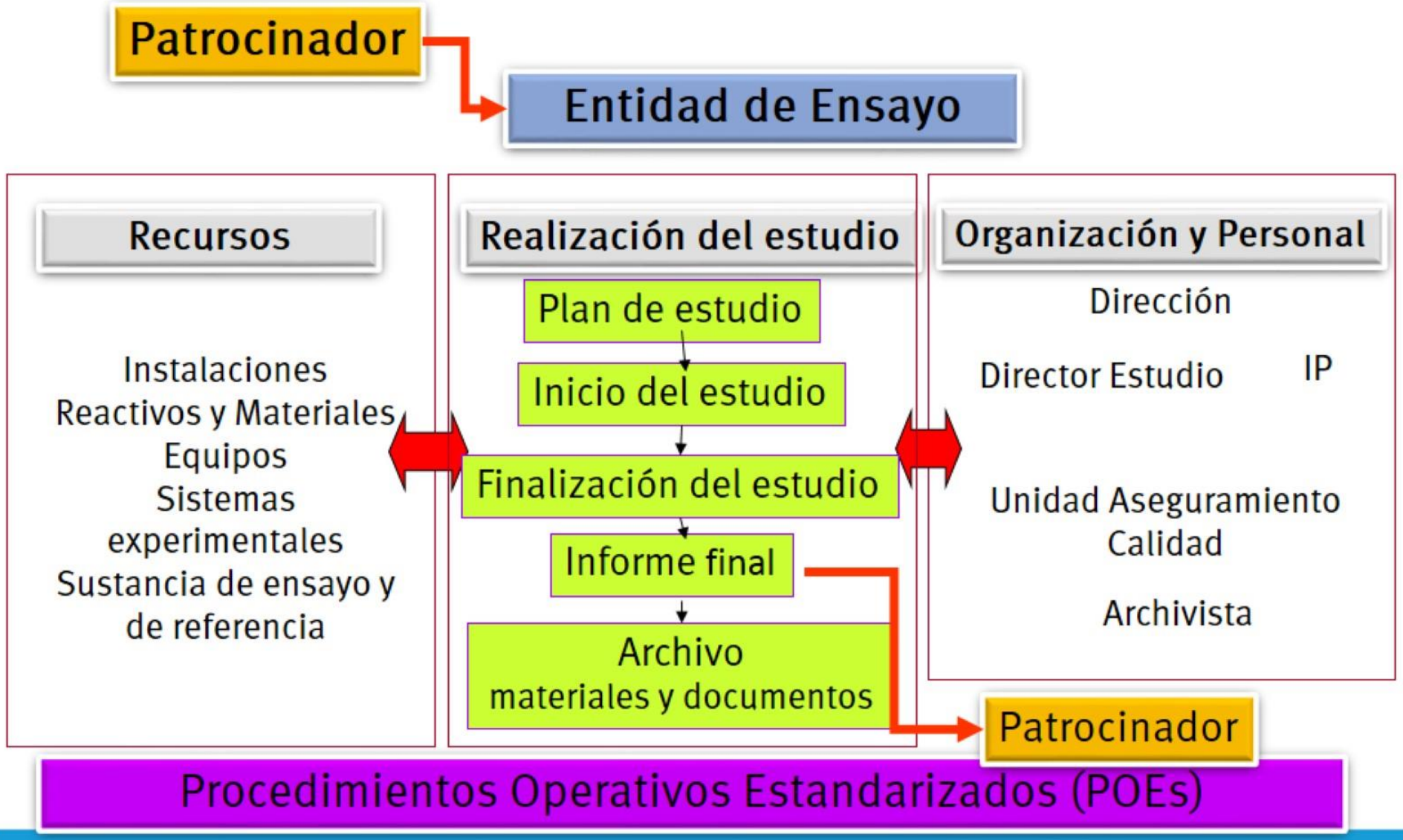
PLAN DE ESTUDIO E INFORME FINAL

Lic. Julia Sancricca - 5 de Octubre 2015

PLAN DE ESTUDIO – REALIZACIÓN – INFORME FINAL



PLAN DE ESTUDIO

Patrocinador

Solicita estudio

Dirección

Designa

Director de Estudios

Elabora

PLAN DE ESTUDIO

Define objetivos y diseño experimental

Proporciona información a todos los involucrados (quién lo debe hacer, qué, dónde, cómo y cuándo)

