

IRB와 GCP

동아의대
이영석

임상시험의 윤리적 측면

- 임상 시험의 특성
 - 사람을 연구의 수단으로 사용
 - 윤리성 확보가 가장 중요한 전제 조건
- 과학 Vs 윤리, 진료 Vs 연구
- 임상 연구 관련 스캔들
- 일반대중의 우려와 피험자 보호 법률 대두

역사적 배경

- Nuremberg code
- Declaration of Helsinki
- Belmont report
- Tuskegee syphilis study
- CIOMS guide line
- Thalidomide tragedy
-

ICH-GCP

- International Conference on Harmonization of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use
- 1996 미국, 유럽연합, 일본의 정부 및 기업
- 배경
 - 인체실험과 약화사건으로 연구에 구속력을 가지는 법적 규정이 필요
 - 피험자들의 권리와 안전을 보호
 - 시험에 대한 과학적인 적정성 확보
- 임상시험의 계획, 실행, 기록, 보고 등을 위해 국제적으로 인정된 윤리적, 과학적 기준

임상시험 관련 법령 구조

약사법

약사법(제34조)

약사법 시행규칙
(제31조, 제32조, 제33조, 제34조)

의약품임상시험계획승인지침
의약품임상시험관리기준
의약품등임상시험실시기관지정에
관한규정

의료기기법

의료기기법(제10조)

의료기기법 시행규칙
(제12조, 제13조)

의료기기임상시험계획승인지침
의료기기임상시험관리기준
의료기기임상시험실시기관지정에
관한규정



※ 생명윤리 및 안전에 관한 법률

- 인간배아 · 세포 · 유전자 등을 대상으로 하는 연구에 관하여 규정하고 있으며 보건복지가족부 소관 법률

KGCP

- 의약품 임상시험관리기준(Korean Good Clinical Practice)
- 1987. 12 : KGCP 제정, 공포
- 1995. 10 : KGCP 시행
- 2000. 1 : 개정 KGCP 시행, ICH-GCP와 조화
- 한국에서 수행되는 신약개발을 위한 임상시험의
지침

임상시험관리기준(KGCP)

- 제1장 총칙 : 목적, 정의, 기본원칙
- 제2장 임상시험의 계약 및 시험기관 :
계약, 시험기관장의 임무
- 제3장 임상시험심사위원회 :
임무, 구성, 기능, 운영
- 제4장 시험자 :
자격요건, 자원확보, 피험자보호, 계획서 준수
- 제5장 임상시험의뢰자 :
임상시험관리, 신뢰성보증, 모니터링, 점검

임상시험관리기준(KGCP)

- 제1조 목적

약사법 제34조 및 같은 법 시행규칙 제31조, 제32조, 제33조 및 제34조, 마약류 관리에 관한 법률 제57조의 규정에 의하여 임상시험을 실시하고자 할 때, 임상시험의 계획.시행.실시.모니터링.점검.자료의 기록 및 분석.임상시험결과보고서 작성 등에 관한 기준을 정함으로써, 정확하고 신뢰성 있는 자료와 결과를 얻고 **피험자의 권익보호 및 비밀보장**이 적절하게 이루어질 수 있게 함을 목적으로 한다.

임상시험실시의 기본원칙

1. 임상시험은 헬싱키 선언에 근거한 윤리규정, 임상시험관리기준 및 **관련규정**에 따라 수행되어야 한다.
2. 임상시험으로부터 예측되는 **위험**과 불편 사항에 대한 충분한 고려를 통해 피험자 개인과 사회가 얻을 수 있는 **이익**이 위험성을 상회 또는 정당화할 수 있다고 판단되는 경우에 한하여 임상시험을 실시하여야 한다.
3. **피험자의 권리.안전.복지**는 우선 검토의 대상으로 과학과 사회의 이익보다 중요하다.
4. 해당 임상시험용 의약품에 대한 임상 및 비임상 관련 정보는 실시하고자 하는 임상시험에 적합한 것이어야 한다.

