

Nº ITEM	ASSUNTO	REF VICH GL 09	REF CONCEA	CLASSIFICAÇÃO (ver leg)	DESCRIÇÃO
1	Organização institucional		Anexo RN 22/2015 item 5,6 e 7; Anexo RN 32/2016; RN 51/2021, Art. 3º	M	A instituição possui organograma ou documento equivalente com descrição de cargos e funções?
2	Organização institucional		Lei 11.794/2008, Art. 22; RN 50/2021 art.3º; RN 51/2021, Art. 3º, IV	C	A CEUA recebe capacitação específica para a execução de suas funções? Existem registros?
3	Organização institucional		Lei 11.794/2008, Art. 10;Decreto Nº 6.899/2009 Art. 44; RN 51/2021, Art. 7, 9, 11 e 12º; Anexo RN 22/2015 item 8; Anexo RN 25/2015 item 4	C	Há regimento interno da CEUA, atas, certificados de aprovação de protocolos de estudo, relatórios finais e notificações de acidentes?
4	Organização institucional		Lei 11.794/2008, Art. 13;Decreto Nº 6.899/2009 Art. 41; RN 50/2021, Art. 3, 11 e 13º	C	A instituição é credenciada no CONCEA (CIAEP vigente) e mantém cadastro atualizado no CIUCA, no tocante à instituição, às CEUAs e às instalações animais?
5	Organização institucional	Item 3.2.7VICH GL9	Anexo RN 22/2015 item 5,6 e 7; RN 51/2021, Art. 7, 9 e 14º; RN 73/2025.	C	Existe número adequado de profissionais e funcionários para o desenvolvimento das atividades?
6	Organização institucional		Lei 11.794/2008, Art. 10; Decreto Nº 6.899/2009 Art. 44; Anexo RN 22/2015 item 5,6,7 e 8; Anexo RN 25/2015 item 4; RN 49/2021; RN 51/2021, Art. 7, 9, 11 e 12º; RN 52/2021.	C	Existem evidências de inspeção, avaliação da qualificação profissional e verificação da execução dos projetos pela CEUA?
7	Organização institucional	Item4.3.1 VICH GL09	Anexo RN 22/2015 item 5, Guia Brasileiro CONCEA item 6	C	Existem evidências de que o patrocinador está cumprindo com suas responsabilidades? Ressalve-se que a responsabilidade final pela qualidade e integridade dos dados do estudo sempre cabe ao patrocinador.
8	Organização institucional		Anexo RN 22/2015 item 6 e 7; Guia Brasileiro CONCEA item 7 e 8	C	Existem evidências de que o investigador (pesquisador principal) está cumprindo com suas responsabilidades?
9	Organização institucional		Anexo RN 22/2015 item 6 e 7; Guia Brasileiro CONCEA item 7 e 8	C	Existem evidências de que os pesquisadores estão cumprindo com suas responsabilidades?
10	Organização institucional		Anexo RN 22/2015 item 6 e 7; Guia Brasileiro CONCEA item 7 e 8	C	Existem evidências de que os monitores estão cumprindo com suas responsabilidades?
11	Garantia da qualidade	Itens 2.8; 3.2.29; 8.2.2.3 VICH GL9	Anexo RN 22/2015 item 5,6 e 7; Anexo RN 32/2016	M	A instituição possui um sistema de gestão da qualidade formalmente implementado, atuante e independente?
12	Garantia da qualidade	Itens 2.5; 3.2.13; 8.2.2.1 VICH GL9	RN 22/2015, Anexo 1; RN Nº 52/2021 anexo 1, item 6.1	C	Caso o estudo não seja conduzido com animais da instituição, foram apresentados os Termos de Consentimento dos tutores/proprietários? Estão válidos e assinados?
13	Garantia da qualidade	Itens 2.2; 8.3.1 VICH GL9	Anexo RN 22/2015 item 6	C	Os dados coletados pelo estudo atendem ao princípio ALCOA+ ? Ex: dados dos animais, materiais e insumos, análises laboratoriais.
14	Garantia da qualidade		RN 59, 60, 61, 63, 64, 65,66 e 67/2023 art.2º;	C	Os insumos utilizados no manejo dos animais (ração, produtos veterinários etc.) estão regulares, armazenados corretamente e dentro do prazo de validade?
15	Treinamento e Capacitação	Itens 2.4; 3.1.2; 3.2.7; 3.2.8 VICH GL9	Anexo RN 22/2015 item 5,6 e 7;Anexo RN 25/2015 item 3; RN 49/2021; Guia Brasileiro CONCEA, Cap. 3, item 1.1 e Cap. 9, item 6.1	M	Há um programa de treinamento formal e contínuo de funcionários e profissionais?