Permite Reconstruir el estudio

PLAN DE ESTUDIO

- Es aprobado por el Director de Estudios y el estudio se inicia cuándo éste firma el plan
- Dependerá de la naturaleza del estudio, pero debe contar con todos los elementos descriptos en los Principios de BPL de la OCDE.
- Puede incluir información que, aunque no sea obligatoria, contribuya a una mejor interpretación y comunicación, especialmente en los estudios multisitios.
- Algunas entidades utilizan un formato estándar para la elaboración del plan de aquellos estudios que resultan más rutinarios y que incluye todos los requisitos necesarios para el cumplimiento de las BPL. A esta información, luego le suman la información particular de la sustancia, etc.
- Debe estar numerado y paginado
- Organizado de una manera lógica, práctica y útil,
- La redacción debe ser clara, no ambigua o abierta a la interpretación.

CONTENIDO DEL PLAN DE ESTUDIO

1. **Identificación del estudio, de la sustancia de ensayo y de referencia**
2. **Información relativa al patrocinador y a la Entidad de ensayo.** El Plan debe identificar los roles claves dentro del estudio.
3. **Fechas (relacionado con Listado Maestro de Estudios).**

-Fecha de aprobación por el DE y su firma;
-Fecha y firma de la Dirección y del patrocinador (si lo exige la legislación);
-Fecha propuesta de inicio de la parte experimental
-Fecha propuesta de finalización de la parte experimental

4. **Métodos de Ensayos**
5. **Comentarios particulares** (ej: justificación del sistema de ensayo, caracterización de la sustancia, dosis, concentraciones, momentos de aplicación , etc).
6. **Registros e informes** (lo que se debe archivar)

PLAN EN ESTUDIOS MULTISITIOS

1. El plan debe indicar la dirección del IP, fases del estudio delegadas y responsabilidades.

2. El IP podría trabajar de acuerdo, al plan de estudio desarrollado por el DE en lo que refiere a la fase que le ha sido delegada, ó

3. generar su propio plan de estudio para dicha fase. En éste caso deberá tener información del DE en relación al plan de estudio original, particularmente en lo que refiere a las fases bajo su responsabilidad.

REALIZACIÓN DEL ESTUDIO - DESVIOS AL PLAN

PLAN DE ESTUDIO

UN APARTAMIENTO NO DELIBERADO RESPECTO DEL PLAN O POE DURANTE SU EJECUCIÓN

Documentado y reconocido por el DE

DESVÍO

Se archivan junto con los Datos crudos

Lic. Julia Sancricca - 5 de Octubre 2015

ENMIENDAS AL PLAN DE ESTUDIOS

Lic. Julia Sancricca - 5 de Octubre 2015

CONTENIDO DE UNA ENMIENDA

- ✓ Identificación unívoca de la enmienda;
- ✓ Identificación del estudio que va a modificar;
- ✓ Razón clara y completa de la enmienda;
- ✓ Identificación clara de la sección del Plan de Estudio original que se va a modificar;
- ✓ Nuevas instrucciones redactadas en forma clara;
- ✓ Aprobada, firmada y fechada por el DE.
- ✓ La circulación entre todos los involucrados al estudio debe ser la misma que la del Plan de Estudio original.

LOS DATOS PERMITEN LA RECONSTRUCCION DEL ESTUDIO....

