

ORIENTAÇÕES PARA ENVIO DE DADOS E RELATÓRIOS DE BD/BE PELO SISTEMA SINEB

Os Centros Nacionais de BD/BE Certificados pela ANVISA deverão preencher adequadamente as informações exigidas pelo sistema SINEB, quando da realização dos estudos de BD/BE. Para tanto deverão anexar os seguintes documentos, de acordo com a RE 895/2003 “GUIA PARA ELABORAÇÃO DE RELATÓRIO TÉCNICO DE ESTUDO DE BIODISPONIBILIDADE RELATIVA/BIOEQUIVALÊNCIA”:

- Relatório de informações gerais (Relatório Final), itens 2.1 a 2.3 e seus subitens;
- Relatório Clínico, itens 3.1 a 3.20, seus subitens e anexos 2.4.1 (Protocolo) e 2.4.2 (Parecer do CEP, escaneado);
- Relatório Analítico, itens 4.1 a 4.11, seus subitens e anexos 4.12.1, 4.12.2, 4.12.3.3, 4.12.3.4, 4.12.3.5, 4.12.3.7 e 4.12.3.8;
- Relatório Estatístico, itens 5.1 a 5.9, seus subitens e anexo 1.

Além dos documentos citados anteriormente, os Centros deverão adicionar ainda:

Para a Etapa Analítica:

1. Série completa dos cromatogramas de validação, de 100% dos voluntários e reanálises, com os seguintes dados: identificação da corrida, identificação da amostra, concentração calculada, parâmetros (analito e padrão interno), relação dos parâmetros (analito/padrão interno), tempos de retenção (analito e padrão interno), data e hora;
2. Sumário das corridas de validação, de 100% dos voluntários e de reanálises, com os seguintes dados: nome, identificação e tipo da amostra, concentração nominal, tempos de retenção (analito e padrão interno), áreas (analito e padrão interno), resposta, concentração calculada, % desvio, parâmetro de integração, registro de modificação e de exclusão, data, hora, vial;
3. Cromatogramas originais e reintegrados, para os casos de reintegração.

Para a Etapa Estatística:

1. Planilhas em MS-Excel dos resultados dos parâmetros farmacocinéticos ASC_{0-t}, ASC_{0-∞}, C_{max} e T_{max}, calculados individualmente e valores individuais das concentrações plasmáticas do fármaco, separados por produto, para todas as fases do estudo.

Orientações Gerais:

1. Os estudos deverão ser finalizados no SINEB antes do envio ao Patrocinador;
2. Quando o estudo envolver etapa terceirizada com Centro Internacional, o Centro Nacional responsável deverá realizar o cadastramento das informações referente à etapa terceirizada, incluindo o envio de todos os relatórios e anexos descritos acima;
3. Quanto aos procedimentos deverão ser anexadas as versões vigentes à época de condução do estudo;
4. Os arquivos a serem anexados poderão seguir os seguintes formatos: .DOC, .XLS, .DOCX, .XLSX, .PDF e poderão ser utilizados programas de compactação como ZIP e RAR;
5. O sistema permite que os nomes dos arquivos anexados tenham no máximo 50 caracteres.