임상시험실시의 기본원칙

5. 임상시험은 **과학적으로 타당**하여야 하며, 임상시험계획서는 명확하고 상세히 기술되어야 한다.
6. 임상시험은 식품의약품안전청장이 승인한 **임상시험계획서**에 따라 실시하여야 한다.
7. 피험자에게 제공되는 의학적 처치나 결정은 의사의 책임하에 이루어져야 한다.
8. 임상시험 수행에 참여하는 모든 사람들은 각자의 업무수행을 위한 적절한 **교육**.훈련을 받고, 경험을 갖고 있어야 한다.
9. 임상시험 참여 전에 모든 피험자로부터 **자발적인 임상시험 참가 동의**를 받아야 한다.

임상시험실시의 기본원칙

10. 모든 임상시험 관련 정보는 정확한 보고, 해석, 확인이 가능하도록 기록.처리.보존되어야 한다.
11. 피험자의 신원에 관한 모든 기록은 비밀보장이 되도록 관련규정에 따라 취급하여야 한다.
12. 임상시험용의약품은 의약품제조및품질관리기준(GMP)에 따라 관리되어야 하며, 식품의약품안전청장이 승인한 임상시험계획서에 따라 사용되어야 한다.
13. 임상시험은 신뢰성을 보증할 수 있는 체계하에서 실시되어야 한다.

IRB 필요성

- 국제적 윤리 기준
 - 헬싱키 선언 (1964)
 - CIOMS 가이드라인 (1993)
 - ICH-GCP (1996)
- 국내 법률과 규정
 - 의약품 임상시험관리 기준 (2009)
 - 생명윤리 및 안전에 관한 법률(2005)

IRB 정의

- 계획서 또는 변경계획서, 피험자로부터 서면동의를 얻기 위해 사용하는 방법이나 제공되는 정보를 검토하고 지속적으로 이를 확인함으로써 임상시험에 참여하는 **피험자의 권리.안전.복지를 보호**하기 위해 시험기관 내에 독립적으로 설치한 상설위원회를 말한다. (KGCP 제2조 21항)

IRB 임무

- 피험자의 권리. 안전. 복지를 보호해야 하며, 취약한 환경에 있는 피험자가 임상시험에 참여하는 경우에는 그 이유의 타당성을 면밀히 검토하여야 한다. (KGCP 제7조 1항)

IRB 구성

- 심사위원회는 임상시험의 윤리적·과학적·의학적 측면을 검토·평가할 수 있는 경험과 자격을 갖춘 5인 이상의 위원으로 구성하되, 의학·치의학·한의학·약학 또는 간호학을 전공하지 않은 자로서 변호사 또는 종교인과 같은 1인 이상과 해당 시험기관과 관련이 없는 자 1인 이상을 포함하여야 한다. (KGCP 제8조 1항)

IRB 운영

- 심사위원회는 문서화된 표준작업지침서에 따라 모든 업무를 수행하여야 하며, 제반 활동 및 회의에 대한 기록을 유지하고, 이 기준 및 관련규정을 준수하여야 한다.
- 심사위원회의 모든 결정은 표준작업지침서에서 규정한 의결정족수를 충족하는 사전 고지된 회의에서 이루어져야 한다.

IRB SOP 내용

- IRB 구성 및 권한
- 회의소집, 일정 및 진행 방법
- 임상시험의 최초 및 지속적 검토의 수행방법
- 신속심사에 관한 사항
- 계획서의 승인 및 변경에 관한 사항
- 시험책임자가 IRB에 신속히 보고해야 하는 사항에 대한 보고절차 및 조치방법
- IRB가 시험책임자에게 문서로 신속히 알려야 하는 사항

임상시험심사위원회 : 운영원칙

- 독립성 (Independence)
- 역량 (Competency)
- 정의 (Justice)
- 지속적 노력 (Continuing effort)
- 질관리의 투명성 (Transparency)