REGISTROS DE DATOS

- ✓ Todos los datos obtenidos deben registrarse de forma directa, rápida, precisa y legible por la persona que realizó la operación.
- ✓ Firmar y fechar
- ✓ Se deben consignar todos los datos, aún las respuestas inusuales
- ✓ Evitar escribir en bordes o márgenes
- ✓ Escribir con tinta indeleble.
- ✓ Indicar las razones del cambio: por ej: ET: error técnico, EC: error de cálculo. Fecha y firma de la persona que lo realizó.
- ✓ No transcribir datos. Si se transcriben se debe conservar el original, los cuales deben ser inspeccionados
- ✓ No dejar espacios en blanco en los formularios. Trazar una línea o utilizar "N/A".
- ✓ No utilizar flechas o "ídem";
- ✓ Especificar las unidades para las mediciones;
- ✓ Revisión de los datos: por parte del DE y/o IP.
- ✓ Explicar cualquier abreviatura.

INFORME FINAL

CONTENIDO DEL INFORME FINAL

- ✓ El Director de Estudios debe realizar una DECLARACIÓN con objeto de indicar que asume la responsabilidad sobre la validez de los datos y el grado de conformidad con los Principios de BPL. La DECLARACIÓN debe contener:

  -referencia a la conformidad con los Principios BPL,
  -fases del estudio no realizadas bajo BPL,
  -Información sobre la caracterización
  -los desvíos y su impacto
  -asume la responsabilidad sobre los datos que contiene el informe final

  ✓La fecha en que el DE firma el Informe Final constituye la fecha del finalización del estudio
  ✓Los investigadores principales deben firmar sus informes parciales.

CONTENIDO DEL INFORME FINAL

1. **Identificación del estudio, de la sustancia de ensayo y de referencia**
2. **Información relativa al patrocinador y a la Entidad de ensayo.**
   El Plan debe identificar los roles claves dentro del estudio.
3. **Fechas de Inicio y Finalización Experimental**
4. **Declaración del Director de Estudios**
5. **Declaración de Aseguramiento de Calidad**
4. **Descripción de los materiales y métodos de ensayo**
5. **Resultados**
6. **Almacenamiento**

COMPLIANCE STATEMENT

Thirteen-Week Oral (Gavage) Toxicity of Mesozeaxanthin
in Han Wistar Rats with a 4-Week Recovery

This study was conducted in compliance with the U.S. FDA Good Laboratory Practice (GLP) Regulations for Non-clinical Laboratory Studies (21 CFR Part 58), OECD Good Laboratory Practice Principals (GLP) [ENV/MC/CHEM(98)17], and Japanese MHLW Good Laboratory Practice (GLP) Standards (Ordinance No. 21).

- The test article formulation stability analysis, the dose verification analysis, and analytical chemistry methods performed for the Sponsor by Industrial Organica were not conducted in compliance with the above regulatory guidelines.
- Stability analysis was not performed on lot 5 09 J1 EPZ of the formulated test article.
- There were a few instances where initials and/or date were not recorded in a timely fashion. Senior study personnel subsequently reviewed data; data were not compromised by the lack of timely documentation.
- Data entry of 'No Visible Lesions' for the Lacrimal Gland was not entered at the time of necropsy for termination and recovery rats.

There were no deviations from the aforementioned regulations that affected the quality or integrity of the study or the interpretations of the results in this report.

Study Director:

C.J. George Chang, DVM, MS, PhD, DABT

10/10/06
Date

Lic. Julia Sancricca - 5 de Octubre 2015

INFORME FINAL – DECLARACION ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

Thirteen-Week Oral (Gavage) Toxicity of XX in Han Wistar Rats with a 4-Week Recovery

This study, **289-345** entitled "Thirteen-Week Oral (Gavage) Toxicity of XX in Han Wistar Rats with a 4-Week Recovery" was inspected/audited by Quality Assurance in accordance with Standard Operating Procedures, the protocol, FDA, OECD, and MHLW Good Laboratory Practice Regulations. All findings were reported to the Study Director and Testing Facility Management.

