

FORMULÁRIO DE APRESENTAÇÃO DE ENSAIO CLÍNICO (FAEC) – Versão 4



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Formulário de Apresentação de Ensaio Clínico (FAEC) – Versão 4

Identificação do Documento

(Para uso do órgão receptor)

1	Nome / Razão Social Nome da empresa que está peticionando o processo	2	CNPJ CNPJ da empresa que está peticionando o processo
3	Município / Cidade Informações da empresa que está peticionando o processo	4	UF UF da empresa que está peticionando o processo
		5	País País da empresa que está peticionando o processo
6	Nome / Razão social do Patrocinador Nome da empresa que irá patrocinar este ensaio clínico (se for o patrocinador que está peticionando o processo, a informação será a mesma do item 1)	7	CNPJ do Patrocinador, se aplicável CNPJ da empresa que irá patrocinar este ensaio clínico
8	Município / Cidade do Patrocinador Informações da empresa que irá patrocinar este ensaio clínico	9	E-mail do Solicitante Email da empresa que está peticionando o processo (o objetivo deste item é facilitar a comunicação com o responsável pela condução do estudo em caso de inspeções em BPC)
		10	País do Patrocinador País da empresa que irá patrocinar este ensaio clínico
11	Denominação do insumo farmacêutico ativo/substância ativa do medicamento experimental e/ou códigos do produto em desenvolvimento	12	Marca/Complemento, se aplicável
13	Apresentação do medicamento (concentração/forma farmacêutica/acondicionamento primário e secundário/ quantidade ou volume por acondicionamento)	14	Via de Administração Colocar todas as vias a serem estudadas
15	Condições de armazenamento Informar a temperatura que deve ser armazenada, proteção à luz e qualquer outra condição para armazenar o medicamento experimental	16	Prazo de validade
17	<p>Essa petição corresponde a um dossiê específico a ser submetido após a aprovação/autorização do DDCM?</p> <p><input type="checkbox"/> Não</p> <p><input type="checkbox"/> Sim</p> <p>↳ Em caso positivo, informar o número de expediente da petição mais recente* referente ao Plano de Desenvolvimento que contém informações sobre esse ensaio clínico</p> <p>* Por exemplo, a própria submissão inicial do DDCM, Cumprimento de exigência com atualização do plano, Inclusão de Protocolo de Ensaio Clínico não Previsto no Plano Inicial de Desenvolvimento, Relatório de Atualização de Segurança do Desenvolvimento do Medicamento Experimental</p> <p>A intenção deste item é saber onde está arquivada a versão mais recente do plano de desenvolvimento</p>		

18	Esse formulário se refere a alguma alteração de informações enviadas previamente? <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim
	<input checked="" type="checkbox"/> Em caso positivo, a alteração se refere a <input type="checkbox"/> Alteração nos Medicamentos e Produtos a serem importados para a condução do ensaio clínico <input type="checkbox"/> Inclusão de Centros de Ensaio Clínico <input type="checkbox"/> Exclusão de Centros de Ensaio Clínico <input type="checkbox"/> Alteração de Investigador Principal <input type="checkbox"/> Alteração de ORPC <input type="checkbox"/> Outras <input checked="" type="checkbox"/> Quais?

Informações Relacionadas ao Medicamento Experimental

19	O(s) medicamento(s) experimental é idêntico ao DDCM autorizado ou à modificação substancial já aprovada? A pergunta está relacionada às características farmacotécnicas do medicamento experimental (por exemplo: se houve alteração na formulação, concentração, forma farmacêutica, apresentação, etc) <input type="checkbox"/> Não aplicável Esta opção deve ser marcada nos casos em que o DDCM ainda não foi analisado/aprovado pela Anvisa. <input type="checkbox"/> Sim. Número do(s) expediente(s): _____ Informar o número do expediente do DDCM ou modificação substancial aprovada <input type="checkbox"/> Não
	<input checked="" type="checkbox"/> Em caso negativo, há alguma modificação substancial de qualidade, referente ao medicamento experimental a ser utilizado nesse protocolo, que ainda não foi concluída pela Copec? <input type="checkbox"/> Sim – Número do expediente: _____ <input type="checkbox"/> Não – Justificativa para utilização do medicamento experimental diferente do que foi previamente aprovado pela Copec: _____

20	Classe Terapêutica (Código ATC) / categoria
----	---

21	Medicamento aprovado no Brasil <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Em caso positivo, número de registro	22	Medicamento aprovado no Mundo <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Países onde o medicamento está aprovado
----	--	----	--

23	Denominação do insumo farmacêutico ativo ou substância ativa	24	Marca/Complemento, se aplicável
----	--	----	---------------------------------

25	Forma farmacêutica	26	Via de Administração
----	--------------------	----	----------------------

27	Apresentação do medicamento (concentração/forma farmacêutica/acondicionamento primário e secundário/quantidade ou volume por acondicionamento)		
----	--	--	--

