

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



MANUAL PARA SUBMISSÃO DE RELATÓRIOS DE ACOMPANHAMENTO E FORMULÁRIOS DE INÍCIO E TÉRMINO DE ENSAIO CLÍNICO

Gerência Geral de Medicamentos - GGMed
Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos
e Produtos Biológicos – COPEC



MANUAL PARA SUBMISSÃO DE RELATÓRIOS DE ACOMPANHAMENTO E FORMULÁRIOS DE INÍCIO E TÉRMINO DE ENSAIO CLÍNICO

MANUAL PARA SUBMISSÃO DE RELATÓRIOS DE ACOMPANHAMENTO E FORMULÁRIOS DE INÍCIO E TÉRMINO DE ENSAIO CLÍNICO

Este Manual visa orientar aos profissionais da área com informações de como aplicar a Resolução RDC/Anvisa nº 9 de 20 de fevereiro de 2015, contribuindo para o desenvolvimento de ações seguras, além de disponibilizar informações relevantes e atualizadas que podem melhor ser esclarecidas por meio do instrumento Manual.

O Manual não cria novas obrigações, devendo ser utilizado por agentes públicos e privados como referência para cumprimento da Legislação já existente.



MANUAL PARA SUBMISSÃO DE RELATÓRIOS DE ACOMPANHAMENTO E FORMULÁRIOS DE INÍCIO E TÉRMINO DE ENSAIO CLÍNICO

Copyright©2016 Anvisa
Copyright©2016 Colaborador
É permitida a reprodução total ou parcial desta obra, desde que citada a fonte.

Tiragem: 1ª edição

Organização - Anvisa

Gerência Geral de Medicamentos

Revisão Técnica – Anvisa

Adriane Alves de Oliveira
André Luís Carvalho Santos Souza
Bruno de Paula Coutinho
Bruno Zago Franca Diniz
Candida Luci Pessoa e Silva
Carla Abrahao Brichesi
Carlos Augusto Martins Netto
Carolina Pingret Cintra
Claudio Nishizawa
Fanny Nascimento Moura Viana
Fernando Casseb Flosi
Flávia Regina Souza Sobral
Janaina Lopes Domingos
Kellen do Rocio Malaman
Leonardo Fabio Costa Filho
Miriam Motizuki Onishi
Patrícia Ferrari Andreotti
Ricardo Eccard da Silva
Sônia Costa e Silva

Diagramação e Revisão

Editora Anvisa

Projeto Gráfico

Editora Anvisa

Ficha Catalográfica:

Manual para submissão de relatórios de acompanhamento e formulários de início e término de ensaio clínico/
Brasília. Anvisa 2016

9 p.

Relatórios; Acompanhamento; Início e Término de Ensaio Clínicos.



MANUAL PARA SUBMISSÃO DE RELATÓRIOS DE ACOMPANHAMENTO E FORMULÁRIOS DE INÍCIO E TÉRMINO DE ENSAIO CLÍNICO

SUMÁRIO

1. SIGLÁRIO.....	5
2. INTRODUÇÃO	5
3. BASE LEGAL	5
4. OBJETIVO	5
5. RELATÓRIOS DE ACOMPANHAMENTO DE PROTOCOLOS DE ENSAIOS CLÍNICOS.....	6
6. FORMULÁRIOS DE DATA DE INÍCIO E TÉRMINO DO ENSAIO CLÍNICO	6
7. GLOSSÁRIO	7
8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	8
9. HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES.....	9



MANUAL PARA SUBMISSÃO DE RELATÓRIOS DE ACOMPANHAMENTO E FORMULÁRIOS DE INÍCIO E TÉRMINO DE ENSAIO CLÍNICO

1. SIGLÁRIO

DDCM - Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento

ICH – *International Conference on Harmonisation*

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

2. INTRODUÇÃO

A publicação da regulamentação sobre ensaios clínicos com medicamentos no Brasil traz a obrigatoriedade de submissão dos relatórios de acompanhamento de protocolos de ensaios clínicos e dos formulários que informam a data de início e término de um ensaio clínico no Brasil. Este manual tem como finalidade fornecer orientações para que o patrocinador, investigador-patrocinador ou ORPC submeta esses relatórios e formulários de maneira adequada.