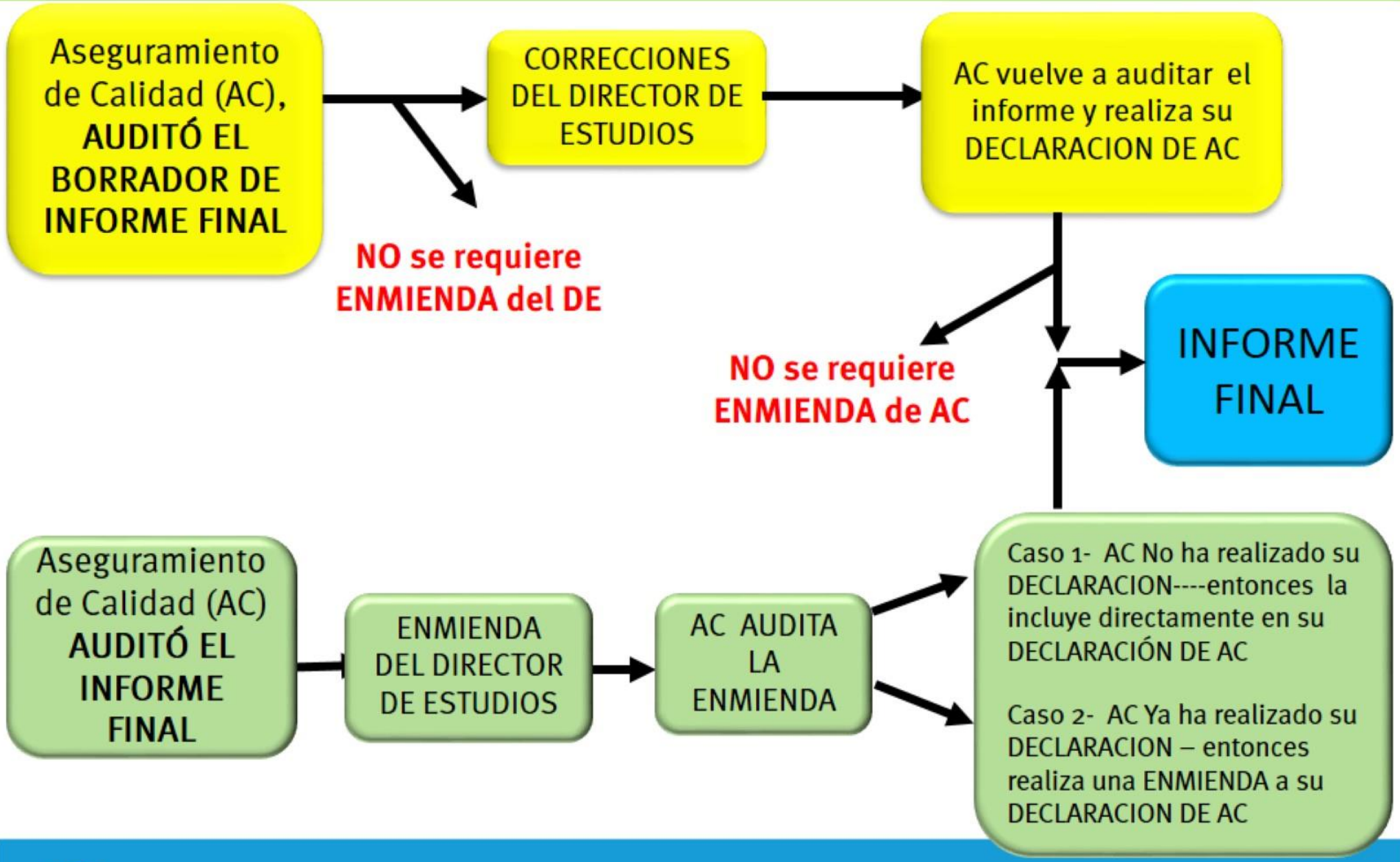
		Date Reported:	
Type of Audit	**Date Audited**	**Study Director**	**Management**
Protocol	April 13, 2005	April 13, 2005	April 13, 2005
SD 8 Dose Administration	April 28, 2005	May 3, 2005	May 3, 2005
SD 21 Dose Administration	May 11, 2005	May 18, 2005	May 18, 2005
Ophthalmology Exams	July 18, 2005	July 21, 2005	July 21, 2005
Necropsy	July 20, 2005	July 25, 2005	July 25, 2005
Raw Data/ Draft Final Report	December 1& 5-8, 2005	December 8, 2005	December 8, 2005
Histopathology Raw Data	December 12, 2005	December 13, 2005	December 13, 2005
Post/Final Report	July 5, 7 & 10, 2006	July 10, 2006	July 10, 2006