임상시험심사위원회 : 운영원칙

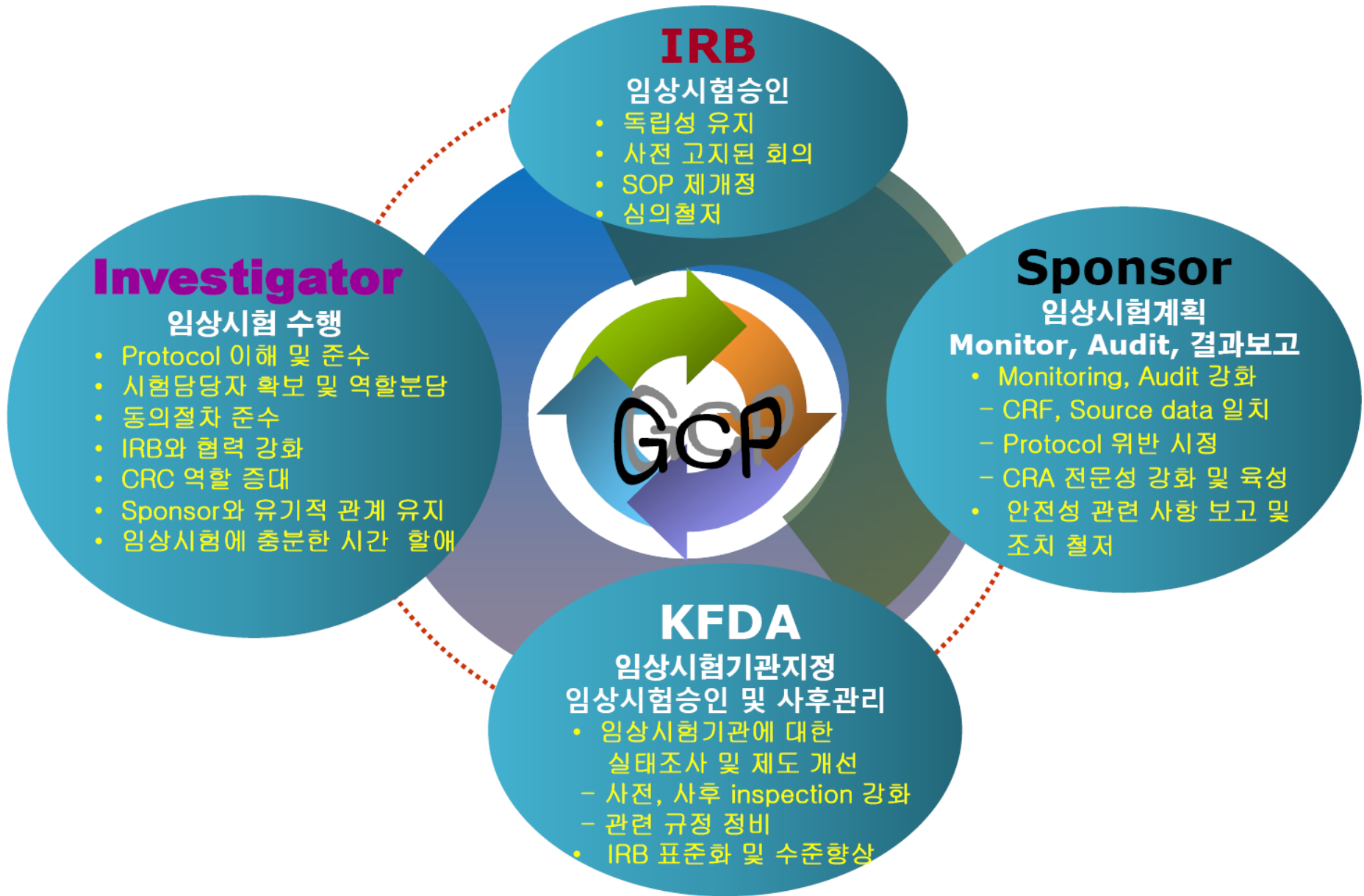
- 제출된 연구의 윤리성에 대해 독립적, 합리적, 시기 적절한 심의
- 구성, 절차 및 의사 결정에 있어서 정치적, 제도적 영향과 관련 단체 및 업계의 영향으로부터 독립성을 유지
- 문서화된 표준운영지침서 (SOP)를 제정하여 운영
- 심사위원회의 결정은 의결정족수를 충족하는 사전 고지된 회의에서 이루어져야 한다.
- 임상시험에 대한 결정에 참여하거나 의견을 제시하는 것은 심의에 참여한 위원에 한한다

