

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



**MANUAL PARA SUBMISSÃO DE RELATÓRIOS DE  
ACOMPANHAMENTO E FORMULÁRIOS DE INÍCIO E  
TÉRMINO DE ENSAIO CLÍNICO ENVOLVENDO  
DISPOSITIVOS MÉDICOS EM INVESTIGAÇÃO**

**Gerência Geral de Tecnologia em Produtos para a Saúde – GGTPS  
Coordenação de Pesquisa Clínica em Produtos para a Saúde - CPPRO**



## MANUAL PARA SUBMISSÃO DE RELATÓRIOS DE ACOMPANHAMENTO E FORMULÁRIOS DE INÍCIO E TÉRMINO DE ENSAIO CLÍNICO ENVOLVENDO DISPOSITIVOS MÉDICOS EM INVESTIGAÇÃO

### MANUAL PARA SUBMISSÃO DE RELATÓRIOS DE ACOMPANHAMENTO E FORMULÁRIOS DE INÍCIO E TÉRMINO DE ENSAIO CLÍNICO ENVOLVENDO DISPOSITIVOS MÉDICOS EM INVESTIGAÇÃO

Este Manual visa orientar os profissionais da área com informações acerca da aplicação da Resolução RDC/Anvisa nº 10 de fevereiro de 2015, contribuindo para o desenvolvimento de ações seguras, além de disponibilizar informações relevantes e atualizadas que podem ser esclarecidas através 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 ENVOLVENDO DISPOSITIVOS MÉDICOS EM INVESTIGAÇÃO

Copyright©2016 Anvisa

É permitida a reprodução total ou parcial desta obra, desde que citada a fonte.

**Tiragem: 1ª edição**

**Organização - Anvisa**

Gerência Geral de Tecnologia em Produtos para Saúde

**Revisão Técnica – Anvisa**

Alessandro Ferreira do Nascimento

Letícia Barel Filier

**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 envolvendo dispositivos médicos em investigação /  
Brasília. Anvisa 2016

10 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 ENVOLVENDO DISPOSITIVOS MÉDICOS EM INVESTIGAÇÃO

## 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 .....	7
7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	10



## MANUAL PARA SUBMISSÃO DE RELATÓRIOS DE ACOMPANHAMENTO E FORMULÁRIOS DE INÍCIO E TÉRMINO DE ENSAIO CLÍNICO ENVOLVENDO DISPOSITIVOS MÉDICOS EM INVESTIGAÇÃO

### 1. SIGLÁRIO

**DICD** - Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivo Médico

**RDC** – Resolução da Diretoria Colegiada

### 2. INTRODUÇÃO

A publicação da regulamentação sobre ensaios clínicos com dispositivos médicos 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 10, de 20 de fevereiro de 2015, que dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil.

### 4. OBJETIVO

Sem prejuízo das determinações existentes nos dispositivos legais, este manual tem por objetivo orientar a submissão dos formulários de data



## MANUAL PARA SUBMISSÃO DE RELATÓRIOS DE ACOMPANHAMENTO E FORMULÁRIOS DE INÍCIO E TÉRMINO DE ENSAIO CLÍNICO ENVOLVENDO DISPOSITIVOS MÉDICOS EM INVESTIGAÇÃO

de início e término do ensaio clínico e dos relatórios de acompanhamento de protocolos de ensaios clínicos, descritos respectivamente nos capítulos II e VII da RDC nº 10/2015. Recomendamos que o formato seja padronizado em termos de ordem e conteúdo para facilitar a avaliação.

### 5. RELATÓRIOS DE ACOMPANHAMENTO DE PROTOCOLOS DE ENSAIOS CLÍNICOS

É de 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 o relatório final serão petições eletrônicas secundárias vinculadas ao número do processo da respectiva anuência em ensaios clínicos (dossiê específico de ensaio clínico).

**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:

**80120 – ENSAIOS CLÍNICOS – Relatório Anual de Acompanhamento de Protocolo de Ensaio Clínico – Dispositivos Médicos**

**80122 - ENSAIOS CLÍNICOS – Relatório Final de Acompanhamento de Protocolo de Ensaio Clínico – Dispositivos Médicos**

**d)** Todas as emendas não substanciais deverão estar incluídas nos Relatórios Anuais de Acompanhamento de Protocolos de Ensaios Clínicos.



## MANUAL PARA SUBMISSÃO DE RELATÓRIOS DE ACOMPANHAMENTO E FORMULÁRIOS DE INÍCIO E TÉRMINO DE ENSAIO CLÍNICO ENVOLVENDO DISPOSITIVOS MÉDICOS EM INVESTIGAÇÃO

