**BraCVAM**

**FORMULÁRIO PRELIMINAR (FP)**

**Para permitir uma avaliação preliminar do estado de desenvolvimento/validação de um método de teste**

**IMPORTANTE**

**OBJETIVO DO FORMULÁRIO PRELIMINAR (FP)**

O preenchimento deste formulário representa a primeira etapa do Processo de Envio de Validação ao BraCVAM e é um requisito OBRIGATÓRIO. O FP concluído e enviado permitirá ao BraCVAM realizar uma avaliação preliminar do estado de desenvolvimento e/ou validação do método de teste e sua potencial relevância. Somente se o resultado desta avaliação preliminar for positivo, o BraCVAM convidará o solicitante do método de teste a prosseguir com o processo de envio do formulário de validação, deste modo, o solicitante deverá concluir o preenchimento de um formulário mais abrangente “Modelo de submissão de validação (MSV)” do BraCVAM. As informações fornecidas através no MSV permitirão ao BraCVAM avaliar se o teste enviado está pronto para entrar no processo de validação do BraCVAM. Já durante a fase de avaliação preliminar, o BraCVAM pode compartilhar o FP com sua Estrutura Consultiva e parceiros internacionais e, tendo em vista coletar informações sobre a possível priorização do método de teste e/ou possíveis questões científicas.

**ENVIO DE INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS**

Embora o BraCVAM reconheça que pode haver a necessidade de manter a confidencialidade das informações proprietárias, a designação de materiais como confidenciais é desencorajada porque isso limita uma avaliação aberta e transparente. O envio de informações adequadas e completas facilitará o processo de revisão do BraCVAM.

Se, no entanto, você considerar algumas das informações fornecidas no FP como confidenciais (por exemplo, informações comerciais confidenciais), marque a caixa na seção 8. Identifique claramente os parágrafos em que as informações confidenciais foram inseridas e explique por que elas são consideradas tal (não mais de 100 palavras por parágrafo).

**ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE**

Observe que uma avaliação positiva do FP não constitui um compromisso do BraCVAM de proceder à validação do método de teste. O BraCVAM priorizará regularmente todos os métodos que foram enviados e considerados prontos para entrar no processo de validação do BraCVAM com base em critérios pré-definidos e decidirá quais métodos/abordagens de teste finalmente entrarão na validação à luz das capacidades disponíveis. É previsível que nem todos os métodos de teste apresentados possam ser validados pelo BraCVAM.

**1. INFORMAÇÕES GERAIS**

| PROPONENTE DO MÉTODO TESTE (OBRIGATÓRIO) | |
| --- | --- |
| Organização/Empresa |  |
| Departamento/Faculdade/Instituto/Outro |  |
| Endereço |  |
| CEP |  |
| Cidade |  |
| País |  |
| Contato Responsável: | |
| Títulação | Mr. ☐ Ms. ☐ Dr. ☐ Prof. ☐ |
| Primeiro Nome |  |
| Último nome |  |
| Função |  |
| Telefone |  |
| Celular |  |
| E-mail |  |
|  | |
| *CONTATO ADICIONAL (OPCIONAL)* | |
| Títulação | Mr. ☐ Ms. ☐ Dr. ☐ Prof. ☐ |
| Primeiro Nome |  |
| Último nome |  |
| Função |  |
| Telefone |  |
| Celular |  |
| E-mail |  |
| *Se diferente do proponente:* | |
| Organização/Empresa |  |
| Departamento/Faculdade/Instituto/Outro |  |
| Endereço |  |
| CEP |  |
| Cidade |  |
| País |  |

