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

|  |
| --- |
| logo_anvisa_simbolo150dpi_rgb  Agência Nacional de Vigilância Sanitária  Formulário 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 ☐ Não  5. Países onde o ensaio clínico ainda não foi finalizado (se aplicável):  6. O ensaio clínico foi finalizado antes do previsto: ☐ Sim ☐ Não  Em 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.