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

|  |
| --- |
| logo_anvisa_simbolo150dpi_rgb Agência Nacional de Vigilância SanitáriaFormulário 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 ☐ Não5.1 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.