**FORMULÁRIO DE APRESENTAÇÃO DE ENSAIO CLÍNICO (FAEC) – Versão 4**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| logo_anvisa_simbolo150dpi_rgb | | Agência Nacional de Vigilância Sanitária  Formulário de Apresentação de Ensaio Clínico (FAEC) – Versão 4 | | | | | | | | | | | Identificação do Documento | | | | |
|  | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | |
| (Para uso do órgão recebedor) | | | | |
| 1 | Nome / Razão Social | | | | | | | | | 2 | CNPJ | | | | | | |
| 3 | Município / Cidade | | | | | | | | | 4 | UF | | | | | | |
| 5 | País | | | | | | |
| 6 | Nome / Razão social do Patrocinador | | | | | | | | | 7 | CNPJ do Patrocinador, se aplicável | | | | | | |
| 8 | Município / Cidade do Patrocinador | | | | | | | | | 9 | E-mail do Solicitante | | | | | | |
| 10 | País do Patrocinador | | | | | | |
| 11 | Denominação do insumo farmacêutico ativo/substância ativa do medicamento experimental e/ou códigos do produto em desenvolvimento | | | | | | | | | 12 | Marca/Complemento, se aplicável | | | | | | |
| 13 | Apresentação do medicamento (concentração/forma farmacêutica/acondicionamento primário e secundário/ quantidade ou volume por acondicionamento) | | | | | | | | | 14 | Via de Administração | | | | | | |
| 15 | Condições de armazenamento | | | | | | | | | 16 | Prazo de validade | | | | | | |
| 17 | Essa petição corresponde a um dossiê específico a ser submetido após a aprovação/autorização do DDCM?  Não  Sim  ⮱Em caso positivo, informar o número de expediente da petição mais recente\* referente ao Plano de Desenvolvimento que contém informações sobre esse ensaio clínico  \* Por exemplo, a própria submissão inicial do DDCM, Cumprimento de exigência com atualização do plano, Inclusão de Protocolo de Ensaio Clínico não Previsto no Plano Inicial de Desenvolvimento, Relatório de Atualização de Segurança do Desenvolvimento do Medicamento Experimental | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 18 | Esse formulário se refere a alguma alteração de informações enviadas previamente?  Não  Sim  ⮱Em caso positivo, a alteração se refere a  Alteração nos Medicamentos e Produtos a serem importados para a condução do ensaio clínico  Inclusão de Centros de Ensaio Clínico  Exclusão de Centros de Ensaio Clínico  Alteração de Investigador Principal  Alteração de ORPC  Outras  ⮱Quais? | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Informações Relacionadas ao Medicamento Experimental  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 19 | **O(s) medicamento(s) experimental é idêntico ao DDCM autorizado ou à modificação substancial já aprovada?**  Não aplicável  Sim. Número do(s) Expediente(s):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Não  ⮱Em caso negativo, há alguma modificação substancial de qualidade, referente ao medicamento experimental a ser utilizado nesse protocolo, que ainda não foi concluída pela Copec?  Sim – Número do expediente: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Não – Justificativa para utilização do medicamento experimental diferente do que foi previamente aprovado pela Copec:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | 20 | Classe Terapêutica (Código ATC) / categoria | | | | 21 | Medicamento aprovado no Brasil  Não  Sim  ⮱Em caso positivo, número de registro | 22 | Medicamento aprovado no Mundo  Não  Sim  ⮱Países onde o medicamento está aprovado | | 23 | Denominação do insumo farmacêutico ativo ou substância ativa | 24 | Marca/Complemento, se aplicável | | 25 | Forma farmacêutica | 26 | Via de Administração | | 27 | Apresentação do medicamento (concentração/forma farmacêutica/acondicionamento primário e secundário/quantidade ou volume por acondicionamento) | | | | 28 | Condições de armazenamento | 29 | Prazo de validade | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 30 | Nº da fórm | 31 | Forma farmacêutica | 32 | Componentes da fórmula | 33 | Código DCB/DCI/CAS RN | | | 34 | Tipo | 35 | Concentração  Quantidade/ Volume | 36 | Unidade de Demonstração da Fórmula | | |
|  | |  | |  | |  | | | |  | |  | |  | | | |
|  | |  | |  | |  | | | |  | |  | |  | | | |
|  | |  | |  | |  | | | |  | |  | |  | | | |
|  | |  | |  | |  | | | |  | |  | |  | | | |
|  | |  | |  | |  | | | |  | |  | |  | | | |
|  | |  | |  | |  | | | |  | |  | |  | | | |
|  | |  | |  | |  | | | |  | |  | |  | | | |
|  | |  | |  | |  | | | |  | |  | |  | | | |
|  | |  | |  | |  | | | |  | |  | |  | | | |
|  | |  | |  | |  | | | |  | |  | |  | | | |
|  | |  | |  | |  | | | |  | |  | |  | | | |
|  | |  | |  | |  | | | |  | |  | |  | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ***Informações Relacionadas ao Medicamento Comparador (Ativo ou Placebo)***   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 37 | Classe Terapêutica (Código ATC) / categoria | | | | 38 | Medicamento aprovado no Brasil  Não  Sim  ⮱Em caso positivo, número de registro: | 39 | Medicamento aprovado no Mundo  Não  Sim | | 40 | Denominação do insumo farmacêutico ativo ou substância ativa | 41 | Marca/Complemento, se aplicável | | 42 | Forma farmacêutica | 43 | Via de Administração | | 44 | Condições de armazenamento | 45 | Prazo de validade | | 46 | Apresentação do medicamento (concentração/forma farmacêutica/acondicionamento primário e secundário/quantidade ou volume por acondicionamento) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 47 | Nº da fórm | 48 | Forma farmacêutica | 49 | Componentes da fórmula | | 50 | Código DCB/DCI /CAS RN | | 51 | Tipo | 52 | Concentração  Quantidade/ Volume | | | 53 | Unidade de Demonstração da Fórmula |