임상시험심사위원회 : 운영원칙

- 시험책임자는 정보는 제공할 수 있으나 토론이나 결정에 참여할 수 없다.
- 승인결정을 받은 연구의 진행상황을 정기적으로 평가하고 확인
- 심의위원들은 각자의 업무 수행을 위해 교육, 훈련을 지속적으로 받아야 한다.
- 위원회는 위원명단, 심사기록 및 기타 관련 자료나 문서를 보존

임상시험 관리체계

- 사전관리
 - 임상시험계획 승인
 - 의약품 등 임상시험 실시기관 지정
- 사후 관리
 - 이상약물반응 보고, 안정성 보고 관리
 - 임상시험 실시상황보고 (annual report)관리
 - 임상시험 종료보고 관리
 - 임상시험 결과 보고 관리
 - 실태조사 (정기/수시)



점검 및 실태조사

- 점검(Audit)

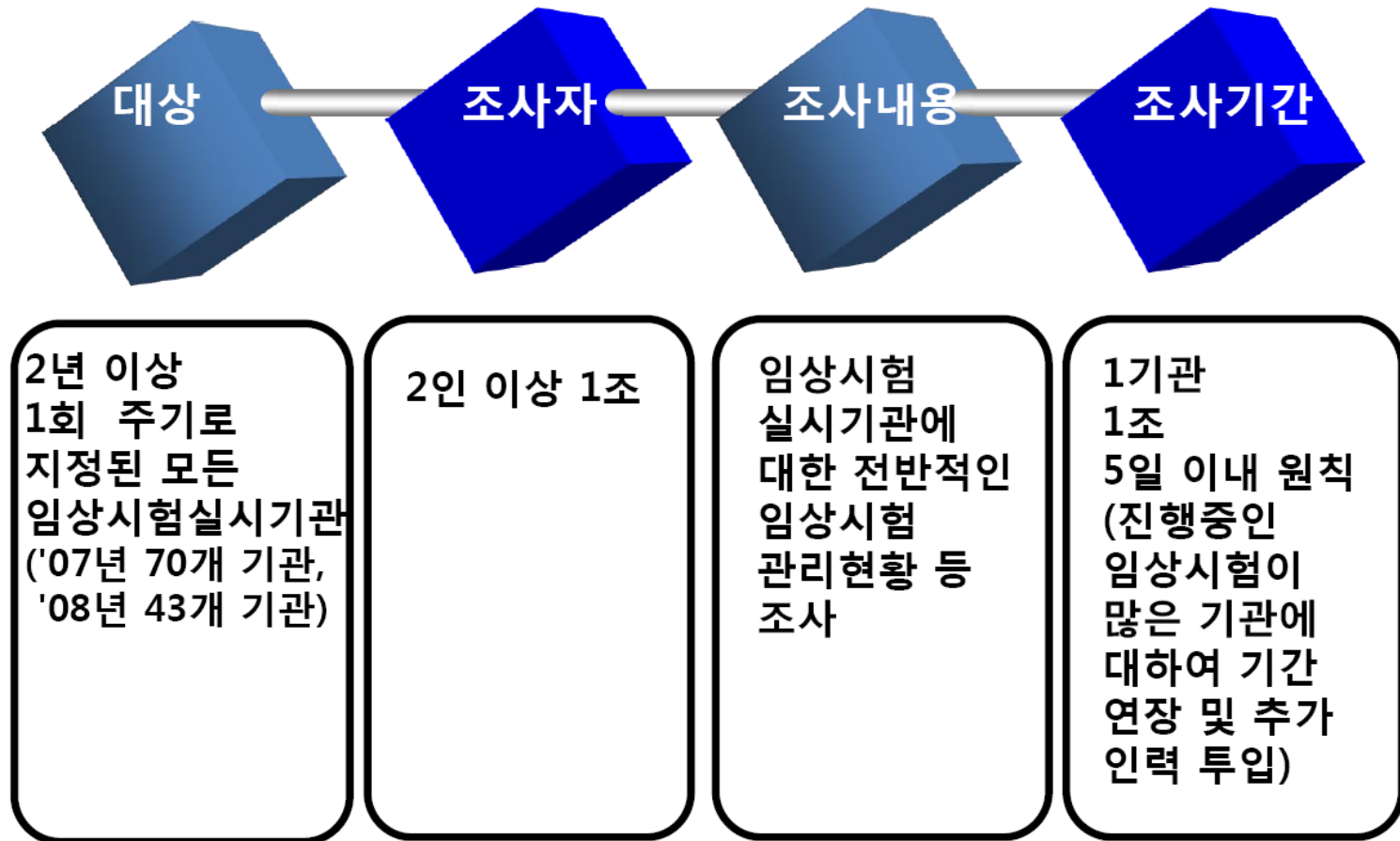
해당 임상시험에서 수집된 자료의 신뢰성을 확보하기 위하여 해당 임상시험이 계획서, 의뢰자의 표준작업 지침서, 임상시험 관리 기준, 관련 규정 등에 따라 수행되고 있는지를 **의뢰자** 등이 체계적, 독립적으로 실시하는 조사