- e) Os relatórios anuais e o relatório final, para cada protocolo clínico, deverão conter os requisitos mínimos estabelecidos no Art. 68, para relatório anual, e Art. 69, para o relatório final, da RDC nº 10/2015, além do disposto nos formulários disponíveis no Portal Eletrônico da Anvisa > Produtos para a Saúde > Empresas > Produtos > Pesquisa Clínica
- 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.
- i) Devem ser relatados todos os **desvios de protocolo** de ensaio clínico, que segundo a RDC 10/2015 são definidos como *“qualquer não cumprimento dos procedimentos ou requisitos definidos na versão do protocolo de ensaio clínico aprovada, sem implicações maiores na integridade do ensaio, na qualidade dos dados ou nos direitos e segurança dos participantes do ensaio clínico.”*
- j) Devem ser relatadas todas as **violações do protocolo** de ensaio clínico, que segundo a RDC 10/2015 são definidos como *“desvio ao protocolo de ensaio clínico que possa afetar a qualidade dos dados, que comprometa a integridade do estudo ou que possa afetar a segurança ou os direitos dos participantes do ensaio clínico.”*

### 6. RELATÓRIO DE DESENVOLVIMENTO CLÍNICO DO DISPOSITIVO MÉDICO

É de responsabilidade do patrocinador o envio à ANVISA, anualmente, dos relatórios de desenvolvimento clínico do dispositivo médico em investigação, assim como informações relativas às alterações do projeto do dispositivo médico quando ocorridas, contendo informações sobre o status do desenvolvimento do produto no mundo, alertas de segurança (quando aplicável) e informações relativas aos resultados disponíveis dos



## MANUAL PARA SUBMISSÃO DE RELATÓRIOS DE ACOMPANHAMENTO E FORMULÁRIOS DE INÍCIO E TÉRMINO DE ENSAIO CLÍNICO ENVOLVENDO DISPOSITIVOS MÉDICOS EM INVESTIGAÇÃO

estudos clínicos em andamento mundialmente. Caso ocorram alterações de projeto o relatório deve incluir uma análise do impacto na investigação clínica em andamento em função da(s) alteração(ões) realizada(s) no dispositivo médico quando ocorrida e o relatório de estudo de natureza não clínica que suporte as alterações, quando pertinente.

Os relatórios anuais de desenvolvimento clínico do dispositivo médico devem ser protocolizados segundo o assunto **80121 - ENSAIOS CLÍNICOS – Relatório de Desenvolvimento Clínico do Dispositivo Médico**, no prazo máximo de 60(sessenta) dias corridos tendo como referência de anualidade a data de aprovação do DICD pela ANVISA ou data determinada pelo patrocinador no desenvolvimento do dispositivo médico. Assim, o relatório pode ser enviado de acordo com a data estabelecida pelo patrocinador do estudo, respeitando a anualidade exigida pela RDC 10/2015.

O **relatório de desenvolvimento clínico do dispositivo médico** também possui por objetivo entender, revisar e avaliar anualmente informações de segurança coletadas durante período de investigação do dispositivo médico, comercializado ou não, considerando todo o desenvolvimento em escala internacional.

a) A vinculação da petição secundária relativa ao assunto **80121 - ENSAIOS CLÍNICOS – Relatório de Desenvolvimento Clínico do Dispositivo Médico** ao processo correspondente de DICD é fundamental para a análise e rastreabilidade da petição nos sistemas eletrônicos da Anvisa.

b) Todas as modificações do DICD não consideradas substanciais devem ser apresentadas à ANVISA como parte do relatório de atualização de segurança do desenvolvimento do dispositivo médico.

Uma proposta de formulário para o relatório supracitado se encontra disponível no Portal Eletrônico da Anvisa > Produtos para a Saúde > Empresas > Produtos > Pesquisa Clínica, no entanto cabe salientar que serão aceitos todos os formatos emitidos pelo patrocinador, assim como





## MANUAL PARA SUBMISSÃO DE RELATÓRIOS DE ACOMPANHAMENTO E FORMULÁRIOS DE INÍCIO E TÉRMINO DE ENSAIO CLÍNICO ENVOLVENDO DISPOSITIVOS MÉDICOS EM INVESTIGAÇÃO

não será necessária a tradução para a língua portuguesa quando tais relatórios estiverem em língua inglesa ou espanhola.

### 7. 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 DICD, de acordo com a RDC nº 10/2015. 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.
- 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: **80130 - ENSAIOS CLÍNICOS – Notificação de início de ensaio clínico no Brasil – dispositivos médicos** e **80131 - ENSAIOS CLÍNICOS – Notificação de término de ensaio clínico no Brasil – dispositivos médicos**, respectivamente.
- c) Os formulários descritos neste item encontram-se disponíveis no Portal Eletrônico da Anvisa > Produtos para a Saúde > Empresas > Produtos > Pesquisa Clínica



## MANUAL PARA SUBMISSÃO DE RELATÓRIOS DE ACOMPANHAMENTO E FORMULÁRIOS DE INÍCIO E TÉRMINO DE ENSAIO CLÍNICO ENVOLVENDO DISPOSITIVOS MÉDICOS EM INVESTIGAÇÃO

### 8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC 10 de 20 de fevereiro de 2015. Esta Resolução Dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no brasil. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=03/03/2015&jornal=1&pagina=73&totalArquivos=140> > Acesso em: 21 set. 2016.

2. International Organization for Standardization - ISO 14155:2011 **Clinical investigation of medical devices for human subjects -- Good clinical practice disponível em < [http://www.iso.org/iso/catalogue\\_detail?csnumber=45557](http://www.iso.org/iso/catalogue_detail?csnumber=45557) >**