16	Treinamento e Capacitação	Item 3.2.3 VICH GL9	RN 22/2015; RN 49/2021; Guia Brasileiro CONCEA, Cap. 4	M	O programa inclui Boas Práticas Clínicas, Boas práticas Laboratoriais, Biossegurança, Ética e Bem-estar Animal?
17	Treinamento e Capacitação		Anexo RN 25/2015 item 3; Anexo RN 32/2016; RN 49/2021	M	Existem registros detalhados dos treinamentos (data, local, nome e qualificação do ministrante,nome de participantes e descrição do conteúdo)?
18	Treinamento e Capacitação	Itens 2.4; 3.2.7 VICH GL9	Anexo RN 25/2015 item 3; Anexo RN 32/2016; RN 49/2021, Guia Brasileiro CONCEA Cap. 3 item 1.1	C	Existem registros ou evidências de que os treinamentos são avaliados quanto à sua eficácia?
19	Treinamento e Capacitação	Itens 2.4; 3.2.7 VICH GL9	Anexo RN 22/2015 item 5,6 e 7; Anexo RN 25/2015 item 3; Anexo RN 32/2016; RN 49/2021; RN 51/2021.	M	A capacitação está alinhada às funções específicas de cada profissional ou funcionário?
20	Treinamento e Capacitação	Itens 2.4; 3.2.3; 3.2.7 VICH GL9	RN 49/2021	M	Todos os funcionários foram treinados nos POPs? Existem registros?
21	Treinamento e Capacitação	Itens 2.4; 3.2.7; 4.2.8.3 VICH GL9	Anexo RN 22/2015 item 6 e 7; Guia Brasileiro CONCEA item 7 e 8	C	Há evidências de que o treinamento ministrado aos pesquisadores envolvidos no estudo multicêntrico foi efetivo no sentido de garantir a reprodutibilidade dos dados? Ex: Avaliação de parâmetros subjetivos, como sinais clínicos e resposta terapêutica.
22	Instalações e Infraestrutura	Item 2.1; 3.2.2; 3.2.10; 5.2.3 VICH GL9	RN 51/2021, Art. 13º RN 63/2023 art.2º;RN 64/2023 art.2º; RN 65/2023 art.2º; RN 66/2023 art.2º; RN 67/2023 art.2º;	C	As instalações são adequadas (tamanho, material , design, etc.) para o desenvolvimento de estudos considerando o escopo de atuação da instituição (protocolo, espécie utilizada, indicação do produto investigacional etc)?

23	Instalações e Infraestrutura	Item 3.2.10 VICH GL9	RN 51/2021, Art. 13º RN 63/2023 art.2º;RN 64/2023 art.2º; RN 65/2023 art.2º; RN 66/2023 art.2º; RN 67/2023 art.2º;	C	As instalações estão em boas condições de conservação?
24	Instalações e Infraestrutura	Item 3.2.10 VICH GL9	RN 51/2021, Art. 13º RN 63/2023 art.2º;RN 64/2023 art.2º; RN 65/2023 art.2º; RN 66/2023 art.2º; RN 67/2023 art.2º;	C	As instalações estão em boas condições de limpeza?
25	Instalações e Infraestrutura	Itens 3.2.10; 8.2.2.4 VICH GL09	RN 59, 64 e 65/2023 art.2º	M	Há climatização, ventilação e iluminação adequadas? Considerar refrigeração, aquecimento, e funcionamento de termostatos das instalações.
26	Instalações e Infraestrutura	Itens 3.2.10; 8.2.2.4 VICH GL09		C	Há equipamento de refrigeração em número e características necessárias para as atividades desenvolvidas?
27	Instalações e Infraestrutura	Itens 3.2.10; 8.2.2.4 VICH GL09	RN 59, 64 e 65/2023 art.2º	C	O estabelecimento conta com gerador de energia e/ou no break?
28	Instalações e Infraestrutura	Itens 3.2.10 VICH GL9	Anexo RN 25/2015 item 3; RN 63 e 64/2023 art.3º; RN 65 e 66/2023 art.2º;	C	Há local para alojamento dos animais para a realização de vazio sanitário, quando necessário após estudos?
29	Instalações e Infraestrutura	Item 3.2.10 VICH GL09	RN 63, 64, 65, 66 e 67/2023 art 2º	C	O estabelecimento possui local adequado para armazenamento da ração/alimentação animal, produtos veterinários e outros insumos, destinados ao manejo dos animais?
30	Instalações e Infraestrutura	Itens 2.7; 3.2.10 VICH GL9		C	O estabelecimento possui local adequado para fabricação/mistura da ração, atendendo as condições técnicas e legais exigidas relacionadas aos estudos conduzidos?
31	Instalações e Infraestrutura	Item 2.1; 3.2.12 VICH GL9	RN 64 e 65/2023 art.2º	C	Os recintos ao ar livre têm abrigo, sombra, água, proteção contra predadores?
