images and videos and using telephone or video conferencing with investigator site staff. Informed consent is documented by means of a written or electronic, signed and dated informed consent form. Obtaining consent remotely may be considered when appropriate.

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (330088)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (16032)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(330089)

Tipo: (S/text-short)

Line 2285

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(330090)

Tipo: (S/text-short)

Line 2287

Qual item do sumário deseja deixar comentários?**(330091)**

Tipo: (S/text-short)

Glossary - Service Provider

Deixe aqui seus comentários e justificativas sobre a proposta de alteração:**(330092)**

Tipo: (T/text-long)

Escreva sua(s) proposta(s) de alteração ou recomendação a este Guia:**(330093)**

Tipo: (T/text-long)

A person or organisation (commercial, academic or other) providing a service used life cycle of a clinical trial to either the sponsor or the investigator to fulfil one or more of their trial-related activities.

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (330094)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (16033)**Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:***(Observação: coloque o número da linha para comentário específico de determinado trecho do Guia ou 0 (zero) para comentário geral.)***(330095)**

Tipo: (S/text-short)

0

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:*(Observação: coloque o número da linha para comentário específico de determinado trecho do Guia ou 0 (zero) para comentário geral.)***(330096)**

Tipo: (S/text-short)

0

Qual item do sumário deseja deixar comentários?**(330097)**

Tipo: (S/text-short)

Glossary

Deixe aqui seus comentários e justificativas sobre a proposta de alteração:**(330098)**

Tipo: (T/text-long)

Suggestion definition study coordinator

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

(330099)

Tipo: (T/text-long)

Study coordinator- professional responsible for the complete coordination of onsite studies to ensure compliance with protocols and overall study objective.

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (330100)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (16034)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(330101)

Tipo: (S/text-short)

Line 2398

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(330102)

Tipo: (S/text-short)

Line 2398

Qual item do sumário deseja deixar comentários?

(330103)

Tipo: (S/text-short)

A.3.1 Table of Contents

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

(330104)

Tipo: (T/text-long)

Suggest keeping the table of contents, as it is currently in GCP ICH E6 (R2)

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

(330105)

Tipo: (T/text-long)

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (330106)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (16035)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(330107)

Tipo: (S/text-short)

0

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(330108)

Tipo: (S/text-short)

0

Qual item do sumário deseja deixar comentários?

(330109)

Tipo: (S/text-short)

Glossary

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

(330110)

Tipo: (T/text-long)

Suggestion definition fesiability.

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

(330111)

Tipo: (T/text-long)

A feasibility assessment involves consideration of study design and implementation elements that could impact the successful completion of clinical development from an operational perspective. Feasibility considerations also include but are not limited to regional differences in medical practice and patient populations, the availability of qualified investigators/site personnel with experience in conducting a clinical study (ICH E6), availability of equipment and facilities required to successfully conduct the study, availability of the targeted patient population, and ability to enrol a sufficient number of participants to meet the study objectives. The retention and follow up of study participants are also key critical to quality factors. Consideration of these and other critical to quality factors relating to study feasibility can inform study design and enhance quality implementation.

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (330112)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (16036)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(330113)

Tipo: (S/text-short)

Line 2559

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(330114)

Tipo: (S/text-short)

Line 2560

Qual item do sumário deseja deixar comentários?**(330115)**

Tipo: (S/text-short)

6.1 Geral Informations

Deixe aqui seus comentários e justificativas sobre a proposta de alteração:**(330116)**

Tipo: (T/text-long)

Accompanied by the respective approval by IRB/IEC.

Escreva sua(s) proposta(s) de alteração ou recomendação a este Guia:**(330117)**

Tipo: (T/text-long)

Protocol title, unique protocol identifying number, and date. Any amendment(s) should also bear the amendment number(s) and date(s). Accompanied by the respective approval by IRB/IEC.

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (330118)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (16037)**Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:***(Observação: coloque o número da linha para comentário específico de determinado trecho do Guia ou 0 (zero) para comentário geral.)***(330119)**

Tipo: (S/text-short)

Line 2571

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:*(Observação: coloque o número da linha para comentário específico de determinado trecho do Guia ou 0 (zero) para comentário geral.)***(330120)**

Tipo: (S/text-short)

Line 2572

Qual item do sumário deseja deixar comentários?**(330121)**

Tipo: (S/text-short)

6.2 Basic Informations

Deixe aqui seus comentários e justificativas sobre a proposta de alteração:**(330122)**

Tipo: (T/text-long)

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

(330123)

Tipo: (T/text-long)

A statement that the trial will be conducted in compliance with the protocol, local data privacy laws and regulations, Good Clinical Practice (GCP) and the applicable regulatory requirement(s).