Action has been taken in response to all items listed by Quality Assurance. It is concluded that the final report accurately reflects Y Standard Operating Procedures and the raw data for this study.

QA 10/9/06

Lic. Julia Sancricca - 5 de Octubre 2015

ENMIENDAS AL INFORME FINAL



DIFERENCIAS ENTRE LOS PRINCIPIOS BPL Y LA ISO/IEC 17025

OECD GLP Compliant VS ilac-MRA ISO 17025 ACCREDITED LABORATORY

Lic. Julia Sancricca - 5 de Octubre 2015

APLICA BPL OCDE

- Ámbito Regulado
- Estudios No Clínicos con fines de registro

NO APLICA BPL OCDE

- Ámbito Voluntario
- A la Investigación
- Estudios para desarrollar nuevos métodos
- A los ensayos químicos realizados para verificar conformidad con especificaciones

BPL

- ✓ Director de Estudios /Investigador Principal
- ✓ Sustancia de Ensayo Caracterización
- ✓ Listado Maestro de Estudios
- ✓ Plan de Estudios
- ✓ Desvíos
- ✓ Enmiendas al Plan
- ✓ Unidad de Aseguramiento de Calidad – Tipos de Inspecciones
- ✓ Informe Final – Declaraciones
- ✓ Enmiendas al Informe
- ✓ Sistemas Experimentales
- ✓ Cadena de Custodia de la Sustancia de ensayo.
- ✓ Cadena de Custodia de los especímenes
- ✓ Validación de Sistemas Informáticos
- ✓ Archivo – Tiempo definido por Regulador

ISO / IEC 17025

- ✓ Director Técnico
- ✓ Trabajo No Conforme
- ✓ Auditorías internas
- ✓ Quejas
- ✓ Servicio al Cliente
- ✓ Revisión por la Dirección
- ✓ Aseguramiento de Calidad
- ✓ Estimación de la Incertidumbre
- ✓ Ensayos de Aptitud
- ✓ Informes y/o Certificados
- ✓ Archivo - Tiempo definido por Organismo de Acreditación

- ✓ Dirección
- ✓ Capacitación
- ✓ Métodos Validados
- ✓ Instalaciones
- ✓ Aparatos (Calibraciones/ Verificaciones), Materiales y Reactivos
- ✓ Sustancias de Ensayos y Referencia
- ✓ POEs