- 실태조사(Inspection)

식품의약품안전청장이 임상시험관리기준 및 관련규정에 따라 임상시험이 실시되었는지를 확인할 목적으로 시험기관, 의뢰자 또는 임상시험수탁기관 등의 모든 시설·문서·기록 등을 현장에서 공식적으로 조사하는 행위

실태조사의 종류

<정기 실태조사>



실태조사의 종류

<수시 실태조사>

약사법 시행규칙 제32조(임상시험 실시기준) 및 의약품임상시험관리기준(KGCP) 준수여부 조사

임상시험 진행상황 보고에 대한 실태조사

- 피험자 등록보고
- 실시상황보고
- 종료보고

사망 등 중대한 이상반응 보고에 대한 실태조사

개별 피험자에게
발생한 중대하고
예상하지 못한
이상약물반응 등
(예) 사망 등

결과보고서에 대한 실태조사

안전성·유효성
심사자료의
일부로 제출된
임상시험
결과보고서에
대한 신뢰성 조사

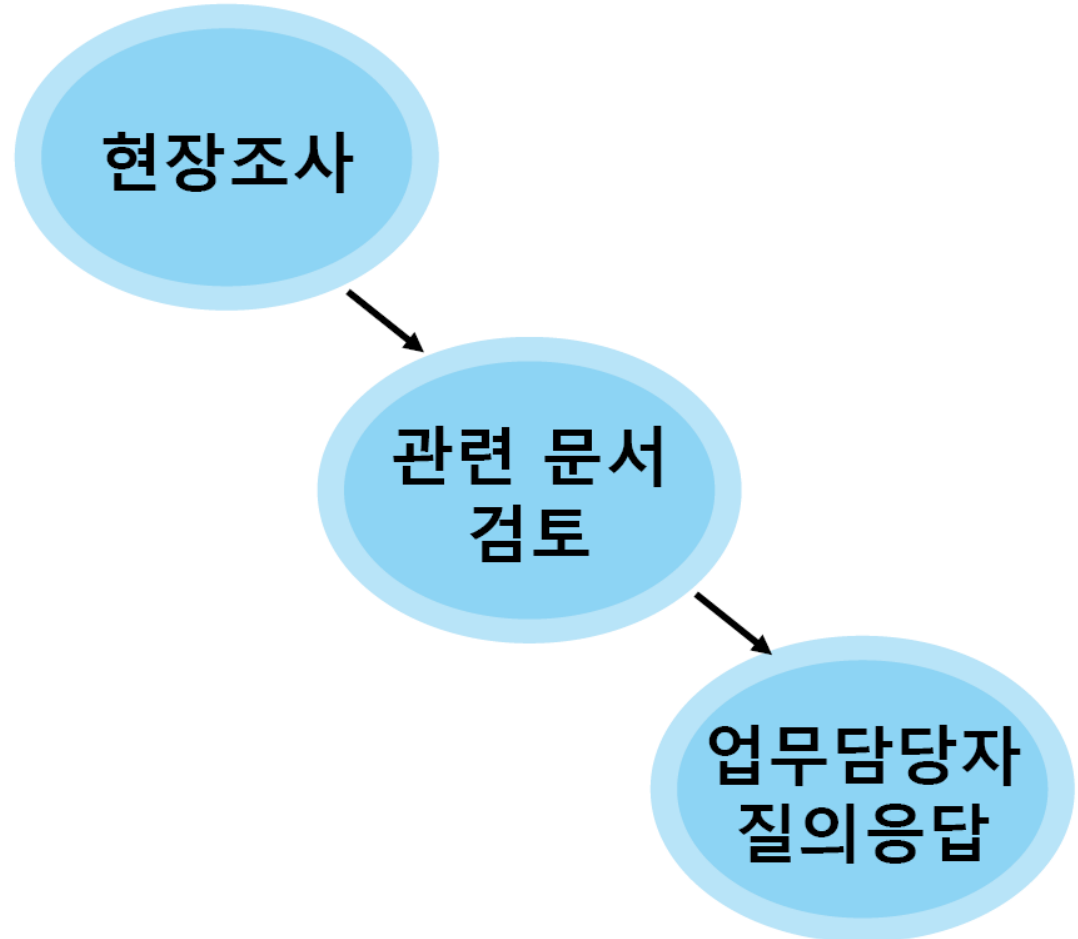
기타

- 민원제기
- 회수·폐기 확인 등

실태조사 참석대상 및 순서

임상시험실시기관

- ✓ 심사위원회 관련자
- ✓ 행정간사 (문서보관 책임자 등)
- ✓ 시험책임자
- ✓ 시험담당자
- ✓ 연구간호사
- ✓ 관리약사
- ✓ ...



임상시험실태조사-조치사항

- 위반사항:약사법 등 관련 규정에 따라 행정 처분, 고발 등
- 시정사항:시설 또는 운영실태 등이 일부 미흡하나 개선, 시정을 통하여 임상시험 진행 가능-개선 등 보완 자료 제출을 공문으로 요청 후 이행 여부 확인
- 주의사항:의약품임상시험관리기준(KGCP) 미준수
피험자의 안전, 자료의 신뢰성에 크게 영향을 미치지 않는 경미한 내용
- 권고사항:별도의 조치없이 처리

IRB Quality

- 국내 인증
KFDA
KAIRB-보건복지부
- 국제 인증
FERCAP-SIDCER
AAHRPP

KAIRB 연혁

- 2002. 3. 대한임상연구심의기구협의회
- 2007. 12 보건복지부 산하의 사단법인
 - 대한기관윤리심의기구협의회
- 현재 120여개의 단체회원이 가입