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (330124)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (16038)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(330125)

Tipo: (S/text-short)

Line 2582

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(330126)

Tipo: (S/text-short)

Line 2583

Qual item do sumário deseja deixar comentários?

(330127)

Tipo: (S/text-short)

6.4 Study Design

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

(330128)

Tipo: (T/text-long)

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

(330129)

Tipo: (T/text-long)

The scientific integrity of the trial and the reliability of the results from the trial depend substantially on the trial design and of quality management.

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (330130)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (16039)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(330131)

Tipo: (S/text-short)

Line 2598

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(330132)

Tipo: (S/text-short)

Line 2600

Qual item do sumário deseja deixar comentários?

(330133)

Tipo: (S/text-short)

6.4 Study Design

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

(330134)

Tipo: (T/text-long)

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

(330135)

Tipo: (T/text-long)

A description of the "stopping rules" or "discontinuation criteria" and "dose adjustment" or "dose interruption" for individual participants, parts of trial and entire trial and crossover procedures.

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (330136)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (16040)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(330137)

Tipo: (S/text-short)

Line 2620

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(330138)

Tipo: (S/text-short)

Line 2624

Qual item do sumário deseja deixar comentários?**(330139)**

Tipo: (S/text-short)

6.6 Treatment of participants

Deixe aqui seus comentários e justificativas sobre a proposta de alteração:**(330140)**Tipo: (T/text-long)

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

(330141)

Tipo: (T/text-long)

The treatment(s) to be administered, including the name(s) of all the product(s), the dose(s), the dosing schedule(s), the criteria for dose adjustment(s), the route/mode(s) of administration and the treatment period(s), including the follow-up period(s) for participants for each investigational product or intervention (surgical implant, surgical technique, prosthetics, cellular therapy, ...) treatment/trial treatment group/arm of the trial.

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (330142)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (16041)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(330143)

Tipo: (S/text-short)

Line 2625

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(330144)

Tipo: (S/text-short)

Line 2626

Qual item do sumário deseja deixar comentários?

(330145)

Tipo: (S/text-short)

6.6 Tratamento de Participantes

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

(330146)

Tipo: (T/text-long)

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

(330147)

Tipo: (T/text-long)

Medication(s)/treatment(s) permitted (including concomitant and rescue medication)and not permitted before and/or during the trial. In addition, the drugs interactions list, if any.

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (330148)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (16042)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(330149)

Tipo: (S/text-short)

Line 2672

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(330150)

Tipo: (S/text-short)

Line 2672

Qual item do sumário deseja deixar comentários?**(330151)**

Tipo: (S/text-short)

6.12 Ethics

Deixe aqui seus comentários e justificativas sobre a proposta de alteração:**(330152)**

Tipo: (T/text-long)

Sugesttion : Describe ethical considerations.

Escreva sua(s) proposta(s) de alteração ou recomendação a este Guia:**(330153)**

Tipo: (T/text-long)

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (330154)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (16043)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(330155)

Tipo: (S/text-short)

Line 2686

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(330156)

Tipo: (S/text-short)

Lines 2689

Qual item do sumário deseja deixar comentários?**(330157)**

Tipo: (S/text-short)

C.1.1

Deixe aqui seus comentários e justificativas sobre a proposta de alteração:**(330158)**

Tipo: (T/text-long)

Suggests removing the word proportional.

Escreva sua(s) proposta(s) de alteração ou recomendação a este Guia:**(330159)**

Tipo: (T/text-long)

Many records are generated before and during the conduct of a clinical trial. The nature and extent of those records generated and maintained are dependent upon the trial design, its conduct, application of approaches and the importance and relevance of that record to the trial.

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (330160)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (16044)**Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:***(Observação: coloque o número da linha para comentário específico de determinado trecho do Guia ou 0 (zero) para comentário geral.)***(330161)**

Tipo: (S/text-short)

0

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:*(Observação: coloque o número da linha para comentário específico de determinado trecho do Guia ou 0 (zero) para comentário geral.)***(330162)**

Tipo: (S/text-short)

0

Qual item do sumário deseja deixar comentários?**(330163)**

Tipo: (S/text-short)

Appendix C. ESSENTIAL RECORDS FOR THE CONDUCT OF A CLINICAL TRIAL

Deixe aqui seus comentários e justificativas sobre a proposta de alteração:**(330164)**

Tipo: (T/text-long)

The word "record" is vague and may be confuse to the reader. Suggest a more specific term about the meaning of the word or return with the word "documents", in the document with a general specifically this item and title.

