

**ESCLARECIMENTOS SOBRE A REALIZAÇÃO DA VALIDAÇÃO DA PRECISÃO DA
METODOLOGIA ADOTADA NO ESTUDO DE BRANQUEAMENTO**

Gerência Geral de Medicamentos – GGMED

Coordenação de Equivalência Terapêutica - CETER

Esclarecimentos sobre a realização da validação da precisão da metodologia adotada no estudo de branqueamento.

Conforme normativa que trata sobre o estudo farmacodinâmico a ser realizado para corticoides tópicos dermatológicos semissólidos, a validação da precisão da metodologia deve ser realizada previamente com a qualificação tanto do instrumento quanto do seu operador.

Qualificação do Instrumento

A qualificação do instrumento deve ser realizada com todos os instrumentos a serem utilizados durante o estudo piloto e principal, sendo manuseado por apenas um operador.

As validações de CV inter e intra devem ser feitas simultaneamente por um mesmo operador e por sítio num mesmo participante, conforme orientação contida na tabela 01, repetindo este procedimento para quatro participantes, considerando quatro sítios por participante, totalizando 16 validações. Os equipamentos serão considerados qualificados se todos os CV intra e inter forem $< 15\%$.

Tabela 1. Validação do equipamento por participante de pesquisa e sítio			
Data do teste	xx/xx/xx		
Operador	X		
Participante	PPOX		
Sítio	sítio 1		
Leitura	Equipamento 1	Equipamento 2	Equipamento n
Replicata 1			
Replicata 2			
Replicata 3			
Replicata 4			
média			
SD			
%CV intra equipamento	#DIV/0!	#DIV/0!	
Inter-equipamento Média	#DIV/0!		
Inter-Equipamento SD	#DIV/0!		
Inter-Equipamento %CV	#DIV/0!		

Qualificação do operador

A qualificação do operador deve considerar todos os operadores do instrumento durante o estudo piloto e principal, sendo utilizado apenas um instrumento.

As validações de CV inter e intra devem ser feitas simultaneamente por um mesmo equipamento e por sítio num mesmo participante, conforme orientação contida na tabela 02, repetindo este procedimento para quatro participantes, considerando quatro sítios por participante, totalizando 16 validações. Os operadores serão considerados qualificados se todos os CV intra e inter forem $< 15\%$.

Tabela 2. Validação do operador por participante de pesquisa e sítio								
Data	xx/xx/xx							
Sítio	sítio 1							
Participante	PP0x							
Equipamento	Equipamento 1							
Leitura	Operador 1	Operador 2	Operador 3	Operador 4	Operador 5	Operador 6	Operador 7	Operador n
Replicata 1								
Replicata 2								
Replicata 3								
Replicata 4								
Média	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
SD	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
%CV intra operador	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
Inter-operador Média	#DIV/0!							
Inter-operador SD	#DIV/0!							
Inter-operador %CV	#DIV/0!							