

Syneos Health Clinique, Inc	
Certificação: Anexo à Resolução – RE nº 2268, de 13 de junho de 2024	
Vencimento da Certificação: 20/06/2026	
CERTIFICATION: RE # 2268, June 13 th , 2024	
HISTÓRICO	
HISTORY	
RESPONSÁVEIS	
RESPONSIBLE PERSONNEL	
COORDENADOR DO CENTRO:	Jeff Moran
BIOEQUIVALENCE CENTRE CO-ORDINATOR:	
RESPONSÁVEL PELA GARANTIA DA QUALIDADE:	Julie Rousseau
QUALITY ASSURANCE MANAGER:	
RESPONSÁVEL PELA ETAPA BIOANALÍTICA:	Jérôme Bergeron
HEAD BIOANALYTICAL DEPARTMENT:	Nadine Boudreau
SEDE DO CENTRO DE BIOEQUIVALÊNCIA	
BIOEQUIVALENCE HEADQUARTER	
Endereço (ADDRESS): Einstein Street, 2500, Québec - Canadá	
CEP (ZIP CODE): G1P0A2	
Tel/Fax (PHONE/FAX): 418 800 2265	
E-mail: julie.rousseau@syneoshealth.com	
ETAPA BIOANALÍTICA	
BIOANALYTICAL DEPARTMENT	
Endereço (ADDRESS): Einstein Street, 2500, Québec - Canadá	
CEP (ZIP CODE): G1P0A2	
Tel/Fax (PHONE/FAX): 418 800 2265	
E-mail: jerome.bergeron@syneoshealth.com e nadine.boudreau@syneoshealth.com	

HISTÓRICO	
Syneos Health Clinique, Inc	
09 a 13 de setembro de 2024	Inspeção para auditoria de estudos e certificação secundária
17 de junho de 2024 (D.O.U)	Certificação da Etapa Bioanalítica – Anexo à Resolução RE nº 2268, de 13 de junho de 2024. Válida até 20/06/2026 .
29 de maio de 2023	Alteração do Coordenador do Centro do Sr. Patrick Nealon para o Sr. Jeff Moran.
29 de dezembro de 2022	Alteração do Coordenador do Centro do Sr. George Scott pelo Sr. Patrick Nealon.
20 de junho de 2022 (D.O.U)	Certificação da Etapa Bioanalítica – Anexo à Resolução RE nº 1963, de 15 de junho de 2022. Válida até 20/06/2024 .
06 de junho de 2022	Exclusão da certificação da etapa clínica e das análises estatísticas.
16 de novembro de 2021 (D.O.U)	Certificação das Etapas Clínica e Bioanalítica – Anexo à Resolução RE nº 4.274, de 11 de novembro de 2021. Válida até 24/10/2023 .
10 de novembro de 2021	Alteração dos Responsáveis pela etapa clínica que passou de Julie Daigle e Stéphane Lamouche para Sylvain Cloutier e Guylaine Senechal
28 de outubro a 01 de novembro de 2019	Inspeção para auditoria de estudos e certificação secundária
01 de julho de 2019 (D.O.U)	Certificação das Etapas Clínica e Bioanalítica – Anexo à Resolução RE nº 1.705, de 27 de junho de 2019. Válida até 24/10/2021 .
01 de janeiro de 2019	Alteração da razão social de InVentiv Health Clinique, Inc para Syneos Health Clinique, Inc.
05 de dezembro de 2017	Alteração de Responsável pelas análises estatísticas de Mario Tanguay para Pierre-Olivier Tremblay.
09 de outubro de 2017 (D.O.U)	Certificação Secundária das Etapas Clínica e Bioanalítica - Anexo à Resolução – RE nº 2.695, de 06 de outubro de 2017 . Válida até 24/10/2019 .
24 de janeiro de 2017	Revogação da Suspensão da Certificação da Etapa Analítica do Centro Inventiv. Ofício Eletrônico nº 0121525/17-6
30 de agosto de 2016 a 23 de janeiro de 2017	Período no qual houve a suspensão da Certificação da Etapa Analítica do Centro InVentiv realizada por meio do Ofício Eletrônico nº 2229334/16-5
14 de dezembro de 2015	Alteração de Responsável pela Etapa Analítica de Ann Lèvesque para Clark Williard.
09 a 13 de novembro de 2015	Inspeção para auditoria de estudos e certificação secundária.
06 de julho de 2015 (D.O.U)	Certificação Secundária das Etapas Clínica e Bioanalítica - Anexo à Resolução – RE nº 1.914, de 3 de julho de 2015 . Válida até 24/10/2017 .
25 de março de 2015	Alteração de Responsável pela Etapa Clínica de Catherine Derasp para Sylvain Cloutier. Retirada do escopo a Unidade Clínica de Internação localizada em 5160 Décarie, 8th floor. Montreal – Quebec.
24 de novembro de 2014 (D.O.U)	Certificação das Etapas Clínica, Analítica e Estatística – Anexo à Resolução – RE nº 4.565, de 21 de novembro de 2014 . Válido até 24/10/2015 .
28 de outubro de	Certificação das Etapas Clínica, Analítica e Estatística – Anexo à