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

(330165)

Tipo: (T/text-long)

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (330166)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (16046)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(330173)

Tipo: (S/text-short)

0

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(330174)

Tipo: (S/text-short)

0

Qual item do sumário deseja deixar comentários?

(330175)

Tipo: (S/text-short)

Appendix C. ESSENTIAL RECORDS FOR THE CONDUCT OF A CLINICAL TRIAL

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

(330176)

Tipo: (T/text-long)

Suggestion describe how the documents will be validated.

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

(330177)

Tipo: (T/text-long)

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (330178)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (16047)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(330179)

Tipo: (S/text-short)

Line 2756

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(330180)

Tipo: (S/text-short)

Line 2758

Qual item do sumário deseja deixar comentários?

(330181)

Tipo: (S/text-short)

C.3.1

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

(330182)

Tipo: (T/text-long)

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

(330183)

Tipo: (T/text-long)

(c) relevant correspondence or documentation of meetings related to discussions and/or trial-related decisions that have been made related to the conduct of the trial and the processes being used;

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (330184)

Tipo: (Y/yes-no)

Sim ✓

Faça seus comentários! (16045)

Especifique a linha inicial do Guia relacionada a seu comentário:

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

(330167)

Tipo: (S/text-short)

Line 2825

Especifique a linha final do Guia relacionada a seu comentário:

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

(330168)

Tipo: (S/text-short)

Line 2829

Qual item do sumário deseja deixar comentários?**(330169)**

Tipo: (S/text-short)

C.3.3

Deixe aqui seus comentários e justificativas sobre a proposta de alteração:**(330170)**

Tipo: (T/text-long)

Escreva sua(s) proposta(s) de alteração ou recomendação a este Guia:**(330171)**

Tipo: (T/text-long)

For other trial records, their presence and nature are dependent upon the trial design, its conduct and risk management (3.10). Table 2 lists potential trial records that when generated, would be considered essential by applying the criteria in section C.3.1 and should be retained. This is not an exhaustive list, and other trial records may also be considered essential by the sponsor or the investigator.

Deseja inserir outro comentário sobre este Guia? (330172)Tipo: (Y/yes-no)

Opinião de impacto sobre o Guia (15962)

De modo geral, qual é a sua opinião sobre o Guia em discussão? (329664)

Tipo: (L/list-radio)

Relevante

A1

Na sua opinião, qual o grau de impacto do Guia sobre as suas rotinas e atividades? (329667)

Tipo: (L/list-radio)

Impacto positivo alto

A1

A proposta do Guia ICH - E6(R3) é focada principalmente em:

- Avançar no conceito de abordagem proporcional baseada no risco para desenho e condução de ensaios clínicos;
- Encorajar as partes interessadas em utilizar esse tipo de abordagem e focar na proteção dos participantes de pesquisa e integridade dos resultados do estudo;
- Demonstrar que a implementação dos princípios de BPC deve ser um processo ponderado, deliberativo e baseado em risco (já que os ensaios clínicos podem variar muito e certos aspectos de BPC podem não ser aplicáveis a todos os ensaios);
- Destacar que a conformidade com os princípios de BPC pode ser realizada utilizando vários tipos de ferramentas e métodos;
- Abordar de forma flexível os requisitos do aumento do uso de tecnologia em ensaios clínicos.

Na sua opinião, o guia E6(R3) atingiu os objetivos esperados com essa revisão?

(330385)

Tipo: (L/list-radio)

Sim

A1

Justifique a sua resposta. (330386)

Tipo: (T/text-long)

Use este campo para fazer comentários gerais sobre este guia, caso deseje. (329788)

Tipo: (T/text-long)

As contribuições aqui apresentadas foram construídas pelo GT do GCP do ICH E6 (R3), iniciativa da Rede Fiocruz de Pesquisa Clínica e Plataforma de Pesquisa Clínica da VPPCB. O GT foi composto por 54 integrantes de 15 setores diferentes da Fiocruz (ENSP, Fiocruz Bahia, Fiocruz Ceará, Fiocruz Minas Gerais, Fiocruz Pernambuco, ICICT, Bio-manguinhos, INCQS, INI, IFF, IOC, UNADIG, VPPCB, CIMATEC e CDTS). Ficamos à disposição da agência para demais esclarecimentos que se fizerem necessários.

Indique, se for o caso, referências bibliográficas utilizadas para suas contribuições: (329665)

Tipo: (T/text-long)

Você pode incluir um arquivo com as suas referências:**ATENÇÃO: contribuições sobre o texto da minuta enviadas como Anexo não serão consideradas!****(329666)**

Tipo: (|/upload-files)