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

|  |
| --- |
| logo_anvisa_simbolo150dpi_rgbAgência Nacional de Vigilância SanitáriaFormulário de Data de Término do Ensaio Clínico no Brasil – Versão 2 |
| 1. Data de Término do Ensaio Clínico no Brasil\*:\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_

2. Informações sobre o centro do último participante e investigador

|  |  |
| --- | --- |
| Nome do centro de pesquisa onde ocorreu a última visita do último participante do ensaio clínico no Brasil ou outra definição do patrocinador, determinada expressamente no protocolo específico do ensaio clínico: | Nome do investigador principal deste centro |
|  |  |

3. Centros de pesquisa que terminaram o ensaio clínico no Brasil:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nome do Centro | Investigador | Número de Participantes do Ensaio Clínico no Brasil  | Número de Participantes do Ensaio Clínico que completaram o estudo | Número total de Participantes do Ensaio Clínico retirados do estudo | Número de Participantes do Ensaio Clínico retirados por questões de segurança |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

4. No caso de estudos multinacionais, o estudo já foi finalizado nos demais países participantes do ensaio clínico? ☐ Sim ☐ Não5. Países onde o ensaio clínico ainda não foi finalizado (se aplicável): 6. O ensaio clínico foi finalizado antes do previsto: ☐ Sim ☐ NãoEm caso positivo:6.1 Justificar: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_6.2 Apresentar uma avaliação do impacto da finalização do ensaio clínico antes do previsto em relação à avaliação dos resultados e à avaliação global do benefício-risco do medicamento experimental:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_6.3 No caso de finalização antes do previsto, por motivos de segurança, informar como ocorrerá o acompanhamento dos participantes do ensaio clínico: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_- O formulário deverá ser enviado à Anvisa em até **30 dias corridos** dadata de Término de Ensaio Clínico no Brasil. - Assumimos civil e criminalmente, inteira responsabilidade das informações aqui prestadas.­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Representante Legal (Assinatura e Carimbo) |

\* 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.