32	Instalações e Infraestrutura	Item 2.1; 3.2.10; 3.2.12 VICH GL9	RN 64, 65, 66 e 67/2023 art.2º;	INF	O estabelecimento dispõe de área de receção de animais, pastagem, silagem, forragem e camas?
33	Instalações e Infraestrutura	Item 3.2.10 VICH GL9	RN 64, 65, 66 e 67/2023 art.2º;	INF	O estabelecimento dispõe de sala de ordenha?
34	Instalações e Infraestrutura	Item 3.2.10 VICH GL9		INF	O estabelecimento possui laboratório de análises clínicas próprio?
35	Instalações e Infraestrutura	Item 3.2.10 VICH GL9		INF	O estabelecimento possui cabine de segurança biológica?
36	Instalações e Infraestrutura	Item 3.2.10 VICH GL9	RN 59, 60, 61, 63, 64, 65 e 66 e 67/2023 art.2º;	INF	O estabelecimento possui sala de eutanásia?
37	Instalações e Infraestrutura	Item 3.2.10 VICH GL9	RN 59, 60, 61, 63, 64, 65 e 66 e 67/2023 art.2º;	INF	O estabelecimento possui sala de cirurgia?
38	Instalações e Infraestrutura	Item 3.2.10 VICH GL9	RN 59, 60, 61, 63, 64, 65 e 66 e 67/2023 art.2º;	INF	O estabelecimento possui almoxarifado?
39	Instalações e Infraestrutura	Item 3.2.10 VICH GL9	RNRESOLUÇÃO NORMATIVA CONCEA Nº 51, DE 19 DE MAIO DE 2021 59, 60, 61, 63, 64, 65 e 66 e 67/2023 art.2º;	INF	O estabelecimento possui cepário?
40	Instalações e Infraestrutura	Item 3.2.10 VICH GL9	RNc59, 60, 61, 63, 64, 65 e 66 e 67/2023 art.2º;	INF	O estabelecimento possui local para descarte de carcaças?
41	Equipamentos e Materiais	Item 3.2.10 VICH GL9	RN 59, 60, 61, 63, 64, 65, 66 e 67/2023 art.2º;	C	As instalações possuem equipamentos, utensílios e utilidades em número e capacidade necessários ao desenvolvimento de suas atividades?
42	Equipamentos e Materiais	Item 3.2.10 VICH GL9		C	Os reagentes utilizados no laboratório estão corretamente identificados e dentro do prazo de validade?
43	Equipamentos e Materiais	Item 3.2.10 VICH GL9	Guia Brasileiro CONCEA cap 6 item 5	MD	Dispõe de termômetros/termo-higrômetros/termostatos em número suficiente?
44	Equipamentos e Materiais	Item 3.2.10 VICH GL9	Guia Brasileiro CONCEA cap 9 item 4	C	Dispõe de balanças para pesagem dos animais com sensibilidade e capacidade adequada?
45	Equipamentos e Materiais	Item 3.2.10 VICH GL9	Guia Brasileiro CONCEA cap 9 item 4	C	Dispõe de balanças para pesagem de outros produtos (PV, ração etc.) com sensibilidade e capacidade adequadas?
46	Animais, bem-estar e manejo	Itens 6.3.9; 8.2.2.1 VICH GL9	RN 22/2015, Anexo, Item 6.1.8	C	Há registros de procedência dos animais (GTAs, nascimento dos animais, Logbooks para registro de doações etc.)?
47	Animais, bem-estar e manejo	Itens 3.2.15; ; 7.3.6.2.1; 7.3.6.2.2 VICH GL9	Anexo RN 22/2015 item 8; Anexo RN 25/2015 item1 e 3; Decreto 6899/2009 art. 46º item VIII; Anexo RN 32/2016; RN 69/2024 art. 6º e 7º	C	Todos os animais possuem prontuários rastreáveis e auditáveis (não passíveis de inclusão, exclusão e alteração, após a inserção do dado), com registros cronológicos dos dados, desde a entrada no centro de pesquisas, incluindo as seguintes informações: data de nascimento, idade, sexo, origem, status sanitário - vacinações, tratamentos medicamentosos, cirurgias -, além de transporte, número de identificação e demais informações relevantes?
48	Animais, bem-estar e manejo	Itens 1.12; 3.2.16; 8.2.2.1 VICH GL9		C	Há registros da destinação dos animais ? (considerar o item anterior)
49	Animais, bem-estar e manejo	Itens 2.2; 8.3.1 VICH GL9	Decreto 6899/2009 art. 46º item VIII;Anexo RN 25/2015 item1 e 3; RN 69/2024 art. 6º e 7º	C	Há evidências suficientes de que todos os animais ou lotes presentes nas instalações estão identificados, sendo possível rastrear seus prontuários e as fichas clínicas (Case Report Form – CRF) dos estudos em que foram utilizados?