|  | |  | |  | | |  | | |  | |  | | | |  | |
|  | |  | |  | | |  | | |  | |  | | | |  | |
|  | |  | |  | | |  | | |  | |  | | | |  | |
|  | |  | |  | | |  | | |  | |  | | | |  | |
|  | |  | |  | | |  | | |  | |  | | | |  | |
|  | |  | |  | | |  | | |  | |  | | | |  | |
|  | |  | |  | | |  | | |  | |  | | | |  | |
|  | |  | |  | | |  | | |  | |  | | | |  | |
|  | |  | |  | | |  | | |  | |  | | | |  | |
|  | |  | |  | | |  | | |  | |  | | | |  | |
|  | |  | |  | | |  | | |  | |  | | | |  | |
|  | |  | |  | | |  | | |  | |  | | | |  | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ***Informações Relacionadas ao Ensaio Clínico*** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 54 | Características do ensaio clínico  Randomizado  Aberto  Simples Cego  Duplo Cego  Grupos paralelos  Grupos cruzados  Outros: | | | | | | | | 55 | | Estudos Controlados  Placebo  Comparador ativo  Outros: | | | | | | |
| 56 | Todos os CID-10 em investigação | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 57 | Países onde está sendo planejada a condução do ensaio clínico proposto | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 58 | O ensaio clínico já iniciou em algum país?  Não  Sim  ⮱Em caso positivo, em qual(is) país(es): | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 59 | Número(s) de registro(s) em base de dados de registro eletrônico de ensaios clínicos | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 60 | População em estudo  Menores de 12 anos  Maiores de 65 anos  Índios  Mulheres em idade fértil (exclusivamente)  Pacientes com necessidades especiais  Não se aplica | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 61 | O estudo é:  Estritamente Nacional  Cooperação Estrangeira | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 62 | Há utilização exclusiva de placebo no estudo?  Não  Sim | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 63 | Indicação Clínica a ser pesquisada | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 64 | Tratamento ou terapia já disponível no Brasil para a indicação a ser pesquisada | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 65 | Houve previamente reunião com a Anvisa sobre este DEEC?  Não  Sim. Datas:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (Anexar a ata de reunião no processo) | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 66 | Título do Protocolo Clínico | | | | | | | | 67 | | Número/código do Protocolo Clínico | | | | | | |
| 68 | Fase do Protocolo Clínico  I II III IV  Outra: | | | | | | | | 69 | | Versão e Data do Protocolo Clínico | | | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **70. Medicamentos e Produtos a serem importados para a condução do ensaio clínico** | | | | |
| **Produtos com suas respectivas apresentações** | **Via de administração** | **Condições**  **de Armazenamento** | **Prazo de Validade** | **Controlado** |
|  |  |  |  | SIM NÃO |
|  |  |  |  | SIM NÃO |
|  |  |  |  | SIM NÃO |
|  |  |  |  | SIM NÃO |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **71. Informação sobre todos os Centros de Ensaios Clínicos** | | | | | |
| **Número do Centro de Ensaio Clínico** | **Centro de Ensaio clínico** | **Unidade Federativa** | **CNES** | **E-mail da direção da instituição** | **Número de Participantes no centro** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **72. Informação sobre todos os respectivos investigadores principais** | | | | | |
| **Número do Centro de Ensaio Clínico** | **Investigador** | **CPF** | **E-mail do Investigador** | **Formação Acadêmica** | **Data de Nascimento** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |

\* As informações referentes aos investigadores solicitadas acima deverão ser preenchidas de acordo com o número correspondente do centro de ensaio clínico informado no quadro anterior, uma vez que o investigador é o responsável pela condução do ensaio clínico no centro.

|  |  |
| --- | --- |
| **73. Informações sobre as Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPCs) participantes do ensaio clínico contratadas para o Brasil** | |
| **Nome da ORPC** | **Atividades delegadas no ensaio clínico** |
|  |  |
|  |  |

Termo de Responsabilidade

|  |
| --- |
|  |
| Assumimos civil e criminalmente, inteira responsabilidade das informações aqui prestadas (inclusive pela Descrição dos Componentes da Fórmula e das Apresentações descritas nesse formulário, bem como pela qualidade do(s) produto(s) a ser(em) utilizado(s) no ensaio clínico ora apresentado).  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Representante Legal Farmacêutico Responsável  (Assinatura e Carimbo) (Assinatura e Carimbo) |