

10. Veterinária

Estágios	Prontidão para a tecnologia Nível	Definição
Ideação	TRL 1	<ul style="list-style-type: none"> Necessidade identificada, Princípios básicos observados e/ou relatados (A pesquisa científica começa a ser traduzida em pesquisa aplicada e desenvolvimento)
Prova de Princípio	TRL 2	<ul style="list-style-type: none"> Ideias de pesquisa desenvolvidas, hipóteses formuladas e protocolos desenvolvidos (Ideia a ser comprovada em nível de pesquisa preliminar <i>através de estudos vitro</i>)
Prova de conceito demonstrada	TRL 3	<p align="center">Medicamentos/Vacinas</p> <p align="center">Caracterização inicial da molécula-alvo para atividade biológica por estudos in vitro.</p>
		<p align="center">Dispositivos</p> <p align="center">Estudos analíticos e laboratoriais para validar fisicamente as previsões analíticas de elementos separados da tecnologia.</p>
		<p align="center">Diagnostics</p> <p align="center">Expressão e purificação do agente diagnóstico, sua caracterização e validação inicial em nível de laboratório usando ensaios imunológicos padrão.</p>
Prova de conceito estabelecida	TRL 4	<p align="center">Medicamentos/Vacinas</p> <p>Otimização da produção da molécula alvo em fermentador em escala laboratorial (1 a 2 L). Purificação e validação biológica da molécula em condições de laboratório. (usando imunoensaio padrão/s e comparado com ouro ensaios padrão)</p>
		<p align="center">Dispositivos</p> <p align="center">Os componentes físicos básicos são integrados para estabelecer que e trabalharão juntos. (primeiro teste laboratorial)</p>
		<p align="center">Diagnostics</p> <p align="center">Caracterização física e biológica de antígeno(s) candidato(s) produzido(s) em diferentes lotes (cerca de 5 lotes)</p>
Validação em estágio inicial		<p align="center">Medicamentos/vacinas</p> <p>Demonstração de prova de conceito (PoC) em número limitado de animais (por estudos sorológicos). Trabalhando no desenvolvimento de formulações viáveis e conduzindo estudos de segurança e eficácia)</p>

	TRL 5	<p>Dispositivos</p> <p>integração laboratorial de componentes de "alta fidelidade". O básico</p> <p>Os componentes tecnológicos são integrados com elementos de suporte razoavelmente realistas para que possam ser testados em um ambiente simulado .</p>
		<p>Diagnostics</p> <p>Estabeleça todos os kits de diagnóstico para ter a especificidade desejada e a sensibilidade com base nos dados gerados.</p>
Validação em estágio inicial		<p>Drogas</p> <p>Estabelecimento da vida útil da droga. Realização dos estudos de toxicidade em modelo animal de laboratório.</p>

	TRL 6	<p>Dispositivos</p> <p>Modelo representativo ou protótipo de sistema testado em um ambiente relevante (um ambiente de laboratório de alta fidelidade ou em um ambiente operacional simulado).</p>
		<p>Vacinas</p> <p>Avaliação da duração da resposta imune , vida de prateleira e toxicidade em animais experimentais/espécies-alvo. Realizar estudos de desafio animal sempre que possível.</p>
		<p>Diagnostics</p> <p>Realizar extensa avaliação de campo .</p>
Validação em estágio avançado	TRL 7	<p>Medicamentos/Vacinas</p> <p>Aumente a escala sob condições cGMP e Conduza extensos ensaios de campo . Confirme ainda mais por estudos de desafio sempre que possível., Validação de terceiros de preferência agências governamentais</p>
		<p>Dispositivos</p> <p>Protótipo próximo, ou seja, demonstração de um protótipo de sistema real em um ambiente operacional . Protótipo final produzido e demonstrado.</p>
		<p>Diagnostics</p> <p>Validação de Terceiros , preferencialmente órgãos governamentais</p>
Pré-comercialização	TRL 8	<ul style="list-style-type: none"> Aprovação regulatória para o Novo Aplicativo e fornec e licença de fabricação comercial para introdução no mercado
Comercialização e pós-comercialização Estudos	TRL 9	<ul style="list-style-type: none"> Lançamento comercial , estudos de pós-comercialização e vigilância