AGROQUÍMICOS - REGULACIONES MAS RESTRICTIVAS PARA EL USO Y DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS

MENOR NIVEL DE TOXICIDAD Y DOSIS DE USO

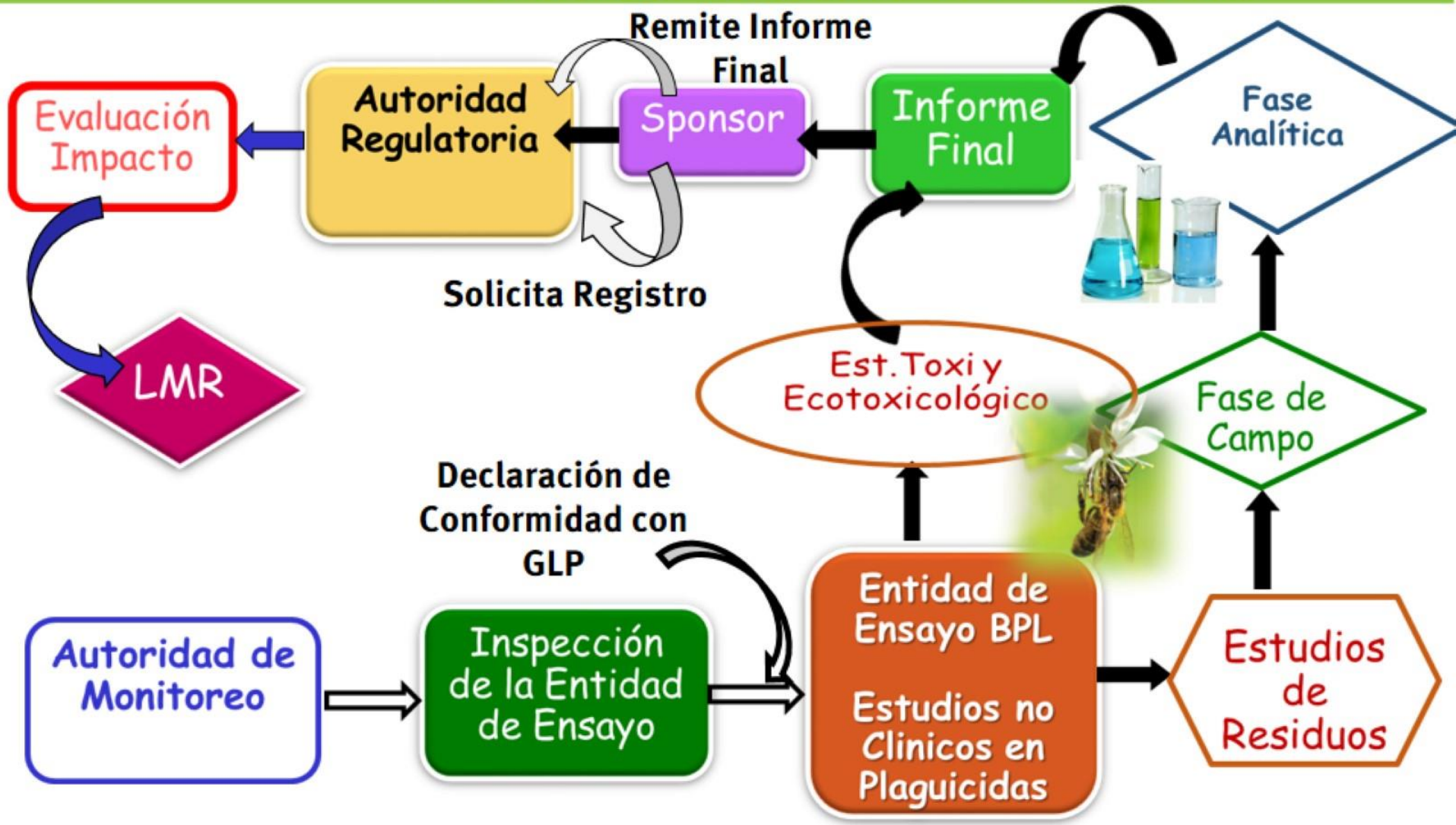
EVALUACIÓN DEL REGULADOR

- AGRONÓMICA
- MEDIOAMBIENTE
- SALUD

DETERMINACIÓN LMR Y CONTROL DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