Trata-se de uma medida regulatória de caráter não vinculante adotada como complemento à legislação sanitária, com o propósito educativo de orientação relativa a rotinas e procedimentos para o cumprimento da legislação, não se destinando à ampliação ou restrição de requisitos técnicos ou administrativos estabelecidos.

3. BASE LEGAL

Resolução da Anvisa - RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015, que dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.

4. OBJETIVO

Sem prejuízo das determinações existentes nos dispositivos legais, este manual tem por objetivo orientar a submissão de relatórios de acompanhamento de protocolos de ensaios clínicos e dos formulários de data de início e término do ensaio clínico, descrito nos capítulos III e VII da RDC nº 09/2015. Recomendamos que o formato seja padronizado em termos de ordem e conteúdo para facilitar a avaliação.



MANUAL PARA SUBMISSÃO DE RELATÓRIOS DE ACOMPANHAMENTO E FORMULÁRIOS DE INÍCIO E TÉRMINO DE ENSAIO CLÍNICO

5. RELATÓRIOS DE ACOMPANHAMENTO DE PROTOCOLOS DE ENSAIOS CLÍNICOS

É responsabilidade do patrocinador enviar à Anvisa relatórios de acompanhamento anuais e final contendo informações exclusivamente de centros brasileiros, de forma tabulada, para cada protocolo de ensaio clínico.

- a) Para fins de submissão regulatória, os relatórios anuais e final deverão ser petições eletrônicas secundárias vinculadas ao número do processo da respectiva anuência em ensaios clínicos.
- b) A vinculação de petições secundárias aos processos correspondentes é fundamental para a análise e rastreabilidade das mesmas nos sistemas eletrônicos da Anvisa.
- c) Deverão ser utilizados os seguintes assuntos de petição: 1391 – ENSAIOS CLÍNICOS – Relatório Anual de Acompanhamento de Protocolo de Ensaio Clínico e 1392 - ENSAIOS CLÍNICOS – Relatório Final de Acompanhamento de Protocolo de Ensaio Clínico.
- d) Todas as emendas não substanciais deverão estar incluídas nos Relatórios Anuais de Acompanhamento de Protocolos de Ensaios Clínicos.
- e) Os relatórios anuais e final, para cada protocolo clínico, deverão conter os requisitos mínimos estabelecidos no Art. 68, para relatório anual, e Art. 69, para relatório final, da RDC nº 09/2015 ou poderão ser apresentados no formato ICH E3.
- f) Os relatórios anuais devem ser cumulativos.
- g) O relatório anual deve ser protocolizado no prazo máximo de 60 (sessenta) dias corridos tendo como referência de anualidade a data de início do ensaio clínico no Brasil.
- h) O relatório final deve ser protocolizado em até 12 (doze) meses da data de término do ensaio clínico.

6. FORMULÁRIOS DE DATA DE INÍCIO E TÉRMINO DO ENSAIO CLÍNICO

A Anvisa deverá ser informada sobre a data de início e término de cada ensaio clínico incluído no DDCM, de acordo com a RDC nº 09/2015. Para isso, o patrocinador deverá protocolizar os formulários de início e término do ensaio clínico no Brasil.

- a) Os formulários deverão ser petições eletrônicas secundárias vinculadas ao número do processo do dossiê específico para cada ensaio clínico.



MANUAL PARA SUBMISSÃO DE RELATÓRIOS DE ACOMPANHAMENTO E FORMULÁRIOS DE INÍCIO E TÉRMINO DE ENSAIO CLÍNICO

- b) Os formulários deverão ser protocolizados em até 30 (trinta) dias corridos após cada data de início e término do ensaio clínico por meio dos assuntos: 10480 - ENSAIOS CLÍNICOS – Notificação de Início de Ensaio Clínico no Brasil e 10481 - ENSAIOS CLÍNICOS – Notificação de Término de Ensaio Clínico no Brasil, respectivamente.
- c) Os formulários descritos neste item encontram-se disponíveis no Portal Eletrônico da Anvisa > Medicamentos > Pesquisa Clínica > Formulários.