**2. INFORMAÇÕES DO MÉTODO DE TESTE**

| **1.** | **Nome do Método de Teste** |
| --- | --- |
|  |  |

| **2.** | **Abreviaturas usadas** |
| --- | --- |
|  |  |

| **3.** | Resumo do método de teste |
| --- | --- |
| 3.1 | *O método de teste aborda/informa:*  *☐ Efeitos na saúde humana (por exemplo, toxicidade de dose repetida)*  *Por favor, especifique (máx. 150 palavras).*  *☐ Efeitos ambientais (por exemplo, toxicidade crônica em peixes, bioacumulação)*  *Por favor, especifique (máx. 150 palavras).*  *☐ Outros (por exemplo, controle de qualidade de imunobiológicos)*  *Por favor, especifique (máx. 150 palavras).* |
| 3.2 | *Descreva brevemente a relevância mecanicista (por exemplo, o mecanismo de ação e sua relação com o efeito de interesse) do método de teste (máximo de 150 palavras).* |
| 3.3 | *Descreva brevemente o sistema de teste usado (por exemplo, modelo de tecido, células específicas cultivadas até a confluência) e sua relevância biológica em relação ao tecido/órgão/espécie de interesse (máximo de 150 palavras)* |
| 3.4 | *Descreva brevemente o(s) variável(s) (por exemplo, densidade óptica) e desfecho(s) (por exemplo, viabilidade celular, EC50) medidos e sua relação com os mecanismos de ação relevantes nas espécies de interesse (máximo de 150 palavras).* |
| 3.5 | *Descreva brevemente a finalidade pretendida (ou seja, uso prático) do método de teste (por exemplo, aplicações regulatórias e/ou não regulatórias) e se ele se destina a ser usado sozinho ou em combinação com outros métodos (por exemplo, dentro de uma Abordagem Integrada para Teste e Avaliação (Integrated Approach to Testing and Assessment-IATA) e/ou uma Abordagem Definida (DA)) (máx. 150 palavras).* |
| 3.6 | *O método de teste tem um impacto positivo em termos do princípio dos 3Rs, ou seja, reduz, refina ou substitui os testes em animais (máximo de 150 palavras)?* |
| 3.7 | *O método de teste implica o uso de soro derivado de animais (por exemplo, soro fetal bovino, SFB) e/ou de anticorpos derivados de animais (por exemplo, anticorpos monoclonais ou policlonais)? Em caso afirmativo, justifique por que o soro derivado de animais e/ou anticorpos derivados de animais são usados ​​e explique se você considerou ou está considerando a possibilidade de substituí-los por meios quimicamente definidos (ou seja, alternativas sem soro) e/ou recombinantes não derivados de anticorpos animais ou outros reagentes não derivados de animais (máx. 150 palavras).* |
| 3.8 | *Descreva se o método de teste representa uma melhoria em comparação com um método existente. Possíveis melhorias incluem a) melhores informações (por exemplo, maior precisão ou endereçamento de um mecanismo de ação), b) eficácia em termos de rendimento (por exemplo, passível de testes de alto rendimento), c) custo (máximo de 150 palavras).* |
| 3.9 | *Descreva as limitações do método de teste. Isso pode incluir limitações do testes (por exemplo, categorias químicas para as quais o método de teste não faz previsões confiáveis ​​e/ou relevantes), limitações técnicas (por exemplo, não aplicável ao teste de materiais pouco solúveis) e/ou limitações mecânicas em relação a modos de ação (por exemplo, método de teste de sensibilização da pele aplicável apenas a produtos químicos que se ligam a resíduos de cisteína) (máx. 150 palavras).* |
| 3.10 | *Indique se algum componente do método (por exemplo, protocolo, sistema de teste, equipamento) é patenteado, protegido por direitos autorais, marca registrada, registrado ou tratado como informação comercial confidencial. Por favor, especifique quem detém os Direitos de Propriedade Intelectual (máx. 150 palavras).* |

| **4.** | **Avaliação Preliminar do Nível de Otimização do Protocolo** | |
| --- | --- | --- |
| 4.1 | *O procedimento do método de teste é descrito com precisão, passo a passo, incluindo a lista de todos os reagentes e instrumentos necessários?*  *Em caso afirmativo, anexar os Procedimentos Operacionais Padrão (POP) em seu status atual e indique o status atual deste(s) POP(s) (máx. 150 palavras).* | ☐***SIM***  ☐***NÃO*** |
| 4.2 | **Os controles usados ​​para o(s) *endpoint*(s) são utilizados? Se sim, marque as caixas relevantes.** | |
| *Controle positivo*  *Se sim, especifique o controle positivo.* | ☐***SIM***  ☐***NÃO*** |
| *Controle negativo*  *Se sim, especifique o controle negativo.* | ☐***SIM***  ☐***NÃO*** |
| *Controle de referência (ou seja, na faixa intermediária dinâmica do sistema de teste)*  *Em caso afirmativo, especifique o controle de referência.* | ☐***SIM***  ☐***NÃO*** |
| 4.3 | *Os critérios de qualidade para o sistema de teste (por exemplo, linhagem celular, modelo de tecido) estão sendo usados ​​e estão especificados no protocolo? Um exemplo de critério de aceitação de qualidade pode ser a estratificação apropriada e a função de barreira de uma epiderme humana reconstruída em cada lote/lote liberado.*  *Em caso afirmativo, descreva esses critérios (máximo de 150 palavras).* | ☐***SIM***  ☐***NÃO*** |
| 4.4 | *Existem critérios de aceitação para os dados obtidos para itens do teste e controles, e estes estão especificados no protocolo?*  *Em caso afirmativo, descreva esses critérios (máximo de 150 palavras).* | ☐***SIM***  ☐***NÃO*** |
| 4.5 | *O método de teste requer algum procedimento, com base nos dados brutos, para alcançar os desfechos/resultados?*  *Em caso afirmativo, descreva como os dados são resumidos e expressos (por exemplo, normalização para controle negativo, derivação de um valor de pontuação) (máximo de 150 palavras)* | ☐***SIM***  ☐***NÃO*** |
| 4.6 | *Existe um modelo de previsão ou procedimento de interpretação de dados disponível e especificado para expressar os resultados do método de teste (ver 4.5) em previsões de saúde humana, ambientais e/ou outros efeitos biológicos (ver também 6.1)?*  *Se sim, descreva o modelo de previsão (máx. 150 palavras).* | ☐***SIM***  ☐***NÃO*** |

