**FORMULÁRIO DE DATA DE INÍCIO DO ENSAIO CLÍNICO NO BRASIL – Versão 2**

|  |
| --- |
| logo_anvisa_simbolo150dpi_rgb  Agência Nacional de Vigilância Sanitária  Formulário de Data de Início do Ensaio Clínico no Brasil – Versão 2 |
| 1. Data de Início do Ensaio Clínico no Brasil\*:\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_   Data da visita de iniciação do primeiro centro:  Data da assinatura do primeiro TCLE:  Data de primeira triagem:  Data da primeira randomização:  2. Informações sobre o 1° centro e investigador   |  |  | | --- | --- | | Nome do centro de pesquisa onde o primeiro participante do ensaio clínico no Brasil foi incluído | Nome do investigador principal deste centro | |  |  |   3. Centros de pesquisa que já incluíram participantes do ensaio clínico no Brasil:   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Nome do Centro | Investigador | Número de Participantes do Ensaio Clínico incluídos | |  |  |  |   4. Países onde o ensaio clínico já foi iniciado:   |  |  |  | | --- | --- | --- | | País | Número de Participantes de Ensaio Clínico incluídos | \*\*Data de início do ensaio clínico no país | |  |  |  |   5. O estudo já teve alguma interrupção (em algum país) por questões de segurança?  ☐ Sim ☐ Não  5.1 Em caso positivo, descrever os motivos da interrupção.  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  - Esse formulário deverá ser enviado à Anvisa em até **30 dias corridos** após a data de início do Ensaio Clínico no Brasil..  - Assumimos civil e criminalmente, inteira responsabilidade das informações aqui prestadas.  ­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Representante Legal (Assinatura e Carimbo) |

\* Data de Início do Ensaio Clínico no Brasil: Corresponde à data da inclusão do primeiro participante de ensaio clínico no Brasil.

\*\* Data de Início do Ensaio Clínico no país: Corresponde à data da inclusão do primeiro participante de ensaio clínico nos países onde o ensaio clínico já foi iniciado.

Data da inclusão: Data de randomização ou outra definição do patrocinador, determinada expressamente nesse documento ou no protocolo específico de ensaio clínico.