

**Manual para Submissão de Relatórios de Acompanhamento e Formulários de Início e Término de Investigação Clínica Envolvendo Dispositivos Médicos em Investigação**

2ª edição  
Brasília, 13 de novembro de 2024.

Copyright©2024 Anvisa. A reprodução parcial ou total deste documento por qualquer meio é totalmente livre, desde que citada adequadamente a fonte. A reprodução para qualquer finalidade comercial está proibida.

**Coordenação de Pesquisa Clínica em Produtos para a Saúde - CPPRO**

Mariana Marins Gradim

**Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS**

Karen de Aquino Noffs

**Terceira Diretoria**

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

## SUMÁRIO

1. ESCOPO.....	2
2. INTRODUÇÃO.....	2
3. BASE LEGAL .....	2
4. OBJETIVO .....	2
5. RELATÓRIOS DE ACOMPANHAMENTO DE PLANOS DE INVESTIGAÇÃO CLÍNICA .....	3
6. FORMULÁRIOS DE DATA DE INÍCIO E TÉRMINO DO ENSAIO CLÍNICO.....	4
7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	5

## 1. ESCOPO

Este Manual visa orientar os profissionais da área com informações acerca da aplicação da Resolução RDC/Anvisa nº 837, de 13 de dezembro de 2023, 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 obrigações, devendo ser utilizado por agentes públicos e privados como referência para cumprimento da legislação já existente.

## 2. INTRODUÇÃO

A publicação da regulamentação sobre ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil traz a obrigatoriedade de submissão dos relatórios de acompanhamento de planos de investigação clínica e dos formulários que informam a data de início e término de uma investigação clínica 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 837, de 13 de dezembro de 2023, que dispõe sobre a realização de investigações clínicas 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 de início e término da investigação clínica e dos relatórios de acompanhamento de planos de investigação clínica, descritos respectivamente nos capítulos II, III e VII da RDC nº 837/2023. 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 processo de DCD ou, para petições anteriores à vigência da RDC 837/2023, 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 delas nos sistemas eletrônicos da Anvisa.

- c) Deverão ser utilizados os seguintes assuntos de petição:

80120 – ENSAIOS CLÍNICOS – ENSAIOS CLÍNICOS - Relatório Anual de Acompanhamento do Plano de Investigação Clínica

80122 - ENSAIOS CLÍNICOS – Relatório Final de Acompanhamento de Plano de Investigação Clínica (protocolo de pesquisa)

- d) Todas as emendas não substanciais deverão estar incluídas nos Relatórios Anuais de Acompanhamento de Protocolos de Ensaios Clínicos.
- e) Os relatórios anuais e o relatório final, para cada protocolo clínico, deverão conter os requisitos mínimos estabelecidos no Art. 65, para relatório anual, e Art. 66, para o relatório final, da RDC nº 837/2023, além do disposto nos formulários disponíveis no Portal Eletrônico da Anvisa > Setor Regulado > Regularização de produtos e serviços> Produtos para a Saúde > 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 da investigação clínica no Brasil.
- h) O relatório final deve ser protocolizado em até 12 (doze) meses da data de término da investigação clínica.
- i) Devem ser relatados todos os desvios de protocolo de ensaio clínico, que segundo a RDC 837/2023 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 837/2023 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. 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 837/2023. Para isso, o patrocinador deverá protocolizar os formulários de início e término de investigação clínica no Brasil.

a) Os formulários deverão ser petições eletrônicas secundárias vinculadas ao número do DICD ou, para petições anteriores à vigência da RDC 837/2023, ao 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 da investigação clínica por meio dos assuntos: 80130 - ENSAIOS CLÍNICOS – Notificação de início da Investigação Clínica no Brasil e 80131 - ENSAIOS CLÍNICOS – Notificação de Término da Investigação Clínica no Brasil, respectivamente.

c) Os formulários descritos neste item encontram-se disponíveis no Portal Eletrônico da Anvisa > Setor Regulado > Regularização de produtos e serviços> Produtos para a Saúde > Pesquisa Clínica



## 7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. [Resolução - RDC 837, de 13 de dezembro de 2023](https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6478920/RDC_837_2023_.pdf/d76982bf-db7c-43c8-9e1f-35b3c1bee159). Dispõe sobre a realização de investigações clínicas com dispositivos médicos no Brasil. Disponível em: <[https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6478920/RDC\\_837\\_2023\\_.pdf/d76982bf-db7c-43c8-9e1f-35b3c1bee159](https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6478920/RDC_837_2023_.pdf/d76982bf-db7c-43c8-9e1f-35b3c1bee159)> Acesso em: 12 nov 2024.
2. International Organization for Standardization - ISO 14155:2020 Clinical investigation of medical devices for human subjects -- Good clinical practice. Disponível em <<https://www.iso.org/standard/71690.html>>