| **5.** | **Avaliação preliminar da confiabilidade do método de teste** | |
| --- | --- | --- |
| 5.1 | *A reprodutibilidade do método dentro do laboratório (intra-laboratorial) foi avaliada?*  *Se sim, descreva como isso foi feito e resuma os resultados (máximo de 150 palavras).* | ☐***SIM***  ☐***NÃO*** |
| 5.2 | *A transferibilidade do método para outros laboratórios (inter-laboratorial) foi avaliada?*  *Se sim, descreva como isso foi feito e resuma os resultados (máximo de 150 palavras).* | ☐***SIM***  ☐***NÃO*** |
| 5.3 | *A reprodutibilidade do método entre laboratórios (inter-laboratorial) foi avaliada?*  *Se sim, descreva como isso foi feito e resuma os resultados (máximo de 150 palavras).* | ☐***SIM***  ☐***NÃO*** |

| **6.** | **Avaliação Preliminar da Capacidade Preditiva do Método de Teste** | |
| --- | --- | --- |
| 6.1 | *O método de teste permite fazer previsões sobre a saúde humana, efeitos ambientais e/ou outros efeitos biológicos (por exemplo, prevendo classes de perigo específicas) (ver também 4.6)?*  *Em caso afirmativo, descreva o tipo de previsões que podem ser obtidas (máx. 150 palavras).* | ☐***SIM***  ☐***NÃO*** |
| 6.2 | *O método de teste fornece outras informações ou informações adicionais (por exemplo, modo de ação/mecanismo de toxicidade) que podem ser usadas para avaliações de segurança, eficácia ou potência?*  *Se sim, especifique (máx. 150 palavras).* | ☐***SIM***  ☐***NÃO*** |
| *Se um ou ambos os itens 6.1 e 6.2 foram respondidos 'SIM', preencha o seguinte:* | | |
| 6.3 | *Indique o número de itens testados para tirar conclusões sobre a previsão da saúde humana, efeitos ambientais e/ou outros efeitos biológicos, ou sobre o modo de ação/mecanismo de toxicidade. Se possível, indique as classes químicas/grupos funcionais orgânicos abrangidos (máx. 150 palavras).* | |
| 6.4 | *Especifique brevemente quais dados de referência (por exemplo, dados de estudos in vivo, estudos in vitro, dados em humanos) que foram usados para concluir sobre a previsão da saúde humana, efeitos ambientais e/ou outros efeitos biológicos, ou sobre o modo de ação/mecanismo de toxicidade ( máx. 150 palavras).* | |
| 6.5 | *Se aplicável, forneça um breve resumo sobre a capacidade preditiva (ou seja, especificidade, sensibilidade e precisão) do método de teste (máximo de 150 palavras).* | |
| 6.6 | *Os dados brutos estão disponíveis para avaliação independente?* | ☐***SIM***  ☐***NÃO*** |

| **7.** | **Referências** |
| --- | --- |
| *Por favor, adicione uma lista de referências bibliográficas (científicas) relevantes (máximo 10).* |

| **8.** | **Declaração sobre Informação Confidencial Contida no FP** |
| --- | --- |

| *Este FP contém informações que você considera confidenciais (por exemplo, informações comerciais confidenciais)?* | | ☐***SIM***  ☐***NÃO*** |
| --- | --- | --- |
| *If yes, please indicate in which paragraph(s) such information has been entered and briefly describe the information:* | | |
| **Número do iem confidencial**  **(p. ex 3.8)** | **Explicação sobre por que as informações são consideradas confidenciais**  **(máximo de 100 palavras por parágrafo)** | |
|  |  | |
|  |  | |
|  |  | |
|  |  | |
|  |  | |
|  |  | |
|  |  | |
|  |  | |
|  |  | |
|  |  | |
|  |  | |
|  |  | |
|  |  | |
|  |  | |
|  |  | |
|  |  | |
|  |  | |
|  |  | |
|  |  | |
|  |  | |

| **9.** | **Solicitação do Método de Teste para BraCVAM** |
| --- | --- |

| *O seu método de teste está sendo submetido ao BraCVAM com o objetivo de ser considerado quanto à sua prontidão para entrar no processo de validação do BraCVAM (ou seja, estudo de validação prospectivo, estudo de validação retrospectivo, estudo de validação baseado em padrões de desempenho ou revisão por pares)?*  *Por favor, especifique o seu pedido exato para BraCVAM (máx. 150 palavras).* | ☐***SIM***  ☐***NÃO*** |
| --- | --- |