50	Animais, bem-estar e manejo	Itens 6.3.9; 7.3.6.2 VICH GL9;	Anexo RN 22/2015 item 8; Anexo RN 25/2015 item1 e 3; Decreto 6899/2009 art. 46º item VIII; Anexo RN 32/2016; RN 69/2024 art. 6º e 7º	M	Há procedimentos para a identificação dos animais?

51	Animais, bem-estar e manejo	Itens 6.3.9; 7.3.6.2 VICH GL9;	Anexo RN 22/2015 item 8; Anexo RN 25/2015 item 1 e 3; Decreto 6899/2009 art. 46º item VIII; Anexo RN 32/2016; RN 69/2024 art. 6º e 7º	C	A identificação dos animais é unívoca e indelével ?
52	Animais, bem-estar e manejo	Itens 6.3.9; 7.3.6.2 VICH GL9;	RN 22/2015, Anexo, Item 6.1.7	C	Dispõe de dispositivos de identificação (individuais, quando possível) adequados às espécies e em número suficiente?
53	Animais, bem-estar e manejo		RN 22/2015, Anexo, Item 6.1.8	C	Os dispositivos de identificação estão adequadamente armazenados, com registros de utilização?
54	Animais, bem-estar e manejo	Itens 2.1; 3.1.1; 3.2.12 VICH GL9	Lei 11.794/2008, Art. 14; Anexo RN 22/2015 item 8; Anexo RN 25/2015 item 1 e 3; RN 69/2024 art. 6º e 7º; RN 51/2021, Art. 13º	C	Os animais aparentam estar em boas condições de saúde? Apresentam sinais de dor ou distresse?
55	Animais, bem-estar e manejo	Itens 2.1; 3.1.1; 3.2.12 VICH GL9	Lei 11.794/2008, Art. 14; Anexo RN 22/2015 item 8; Anexo RN 25/2015 item 1 e 3; RN 49/2021; Guia Brasileiro CONCEA, Cap. 6	C	Existem evidências de que os envolvidos nos cuidados com os animais reconheçam os sinais de dor ou distresse específicos das espécies utilizadas na instalação?
56	Animais, bem-estar e manejo	Itens 2.1; 3.1.1; 3.2.12 VICH GL9	Lei 11.794/2008, Art. 14; Anexo RN 22/2015 item 8; Anexo RN 25/2015 item 3; Anexo RN 32/2016	M	Existem procedimentos e registros de tomadas de medidas de intervenção no caso de dor, acidentes, ou outras situações que coloquem o bem-estar animal em risco? (aumento na frequência de observação, consulta com médico veterinário, administração de agentes analgésicos ou outros medicamentos adequados etc.)
57	Animais, bem-estar e manejo	Item 3.2.10 VICH GL9	Anexo RN 25/2015 item 3; RN 51/2021, Art. 13º	MD	A instituição dispõe de dispositivos e estrutura de contenção e segurança adequados para cada espécie?
58	Animais, bem-estar e manejo	Item 3.2.10; 3.2.14; VICH GL9		M	Há comedouros e bebedouros adequados e em número suficiente?
59	Animais, bem-estar e manejo	Item 2.1; 3.2.12 VICH GL9	RN 59, 60, 61, 66 e 67/2023 art.2º; Anexo RN 32/2016	MD	Há enriquecimento ambiental adequado?
60	Animais, bem-estar e manejo	Itens 2.1; 2.2; 3.2; 8 VICH GL9	Anexo RN 25/2015 item 3; Anexo RN 32/2016	C	O manejo está adequado (vacinas, castração, alimentação, ordenha, medicação)?
61	Produto Investigacional	Itens 2.7; 3.2.20; 3.2.21 e 3.2.22; 4.2.12 e 13 VICH GL9	RN 59, 60, 61, 63, 64, 65, 66 e 67/2023 art.2º; Anexo RN 22/2015 item 8	C	Os produtos investigacionais estão corretamente identificados e armazenados, permitindo rápida rastreabilidade?
62	Produto Investigacional	Itens 2.7; 3.2.20 a 3.2.25; 4.2.12 e 4.2.13 VICH GL9	Anexo RN 22/2015 item 8 e anexo 2	MD	Existem registros de recebimento, uso, devolução, descarte e cadeia de custódia relativo ao produto controle e investigacional?
63	Amostras Biológicas e Análises	Item 3.2.8 VICH GL9	Anexo RN 32/2016	M	Laboratórios terceirizados têm contratos e foram qualificados?