2013 (D.O.U)	Resolução RE nº4.063, de 25 de outubro de 2013. Válido até 24/10/2014.
17 de abril de 2013	Comunicação formal da alteração do nome de PharmaNet Canada Inc. para InVentiv Health, Inc.
08 a 12 de abril 2013	Inspeção para auditoria de estudos e inclusão do novo laboratório de análises clínicas
08 de outubro de 2012 (D.O.U)	Certificação da Etapa Clínica, Analítica e Estatística - Resolução nº 4.239, de 04 de outubro de 2012.
24 de outubro de 2011 (D.O.U)	Certificação da Etapa Clínica, Analítica e Estatística - Resolução nº 4737, de 21 de outubro de 2011
18 a 22 de julho de 2011	Inspeção para auditoria de Estudos
30 de novembro 2010	Comunicação formal da alteração do nome para PharmaNet Canada, Inc., alteração do responsável pela etapa clínica para Ms. Catherine Derasp, desativação das unidades clínicas de 5190, boul. Des Forges. Trois-Rivières – Quebec e 4101 Yonge Street – Suíte 600. Toronto – Ontário.
04 de novembro de 2010 (D.O.U)	Certificação das Etapas Clínica, Analítica e Estatística - Resolução RE nº 4.959, de 04 de novembro de 2010
18 a 22 de outubro de 2010	Inspeção para Certificação Secundária e Auditoria de Estudos
19 de outubro de 2009 (D.O.U)	Certificação das Etapas Clínica, Analítica e Estatística - Resolução RE nº 4.675, de 16 de outubro de 2009
3 de junho de 2009	Cancelamento da certificação da unidade analítica de Ontário, por solicitação do Centro (e-mail de 02/06/09)
01 a 05 de dezembro de 2008	Inspeção para certificação de nova unidade clínica (Toronto) e auditoria de estudos realizados na unidade analítica de Québec
20 de outubro de 2008 (D.O.U)	Certificação das Etapas Clínica, Analítica e Estatística - Resolução RE nº 3.869, de 15 de outubro de 2008
22 de abril de 2008 (D.O.U)	Certificação da Etapa Clínica - Resolução RE nº 1.169, de 18 de abril de 2008.
29 de outubro a 09 de novembro de 2007	Inspeção para avaliação de estudo
15 de outubro de 2007 (D.O.U.)	Certificação das Etapas Analítica e Estatística - Resolução RE nº 3.200, de 09 de outubro de 2007
16 de outubro 2006 (D.O.U.)	Certificação das Etapas Clínica, Analítica e Estatística - Resolução RE nº 3.334, de 09 de outubro de 2006
10 de agosto de 2006	Alteração do responsável da Etapa Estatística de Marc Lebel para Mario Tanguay.
10 a 18 de agosto de 2006	Inspeção para renovação da certificação
27 de junho de 2005 (D.O.U.)	Certificação das Etapas Clínica, Analítica e Estatística - Resolução RE nº 1.509, de 20 de junho de 2005
09 a 13 de maio de 2005	Inspeção para renovação da certificação
28 de novembro de 2003 (D.O.U.)	Certificação das Etapas Clínica, Analítica e Estatística - Resolução RE nº 1.898, de 26 de novembro de 2003
08 a 12 de setembro de 2003	Inspeção para certificação inicial