- 보건복지부의 IRB업무를 대행

KAIRB 평가 사업

생명윤리 및 안전에 관한 법률 제10조2항

- ① 보건복지부장관은 기관위원회의 운영을 적정하게 감독·지원하기 위하여 다음 각 호의 업무를 수행한다.
 1. 기관위원회에 대한 조사
 2. 기관위원회에 대한 평가
 3. 기관위원회위원에 대한 교육
 4. 그 밖에 기관위원회에 대한 감독 및 지원에 필요한 업무로서 보건복지부령으로 정하는 업무
- ② 보건복지부장관은 제1항제2호에 따라 기관위원회의 운영 실적을 평가하고, 그 결과를 공개할 수 있다.
- ③ 기관위원회에 대한 평가 및 그 결과의 공개, 교육 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다

현장평가 방법

A 기관위원회 구성 및 운영 실태

IRB의 구성(structure)

B 기관위원회 위원 교육 실태

교육계획 및 실적

C 기관위원회 심의 수준

심의 관련 절차 (procedure)

D 기관위원회 자체 심의 기준

심의 결과 (result)

A, B, C, D 해당 전문가 1~2명이 각각 관련자들을 면담하여 실제 운영 현황을 검토하여 평가함

국제 인증?

- 외부적 필요성
- 내부적 필요성

1. 보완, 개선 필요-하려니 엄두가 안 나는 상태
2. 개선하려면 제대로 잘 하자.

1. 국내 IRB 분위기

- 국제적 인증 있는 IRB vs. 인증 없는 IRB로 이분화

2. 국제적 기준을 만족하는 IRB

-장차 필요할 것이다

FERCAP & SIDCER

Forum for **E**thical **R**evue
Committees in **A**sia
and the Western
Pacific Region

: 서태평양 지역 국가에서
하는 임상연구의 윤리성
을 보장하기 위해 2000
년 의학 전문가들과 생
명윤리학자들이 주체가
돼 설립된 단체

Strategic **I**nitiative for
Developing **C**apacity in
Ethical **R**evue 인증이란?