64	Amostras Biológicas e Análises	Itens 3.2.10; 3.2.30; 6.3.16.4 VICH GL 09	Anexo RN 32/2016	C	Há local e condições adequadas para coleta e armazenamento de amostras?
65	Amostras Biológicas e Análises	Itens 3.2.11; 3.2.30 VICH GL9;	Anexo RN 32/2016	C	Existem procedimentos de transporte e rastreabilidade de amostras? Incluir tempo de transporte.
66	Amostras Biológicas e Análises	Itens 3.2.11; 3.2.30 VICH GL9;	Anexo RN 32/2016	C	Existem registros de transporte e rastreabilidade de amostras?
67	Amostras Biológicas e Análises	Item 3.2.11 VICH GL9	Anexo RN 32/2016	C	Há POPs para emissão, arquivamento e assinatura de laudos?
68	Amostras Biológicas e Análises	Item 3.2.8 VICH GL 09	Anexo RN 32/2016	MD	Há evidências de que o Laboratório adere às Boas Práticas de Laboratório?
69	Procedimentos Operacionais Padrão (POPs)	Item 3.2.11 VICH GL9	RN 22/2015; RN 59, 60, 61, 63, 64, 65, 66 e 67/2023 art.3º;	MD	Existe uma lista atualizada de POPs?
70	Procedimentos Operacionais Padrão (POPs)	Item 3.2.11 VICH GL9	RN 22/2015; RN 59, 60, 61, 63, 64, 65, 66 e 67/2023 art.3º;	MD	Os POPs contêm a descrição detalhada e padronizada de todas as operações unitárias e atividades realizadas no ambiente de trabalho, considerando o envio, arquivamento, rastreabilidade?
71	Procedimentos Operacionais Padrão (POPs)	Item 3.2.11 VICH GL9	Anexo RN 22/2015 item 5,6 e 7; Anexo RN 32/2016	MD	Há procedimentos de detecção de não conformidades e acompanhamento das medidas corretivas?
72	Procedimentos Operacionais Padrão (POPs)	Item 3.2.11 VICH GL9		MD	Há registros de detecção de não conformidades e acompanhamento das medidas corretivas?
73	Procedimentos Operacionais Padrão (POPs)	Item 3.2.11 VICH GL9		M	Há POPs para quarentena dos animais, incluindo exames clínicos e laboratoriais?
74	Procedimentos Operacionais Padrão (POPs)	Item 8.2.2.1 VICH GL09	3.2; 8 VICH GL09; Anexo RN 25/2015 item 3	M	Há registros rastreáveis e auditáveis para quarentena dos animais, incluindo exames clínicos e laboratoriais?
75	Procedimentos Operacionais Padrão (POPs)	Item 3.2.11 VICH GL9		M	Há POPs para vazio sanitário dos animais?
76	Procedimentos Operacionais Padrão (POPs)	Item 3.2.11 VICH GL9		M	Há registros rastreáveis e auditáveis para vazio sanitário dos animais?
77	Procedimentos Operacionais Padrão (POPs)	Item 3.2.11 VICH GL9	Guia Brasileiro CONCEA Cap.12 item 2	MD	O estabelecimento possui plano de controle de pragas?
78	Procedimentos Operacionais Padrão (POPs)	Item 3.2.11 VICH GL9	Guia Brasileiro CONCEA Cap.12 item 3	MD	Há registros referentes ao controle de pragas?
79	Procedimentos Operacionais Padrão (POPs)	Itens 3.2.11; 6.3.11.5. VICH GL9	Guia Brasileiro CONCEA Cap. 9 item 9	MD	Existe plano de monitoramento da qualidade da água? Se sim, são realizadas análises para monitorar a qualidade da água?
80	Procedimentos Operacionais Padrão (POPs)	Itens 3.2.20; 6.3.11.5; 6.3.13.2 VICH GL9	Guia Brasileiro CONCEA Cap.12 item 5	M	Nos casos em que são testados produtos a serem administrados via água, são realizadas análises da água?
81	Procedimentos Operacionais Padrão (POPs)	Item 3.2.11 VICH GL9	RN 66 e 67/2023 art.2º	MD	Há procedimento de limpeza e manutenção de instalações, equipamentos e utensílios?

82	Procedimentos Operacionais Padrão (POPs)	Item 3.2.11; 8.2.2.4 VICH GL9	RN 66 e 67/2023 art.2°	MD	Há registro de limpeza e manutenção de instalações, equipamentos e utensílios?
83	Procedimentos Operacionais Padrão (POPs)	Item 3.2.11 VICH GL9	RN 66 e 67/2023 art.2°	MD	Existem POPs para manutenção e descarte de reagentes e produtos?
84	Procedimentos Operacionais Padrão (POPs)	Item 3.2.11 VICH GL9		C	O estabelecimento possui plano de contingência para casos de falta de energia?