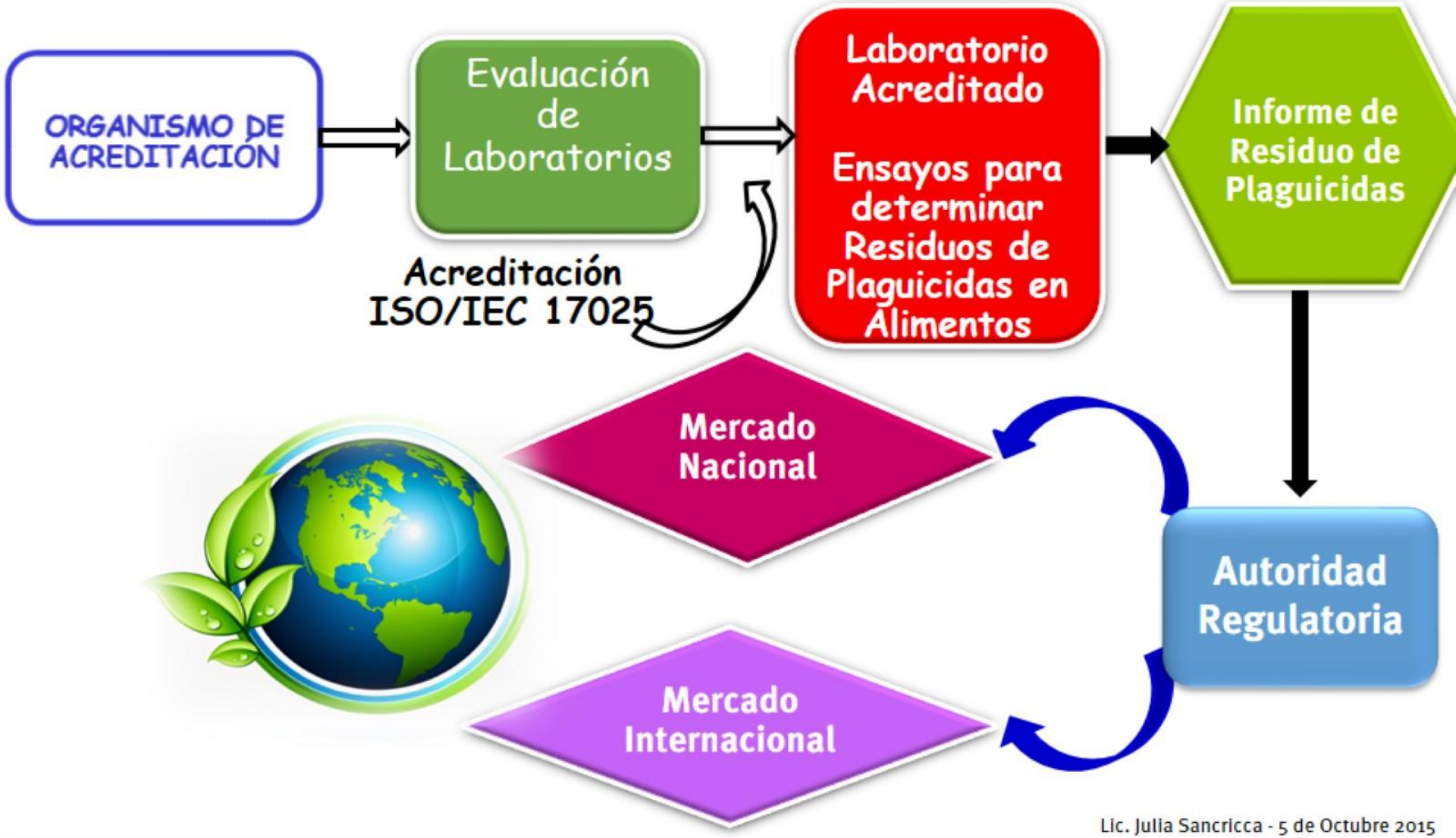
Lic. Julia Sancricca - 5 de Octubre 2015

SISTEMA DE CALIDAD BPL - 1° ETAPA
MONITOREO – REGISTRO DE PLAGUICIDAS



Lic. Julia Sancricca - 5 de Octubre 2015

ISO/IEC 17025 - 2° ETAPA
ACREDITACION – CONTROL DE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS



Lic. Julia Sancricca - 5 de Octubre 2015

safe+

MUCHAS GRACIAS POR SU ATENCION!!

ONUDI
ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA EL DESARROLLO INDUSTRIAL