: IRB 질적 수준을 평가하
는 WHO 지침 기준을 만
족하는 IRB 임을 인정

SIDCER Objectives

- To facilitate and support procedures to assist the IRB towards **quality** and **transparency** in ethical review
- To conduct an independent evaluation of the IRB and provide feedback on its practices and overall performance
- To determine the availability of written SOP and adherence to its procedures

FERCAP Steering Committee



- FERCAP Chair
Kenji Hirayama Japan, Institute of Tropical Medicine, Nagasaki University
- FERCAP Vice Chair
Young Mo Koo South Korea, University of Ulsan, Asan Medical Centre IRB
- FERCAP Secretary
Hejian Zou China, Fudan University, Huashan Hospital IRB
- FERCAP Board Members
Aphornpirom Ketupanya Thailand , Forum for Ethical Review Committees
Chien-Jen Chen Taiwan, Human Subject Research EC/IRB
Magdarina Destri Agtini Indonesia, National Institutes of Health Research
Roli Mathur India, Indian Council for Medical Research
Vajira Dissanayake Sri Lanka, University of Colombo
Vicente Belizario Jr. Philippines, National Institutes of Health

FERCAP collaborating institutions and organizations

- **[Australia]** National Health and Medical Research Council (NHMRC)
- **[Bangladesh]** Forum for Ethical Review Committees in Bangladesh (FERCIB)
- **[China]** China Initiative for Developing Capacity in Ethical Review (CIDCER)
- **[India]** Forum for Ethical Review Committees in India (FERCI)
- **[Indonesia]** National Institute of Health Research and Development (NIHRD)
- **[Nepal]** Forum for Ethical Review Committees in Nepal (FERCIN)
- **[Philippines]** Forum for Ethical Review Committees in the Philippines (FERCAP-Philippines)
- **[South Korea]** [Korean Association of Institutional Review Boards \(KAIRB\)](#)
- **[Sri Lanka]** Forum for Ethics Review Committees in Sri Lanka (FERCSL)
- **[Taiwan]** Taiwan Association of Institutional Review Boards (TAIRB)
- **[Thailand]** Forum for Ethical Review Committees in Thailand (FERCIT)



Recognized ECs/IRBs

Korea (21)

Seoul National Univ Hosp IRB [2006, 2009]

Asan Medical Centre IRB [2006, 2009]

Kangnam St. Mary's Hosp IRB [2007]

Chonnam National Univ Hosp IRB [2007,2010]

Inje Univ Busan Paik Hosp IRB [2007,2010]

Hallym Univ Sacred Heart Hosp IRB [2008]

Daegu Catholic Univ Medical Center IRB [2008]

Kyung Hee Univ Hosp IRB [2008]

Ajou Univ Hosp IRB [2008]

Inha Univ Hosp IRB [2009]

Kangbuk Samsung Hosp IRB [2009]

Chungnam National Univ Hosp IRB [2009]

International Vaccine Institute IRB [2009]

Kyungpook Univ Hosp IRB [2010]

Keimyung Univ Hosp IRB [2010]

Yeungnam Univ Hosp IRB [2010]

Sacred Heart IRB [2010]

National Cancer Center IRB [2010]

Bundang CHA Hosp IRB [2010]

Dong-A Univ Hosp IRB [2010]

Korea Univ Anam Hosp IRB [2010]

SIDCER Recognition Criteria

- Structure (composition, administration)
- Adherence to specific policies
(local and international regulations, SOPs)
- Completeness of review process
- After review procedures
- Adequate documentation and archiving

SIDCER Recognition Procedures

- IRBs indicates its willingness to be surveyed
- IRB submits its self-assessment tool to FERCAP
- IRB site visit is conducted
 - Review of documents, Interviews, Board observation, Office visit
 - FERCAP team prepares a report with recommendations for improvement
 - IRB submits its action plan
 - Decision is made for approval
 - IRB recognized for 3 years and annual progress reports