85	Procedimentos Operacionais Padrão (POPs)	Item 3.2.11 VICH GL9		M	Existe procedimento para controle de contaminação cruzada?
86	Procedimentos Operacionais Padrão (POPs)	Item 3.2.11 VICH GL9		M	Há registros de que o estabelecimento realiza controle de contaminação cruzada relacionado a fabricação ou mistura da ração?
87	Procedimentos Operacionais Padrão (POPs)	Item 3.2.11; 8.2.2.4 VICH GL9		M	Há lista e plano de calibração dos equipamentos?
88	Procedimentos Operacionais Padrão (POPs)	Item 3.2.11; 8.2.2.4 VICH GL9		M	Existem registros de calibração dos equipamentos (termômetros, balanças)?
89	Procedimentos Operacionais Padrão (POPs)	Item 3.2.11; 8.2.2.4 VICH GL9		M	Existem registros de calibração dos equipamentos (equipamentos de laboratório)?
90	Procedimentos Operacionais Padrão (POPs)	Item 3.2.11 VICH GL9	RN 22/2015; RN 59, 60, 61, 63, 64, 65, 66 e 67/2023 art.3°;	M	Existe algum procedimento escrito contendo orientações para preenchimento do prontuário dos animais?
91	Procedimentos Operacionais Padrão (POPs)	Itens 8.3.1; 8.3.2 VICH GL9		INF	Os prontuários e fichas clínicas são elaborados em papel ou meio eletrônico?
92	Procedimentos Operacionais Padrão (POPs)	Item 3.2.11 VICH GL9	Lei nº 11.794/2008 Art. 14° §8º; Decreto 6899/2009 art. 46° item VIII, Anexo RN 22/2015 item 8; RN 69/2024 art. 6° e 7°	C	Existe um procedimento definido para a utilização dos animais em estudos?
93	Procedimentos Operacionais Padrão (POPs)	Item 3.2.11 VICH GL9	RN 22/2015; RN 59, 60, 61, 63, 64, 65, 66 e 67/2023 art.3°;	INF	Estão disponíveis informações sobre a operação dos equipamentos? (Ex: misturadores de ração, equipamentos de laboratório)
94	Procedimentos Operacionais Padrão (POPs)	Itens 3.2.11; 3.2.29 VICH GL9	Anexo RN 22/2015 item 5,6 e 7; Anexo RN 32/2016	M	Há procedimentos descritos para comunicação com patrocinadores/monitores/auditores internos?
95	Procedimentos Operacionais Padrão (POPs)	Itens 3.2.31; 4.2.14; 8.1.1; 8.1.2; 8.4.1; 8.4.3 VICH GL9	Anexo RN 22/2015 Item 6; Anexo RN 22/2015 item 8	M	Os dados brutos, relatórios e documentos estão organizados, com arquivamento e tempo adequado (10 anos)?
96	Procedimentos Operacionais Padrão (POPs)	Item 3.2.11 VICH GL9	Decreto Nº 6.899/2009 Art. 44 VIII; Anexo RN 22/2015 item 8; Anexo RN 32/2016	INF	Há uma lista de estudos realizados e aqueles que estejam em andamento, contendo as seguintes informações: nome do estudo, nome do patrocinador, período de execução, produto de uso veterinário estudado?
97	Estudos clínicos		Lei nº 11.794/2008 Art. 10° inciso II e V; Decreto 6899/2009 art. 44° item II e V, Anexo RN 22/2015 item 5 e 6	C	Os protocolos de estudos possuem Autorização para Uso de Animais em Experimentação pela CEUA?
98	Estudos clínicos	Itens 2.4 VICH GL9	RN 49/2021; Anexo RN 22/2015 item 5 e 6	C	Há comprovação documental da qualificação da equipe envolvida com a condução do estudo?
99	Estudos clínicos	Itens 3.1.4; 3.2.8 VICH GL9	Anexo RN 22/2015 item 5 e 6	M	Há registro das atividades/procedimentos do estudo que foram delegadas pelo investigador principal a outros profissionais (detalhando os nomes e funções desses colaboradores)?
100	Estudos clínicos	Itens 1.29; 1.30; 1.31; 3.2.2; 3.2.4; 3.2.5; 4.2.7; 7.2.4; 7.4 VICH GL9		C	O Protocolo e o relatório do estudo estão assinados pelo patrocinador e pelo investigador (com emendas e desvios)?
101	Estudos clínicos	Itens 1.31; 3.2.5; 7.3.9.2 VICH GL9		C	Todos os desvios ao protocolo detectados e seus respectivos motivos foram registrados?
102	Estudos clínicos	Itens 3.1.1; 3.2.2; 3.2.3 VICH GL9		C	O estudo foi conduzido conforme o que determina o protocolo?
103	Estudos clínicos	Itens 1.6; 6.3.20.2; 8.2.2.1; 8.3.2 VICH GL9		C	Estão disponíveis os formulários utilizados para registro de dados brutos (documentos-fonte)?