7. GLOSSÁRIO

I – Data de Início do Ensaio Clínico - corresponde à data da inclusão do primeiro participante de ensaio clínico no mundo;

II- Data de Início do Ensaio Clínico no Brasil - corresponde à data da inclusão do primeiro participante de ensaio clínico no Brasil;

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

IV - Data de Término do Ensaio Clínico - corresponde à data da última visita do último participante de ensaio clínico no mundo ou outra definição do patrocinador, determinada expressamente, no protocolo específico de ensaio clínico;

V - Data de Término do Ensaio Clínico no Brasil – corresponde à data da última visita do último participante de ensaio clínico no Brasil ou outra definição do patrocinador, determinada expressamente, no protocolo específico de ensaio clínico;

VI – Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) – compilado de documentos a ser submetido à Anvisa com a finalidade de se avaliar as etapas inerentes ao desenvolvimento de um medicamento experimental visando à obtenção de informações para subsidiar o registro ou alterações pós-registro do referido produto;

VII - Dossiê Específico para cada Ensaio Clínico - compilado de documentos a ser submetido à Anvisa com a finalidade de se obter informações referentes aos ensaios clínicos, a serem conduzidos no Brasil, que fazem parte do Plano de Desenvolvimento do Medicamento Experimental;

VIII - Ensaio clínico - pesquisa conduzida em seres humanos com o objetivo de descobrir ou confirmar os efeitos clínicos e/ou farmacológicos e/ou qualquer outro efeito farmacodinâmico do medicamento experimental e/ou identificar qualquer reação adversa ao medicamento experimental e/ou estudar a absorção, distribuição,



MANUAL PARA SUBMISSÃO DE RELATÓRIOS DE ACOMPANHAMENTO E FORMULÁRIOS DE INÍCIO E TÉRMINO DE ENSAIO CLÍNICO

metabolismo e excreção do medicamento experimental para verificar sua segurança e/ou eficácia;

IX - Medicamento experimental - produto farmacêutico em teste, objeto do DDCM, a ser utilizado no ensaio clínico, com a finalidade de se obter informações para o seu registro ou pós-registro;

X - Produto sob investigação - medicamento experimental, placebo, comparador ativo ou qualquer outro produto a ser utilizado no ensaio clínico;

XI - Protocolo de Ensaio Clínico - documento que descreve os objetivos, desenho, metodologia, considerações estatísticas e organização do ensaio. Provê também o contexto e a fundamentação do ensaio clínico;

XII - Relatório anual - documento de periodicidade anual contendo informações específicas sobre a condução de um determinado ensaio clínico em centros do Brasil, de acordo com o protocolo clínico e as BPC.

XIII - Relatório final - documento contendo informações específicas sobre a condução de um determinado ensaio clínico em todos os centros participantes do estudo, de acordo com o protocolo clínico e as BPC.

8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC 09 de 20 de fevereiro de 2015. Esta Resolução tem o objetivo de definir os procedimentos e requisitos para realização de ensaios clínicos com medicamentos, incluindo a submissão do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) a ser aprovado pela Anvisa. Disponível em:

<<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos/Assunto+de+Interesse/Pesquisa+clinica/Resolucao+da+Diretoria+Colegiada+RDC+n+9+de+20+de+fevereiro+de+2015>> Acesso em: 25 jan. 2016.

2. STRUCTURE AND CONTENT OF CLINICAL STUDY REPORTS. ICH E3. Disponível em: <http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E3/E3_Guideline.pdf>

3. SHERMAN R B et al. New FDA regulation to improve safety reporting in clinical trials. The New England journal of medicine. 365(1):3-5. 2011



MANUAL PARA SUBMISSÃO DE RELATÓRIOS DE ACOMPANHAMENTO E FORMULÁRIOS DE INÍCIO E TÉRMINO DE ENSAIO CLÍNICO

9. HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES

Versão	Alterações realizadas	Explicação e Justificativa
1ª Edição		Versão inicial.