28	Condições de armazenamento	29	Prazo de validade
----	----------------------------	----	-------------------

30	Nº da fórm	31	Forma farmacêutica	32	Componentes da fórmula	33	Código DCB/DCI/CAS RN	34	Tip o	35	Concentração Quantidade e/ Volume	36	Unidade de Demonstração da Fórmula

Informações Relacionadas ao Medicamento Comparador (Ativo ou Placebo)

Repetir os itens 37 a 53 se houver mais de um comparador ativo/placebo

37	Classe Terapêutica (Código ATC) / categoria												
38	Medicamento aprovado no Brasil <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim ↳ Em caso positivo, número de registro:					39	Medicamento aprovado no Mundo <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim						
40	Denominação do insumo farmacêutico ativo ou substância ativa					41	Marca/Complemento, se aplicável						
42	Forma farmacêutica					43	Via de Administração						
44	Condições de armazenamento					45	Prazo de validade						
46	Apresentação do medicamento (concentração/forma farmacêutica/acondicionamento primário e secundário/quantidade ou volume por acondicionamento)												
47	Nº da fórm	48	Forma farmacêutica	49	Componentes da fórmula	50	Código DCB/DCI /CAS RN	51	Tip o	52	Concentração Quantidade/ Volume	53	Unidade de Demonstração da Fórmula

Informações Relacionadas ao Ensaio Clínico

54	Características do ensaio clínico <input type="checkbox"/> Randomizado <input type="checkbox"/> Aberto <input type="checkbox"/> Simples Cego <input type="checkbox"/> Duplo Cego <input type="checkbox"/> Grupos paralelos <input type="checkbox"/> Grupos cruzados <input type="checkbox"/> Outros:	55	Estudos Controlados <input type="checkbox"/> Placebo <input type="checkbox"/> Comparador ativo <input type="checkbox"/> Outros:
56	Todos os CID-10 em investigação		
57	Países onde está sendo planejada a condução do ensaio clínico proposto		
58	O ensaio clínico já iniciou em algum país? <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim ↳ Em caso positivo, em qual(is) país(es):		
59	Número(s) de registro(s) em base de dados de registro eletrônico de ensaios clínicos		
60	População em estudo <input type="checkbox"/> Menores de 12 anos <input type="checkbox"/> Maiores de 65 anos <input type="checkbox"/> Índios <input type="checkbox"/> Mulheres em idade fértil (exclusivamente) <input type="checkbox"/> Pacientes com necessidades especiais <input type="checkbox"/> Não se aplica		
61	O estudo é: <input type="checkbox"/> Estritamente Nacional <input type="checkbox"/> Cooperação Estrangeira		
62	Há utilização exclusiva de placebo no estudo? <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim		
63	Indicação Clínica a ser pesquisada		
64	Tratamento ou terapia já disponível no Brasil para a indicação a ser pesquisada Informar quais são os tratamentos disponíveis no Brasil		
65	Houve previamente reunião com a Anvisa sobre este DEEC? <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim. Datas: _____ (Anexar a ata de reunião no processo)		
66	Título do Protocolo Clínico	67	Número/código do Protocolo Clínico
68	Fase do Protocolo Clínico <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/> Outra:	69	Versão e Data do Protocolo Clínico

70. Medicamentos e Produtos a serem importados para a condução do ensaio clínico

Produtos com suas respectivas apresentações	Via de administração	Condições de Armazenamento	Prazo de Validade	Controlado
				<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
				<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
				<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO

				<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
--	--	--	--	---

71. Informação sobre todos os Centros de Ensaio Clínicos					
Número do Centro de Ensaio Clínico	Centro de Ensaio clínico	Unidade Federativa	CNES	E-mail da direção da instituição	Número de Participantes no centro
1					
2					
3					
4					

72. Informação sobre todos os respectivos investigadores principais					
Número do Centro de Ensaio Clínico	Investigador	CPF	E-mail do Investigador	Formação Acadêmica	Data de Nascimento
1					
2					
3					
4					

* As informações referentes aos investigadores solicitadas acima deverão ser preenchidas de acordo com o número correspondente do centro de ensaio clínico informado no quadro anterior, uma vez que o investigador é o responsável pela condução do ensaio clínico no centro.

73. Informações sobre as Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPCs) participantes do ensaio clínico contratadas para o Brasil	
Nome da ORPC	Atividades delegadas no ensaio clínico

Termo de Responsabilidade

Assumimos civil e criminalmente, inteira responsabilidade das informações aqui prestadas (inclusive pela Descrição dos Componentes da Fórmula e das Apresentações descritas nesse formulário, bem como pela qualidade do(s) produto(s) a ser(em) utilizado(s) no ensaio clínico ora apresentado).

Representante Legal
(Assinatura e Carimbo)

Farmacêutico Responsável
(Assinatura e Carimbo)