104	Estudos clínicos	Itens 1.5; 3.2.18; 6.3.8.5 VICH GL9		C	Há evidências ou registros de que procedimentos de cegamento/mascaramento descritos no protocolo foram realizados?
105	Estudos clínicos	Itens 3.2.18; 6.3.8.3 VICH GL9		C	Há evidências ou registros de que os procedimentos de randomização descritos no protocolo foram realizados?
106	Estudos clínicos	Itens 7.3.6.2; 8.2.2.1 VICH GL9		C	Há registro individual do histórico dos animais utilizados (prontuários)?
107	Estudos clínicos	Itens 6.3.9; 8.2.2.1 VICH GL9		C	Há fichas clínicas do estudo?
108	Estudos clínicos			INF	Qual a forma de identificação dos grupos de tratamentos?
109	Estudos clínicos	Item 3.2.15 VICH GL9		C	Há registro de ocorrências que comprometa a saúde do animal que não estejam relacionadas a eventos adversos e eventos adversos graves (ex.: acidentes, brigas, doenças etc.)?
110	Estudos clínicos	Itens 1.12; 3.2.16; 8.2.2.1 VICH GL9		C	Existe comprovação documental da destinação dos animais após o estudo?
111	Estudos clínicos	Itens 1.14; 2.1; 8.2.2.2 VICH GL9		C	Existe comprovação documental da destinação dos resíduos (embalagens, restos de medicamento, ração com medicamento)?
112	Estudos clínicos	Itens 4.2.11; 6.3.15.1 VICH GL9		C	Existe comprovação documental adequada da destinação de animais mortos ou carcaças? Em concordância com as regulamentações ambientais e de inspeção de produtos de origem animal (IN34/2008 e IN 110/2020)

113	Estudos clínicos	Item 8.3.1 VICH GL9		C	Os dados brutos (manuais ou eletrônicos) são atribuíveis (identificado quem observou), originais (primeiras observações), acurados, contemporâneos (registrados no momento da observação) e legíveis (alinhados com princípios ALCOA+)?
114	Estudos clínicos	Item 8.3.6 VICH GL9		C	Existe o procedimento para descrever o sistema que garanta a auditabilidade dos dados (uso de sistema eletrônico com trilha de auditoria, logbook)?
115	Estudos clínicos		RN Nº 52/2021 anexo 1, item 6.1; Guia Brasileiro CONCEA introdução item 4.2	INF	O estabelecimento realiza atividades com uso de OGM? Possui o CQB (certificado de qualidade em biossegurança) ou parecer favorável da CTNBio, conforme o caso?
116	Estudos clínicos	Itens 1.20; 4.2.8.1 VICH GL9	RN 22/2015, Anexo 1; RN Nº 52/2021 anexo 1, item 6.1	C	Foi comprovado que os estudos multicêntricos são conduzidos conforme o protocolo?
117	Estudos clínicos	Item 3.1.5 VICH GL9		C	Foi comprovado que o pesquisador não está atuando como monitor de um mesmo estudo?
118	Estudos clínicos	Item 3.2.8 VICH GL9		C	Qualquer profissional ou empresa subcontratada, que realizou atividades relacionadas diretamente aos estudos, foram devidamente qualificados?
119	Estudos clínicos	Item 3.2.17 VICH GL9		M	Há evidências que os eventos adversos foram imediatamente notificados ao patrocinador?
120	Estudos clínicos	Item 3.2.20 VICH GL9		C	Há controle de acesso aos produtos controle e investigacional?
121	Estudos clínicos	Item 3.2.32 VICH GL9		M	Quando toda ou parte da documentação do estudo for encaminhada ao patrocinador, foi mantida uma cópia autenticada das informações encaminhadas e retida pelo pesquisador?
122	Estudos clínicos	Itens 5.2.6; 6.3.20.1; 7.3.10.2 VICH GL9	RN 22/2015, Anexo 1; RN Nº 52/2021 anexo 1, item 6.1	C	Há um plano de monitoria elaborado pelo patrocinador para o monitor, incluindo plano de estudo multicêntrico?

LEGENDA DA CLASSIFICAÇÃO:

Item crítico: itens de maior grau de criticidade considerando aspectos relacionados as Boas Práticas Clínicas, ao Bem Estar Animal, o risco ao meio ambiente e a saúde pública. O não entendimento destes itens podem ensejar a rejeição de estudo (s) já realizado (s) e/ou estudo(s) em andamento e/ou a não aceitação de estudos futuros a serem conduzidos no centro.