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL



SIDCER SELF ASSESSMENT TOOL



SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
A	STRUCTURE AND COMPOSITION OF EC (structure, composition and skills of the EC and staff are appropriate to the amount and nature of research reviewed)					
A1	MEMBERSHIP REQUIREMENTS (at least 5 members, gender balance, experience, non scientific and affiliated members and terms and conditions of appointment)					
A 1.1	Does the EC have at least 5 members? (ICH 3.2.1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.2	Do the members contain a diversity of gender? (WHO 4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.3	Does EC have at least one non affiliated member? (ICH 3.2.1, WHO 4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.4	Does the EC membership contain non scientific member or lay person? (ICH 3.2.1, WHO 4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.5	Does EC membership consist of members with appropriate expertise for the research reviewed? (ICH 3.2.1, WHO 4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.6	Does the EC describe the party responsible for appointing members? (WHO 4.1.1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.7	Does the EC members possess the required experience, knowledge, skill and relevant abilities to perform their duties? (WHO 4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.8	Does the EC policy and procedures describe the selection process of its members? (WHO 4.1.2, ICH 3.3.1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.9	Do the EC terms describe the duration of appointment for its members? (WHO 4.2.1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.10	Do the EC terms describe the policy for the renewal of appointment for its members? (WHO 4.2.2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.11	Do the EC terms describe the disqualification procedure of its members? (WHO 4.2.3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.12	Do the EC terms describe the resignation procedure for its members? (WHO 4.2.4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A

SECTION	ITEM	A	B	C	D	COMMENTS
A1.13	Do the EC terms describe the replacement procedures for its members? (WHO 4.2.5)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.14	Does the EC maintain a list of all its members with their current CV? (ICH 3.2.1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.15	Does EC member sign a confidentiality agreement? (WHO 4.3.3)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A1.16	Are EC members willing to publicize full name, profession and affiliation? (ICH 3.4, WHO 4.3.1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A2	ADMINISTRATIVE REQUIREMENTS. (Adequate number of administrators to oversee the EC activities, have documentation of the functions and activities of staff and their terms and conditions of appointment)					
A2.1	Does the EC have sufficient staff (full-time or part-time) to meet its functions and responsibilities? (WHO 4.4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A2.2	Does the EC have a description of requirements for holding offices? (WHO 4.4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A2.3	Does the EC policy describe duration, disqualification, resignation and replacement procedures for its offices? (WHO 4.4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A2.4	Does the EC have documentation explaining the duties, obligations and responsibilities of its offices? (WHO 4.4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A2.5	Does the EC have an office space? (WHO 4.4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A2.6	Does the EC have the necessary equipments to run the office? (WHO 4.4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A2.7	Does the EC have available budget to meet its functions and responsibilities? (WHO 4.4)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
A2.8	Does EC document reimbursement for work and expenses and is this made available to the public upon request? (WHO 4.3.2)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

A: complete/adequate/always, B: partially complete/sometimes/not adequate, C: not complete/never, D: N/A

Advantages of SIDCER Recognition

- Provide a more objective evaluation of good practices by external surveyors
- Validate compliance with international guidelines
- Learn from experiences of other countries
 - mutual learning experiences, surveyor and surveyed
- Recognition of EC practices for protection of human projects
- Upgrade quality of ethical review globally

WHAT'S NEW ?

Announcement!

- 10th FERCAP International Conference / General Assembly **NEWS**
22-25 November 2010
Hotel Equatorial Shanghai, Shanghai, China

November 22 - Pre-Conference Training
November 23-24 - FERCAP Conference
November 25 - General Assembly and NAREC Meeting
- [Conference Announcement and Call for Abstracts](#) **NEWS**
- [Conference Registration Form](#) **NEWS**
- [Conference Hotel Information](#) **NEWS**
- [Hotel Equatorial Shanghai Room Reservation Form](#) **NEWS**
- [Shanghai Hotel Room Reservation Form](#) **NEWS**
- [International Course in Research Ethics](#) **NEWS**
- [FERCAP Newsletter / July 2010](#) **NEWS**
- [FERCAP Newsletter / February 2010](#) **NEWS**

- [Home Page](#)
- [About FERCAP](#)
- [Membership](#)
- [SIDCER Recognition](#)
- [Photo Gallery](#)
- [Archives](#)
- [Links](#)
- [Contact FERCAP](#)