Item maior: item de alto grau de criticidade considerando aspectos relacionados as Boas Práticas Clínicas, ao Bem Estar Animal, o risco ao meio ambiente e a saúde pública. O não atendimento desses itens em prazo aprovado pelo MAPA pode resultar na rejeição de estudos a serem conduzidos pelo centro

Item médio: item de médio grau de criticidade considerando aspectos relacionados as Boas Práticas Clínicas, ao Bem Estar Animal, o risco ao meio ambiente e a saúde pública. O não atendimento até a realização de uma nova auditoria podem torná-los itens maiores.

Item informativo: aquele que apresenta uma informação descritiva, que não afeta a qualidade e a segurança dos produtos e a segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a fabricação

CONCEITOS:

1.5 Mascaramento:	Um procedimento para reduzir o potencial viés do estudo, no qual o pessoal designado do estudo não é informado sobre a(s) atribuição(ões) do tratamento.
1.6. Formulários de Relatório de Caso/Formulários de Captura de Dados/Folhas de Registro:	Documentos impressos, ópticos, eletrônicos ou magnéticos projetados especificamente para registrar observações exigidas pelo protocolo do estudo e outras observações de animais de estudo ou resultados laboratoriais. Formulários de registro de dados brutos apresentados sem numeração sequencial ou sem possibilidade de verificação da cronologia de inserção dos dados são impróprios para auditoria. Os dados ou atividades que necessitam ser rastreáveis para comprovar a adesão ao protocolo podem constar em um logbook[1] (Indiana University, 2025), brochura ou arquivo do investigador. Somente a utilização de documentos com essas características assegura a confiabilidade das informações e a transparência dos processos, registrados cronologicamente. Se n tiver esse sistema rastreável e auditável, deve implementar a partir da data da auditoria, dando um prazo para o atendimento.
1.16. Inspeção:	O ato de uma autoridade reguladora relevante de conduzir, de acordo com sua autoridade legal, uma revisão oficial da documentação do estudo, instalações, equipamentos, materiais acabados e inacabados (e documentação associada), rotulagem e quaisquer outros recursos relacionados ao registro de um produto veterinário experimental e que pode estar localizado em qualquer local relacionado ao estudo.
1.18. Investigador:	Um indivíduo responsável por todos os aspectos da condução de um estudo. Se um estudo for conduzido por um grupo de indivíduos em um local de estudo, o investigador será o líder do grupo.
1.19. Monitor:	Indivíduo responsável por supervisionar um estudo clínico e garantir que ele seja conduzido, registrado e relatado de acordo com o protocolo do estudo, Procedimentos Operacionais Padrão (POPs), Boas Práticas Clínicas (BPC) e os requisitos regulatórios aplicáveis.
1.23 Randomização	O processo de atribuição de animais de estudo (ou grupos de animais de estudo) a grupos de tratamento ou controle usando um elemento de acaso para determinar as atribuições, a fim de reduzir o viés.
1.24 Dados brutos	Quaisquer planilhas originais, dados de calibração, registros, memorandos e notas de observações e atividades em primeira mão de um estudo que sejam necessários para a reconstrução e avaliação do estudo. Dados brutos podem incluir, entre outros, materiais fotográficos, mídias magnéticas, eletrônicas ou ópticas, informações registradas por instrumentos automatizados e planilhas de dados gravadas manualmente. Transmissões e dados transcritos não são considerados dados brutos.
1.26. Patrocinador	Um indivíduo, empresa, instituição ou organização que assume a responsabilidade pelo início, gerenciamento e financiamento de um estudo clínico para o produto veterinário sob investigação.
1.27. Procedimento Operacional Padrão (POP)	Uma instrução detalhada e escrita para facilitar a consistência no desempenho de uma função específica.
1.29. Protocolo de Estudo	Documento assinado e datado pelo pesquisador e pelo patrocinador que descreve completamente o(s) objetivo(s), o delineamento, a metodologia, as considerações estatísticas e a organização de um estudo. O protocolo de estudo também pode fornecer o contexto e a justificativa do estudo, mas estes podem ser fornecidos em outros documentos que referenciam o protocolo de estudo. Ao longo deste guia, o termo protocolo de estudo inclui todas as alterações ao protocolo de estudo.
1.30 Emenda	Uma alteração ou modificação por escrito do protocolo de estudo efetuada antes da implementação do protocolo ou da execução da tarefa alterada ou modificada. As alterações no protocolo do estudo devem ser assinadas e datadas pelo pesquisador e pelo patrocinador e incorporadas ao protocolo do estudo.
1.31 Desvio	Desvios dos procedimentos estabelecidos no protocolo do estudo. Desvios ao protocolo do estudo devem ser registrados como uma declaração assinada e datada pelo pesquisador, descrevendo o desvio e o motivo de sua ocorrência (se identificável).