1. IFA ou substância ativa

*Fazer uma breve descrição do IFA ou substância ativa. Por exemplo: nome do IFA, características físico-químicas e biológicas.*

1. Categoria do medicamento

*Informar se o medicamento é sintético, biológico, fitoterápico ou radiofármaco*

1. Classe terapêutica

*Informar a classe terapêutica do medicamento*

1. Via de administração

*Informar as vias de administração estudadas e pretendidas*

*Neste item, pode-se também informar as formas farmacêuticas e dosagens do medicamento experimental. Por exemplo: comprimido revestido de 10 mg para administração via oral e grânulos para suspensão oral de 5 mg.*

1. Mecanismo de ação

*Informar brevemente o mecanismo de ação e explicitar se o mecanismo é inovador. Enviar uma justificativa técnica para este desenvolvimento clínico deste medicamento.*

1. Indicações a serem estudadas

*Informar as indicações terapêuticas do medicamento experimental que têm sido estudadas e as que se pretende avaliar neste desenvolvimento clínico.*

1. Objetivos gerais e a duração planejada para o desenvolvimento clínico

*Informar os objetivos gerais do desenvolvimento clínico e enviar uma justificativa técnica para este desenvolvimento clínico deste medicamento*

*Informar a duração prevista para o desenvolvimento. Por exemplo: A duração estimada do desenvolvimento clínico está prevista para 2025.*

*Nesta seção, também pode ser informado se o medicamento já foi encaminhado para a área de registro da Anvisa e para quais indicações/formas farmacêuticas/populações.*

*Nesta seção, também pode ser informado se o medicamento experimental já foi submetido para o registro em outros países e aguarda manifestação de outras agências. Neste caso, informar para quais indicações/formas farmacêuticas/populações houve submissão do registro.*

1. Ensaios clínicos
	1. Lista dos ensaios clínicos finalizados, em andamento, planejados

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Protocolo | Status | Início | Fim | Fase | Quantidade de participantes | Participação do Brasil |
| *A* | *Finalizado* | *01/01/2010* | *20/12/2010* | *1* |  | *Não* |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

*Preenchimento:*

* ***Protocolo****: informar o código do protocolo*
* ***Status****: informar se o estudo foi finalizado, está em andamento ou se é planejado*
* ***Início****: informar a data que o estudo foi iniciado. Se for um estudo planejado, colocar a previsão de início do ensaio clínico*
* ***Fim****: informar a datam que o estudo foi finalizado. Se for um estudo planejado, colocar a previsão de encerramento do ensaio clínico*
* ***Fase****: informar se é fase 1, 2, 3, etc*
* ***Participação do Brasil****: informar se o estudo foi/está sendo/será conduzido no Brasil*
	1. Descrição dos ensaios clínicos
		1. Ensaios clínicos finalizado ou em andamento

|  |  |
| --- | --- |
| Ensaio clínico planejado | Código do protocolo:  |
| Participação de Centros no Brasil | Sim ( ) Não ( ) |
| Quantidade estimada de participantes |  |
| Status | Finalizado ( ) Em andamento ( )  |
| Fase |  |
| Desenho |  |
| Objetivos |  |
| Desfechos |  |
| Comparadores |  |
| Posologia do medicamento experimental  |  |
| Posologia dos comparadores |  |
| Forma farmacêutica do medicamento experimental |  |
| População |  |

Observação: Se for um ensaio clínico em andamento fora do Brasil, mas que esteja planejado para ser conduzido no Brasil, incluir o estudo em “ensaios clínicos planejados”.

* + 1. Ensaios clínicos planejados

8.2.2.1 Ensaio clínico A

|  |  |
| --- | --- |
| Ensaio clínico planejado | Código do protocolo:  |
| Participação de Centros no Brasil | Sim ( ) Não ( ) |
| Quantidade estimada de participantes |  |
| Status | Previsão de Início global: Previsão de Início no Brasil: Previsão de Término:  |
| Fase |  |
| Desenho |  |
| Objetivos |  |
| Desfechos |  |
| Comparadores |  |
| Posologia do medicamento experimental |  |
| Posologia dos comparadores |  |
| Forma farmacêutica do medicamento experimental |  |
| População |  |
| Hipótese |  |
| Planejamento estatístico |  |

8.2.2.2 Ensaio Clínico B

|  |  |
| --- | --- |
| Ensaio clínico planejado | Código do protocolo:  |
| Participação de Centros no Brasil | Sim ( ) Não ( ) |
| Quantidade estimada de participantes |  |
| Status | Previsão de Início global: Previsão de Início no Brasil: Previsão de Término:  |
| Fase |  |
| Desenho |  |
| Objetivos |  |
| Desfechos |  |
| Comparadores |  |
| Posologia do medicamento experimental |  |
| Posologia dos comparadores |  |
| Forma farmacêutica do medicamento experimental |  |
| População |  |
| Hipótese |  |
| Planejamento estatístico |  |

8.2.2.3 Ensaio Clínico C

|  |  |
| --- | --- |
| Ensaio clínico planejado | Código do protocolo:  |
| Participação de Centros no Brasil | Sim ( ) Não ( ) |
| Quantidade estimada de participantes |  |
| Status | Previsão de Início global: Previsão de Início no Brasil: Previsão de Término:  |
| Fase |  |
| Desenho |  |
| Objetivos |  |
| Desfechos |  |
| Comparadores |  |
| Posologia do medicamento experimental |  |
| Posologia dos comparadores |  |
| Forma farmacêutica do medicamento experimental |  |
| População |  |
| Hipótese |  |
| Planejamento estatístico |  |

*Preenchimento:*

* ***Ensaio clínico planejado****: informar o código do protocolo*
* ***Participação de centros no Brasil****: responder se está prevista ou não a participação do Brasil neste ensaio clínico*
* ***Quantidade estimada de participantes****:* *informar a quantidade de participantes esperados no estudo*
* ***Status****: informar a data prevista para o estudo ser iniciado no Brasil e no mundo (se aplicável) e a previsão de término*
* ***Fase****: informar se é fase 1, 2, 3, etc*
* ***Desenho****: pode ser informado o título do estudo*
* ***Objetivo****: incluir, pelo menos, os objetivos primários e secundários*
* ***Desfecho****: incluir, pelo menos, os desfechos referentes aos objetivos primários e secundários*
* ***Comparador****: informar o nome do comparador ativo ou indicar se é placebo (ou placebo + terapia de base) e justificar o racional da escolha do comparador. No caso de estudos abertos, justificar o racional.*
* ***Posologia do medicamento experimental****: informar a dose e esquema de tratamento*
* ***Posologia dos comparadores****: informar a dose e esquema de tratamento*
* ***Forma farmacêutica do medicamento experimental****: informar a forma farmacêutica utilizada neste ensaio clínico*
* ***População****: informar o perfil da população (faixa etária, gênero, doença, etc)*
* ***Hipótese****: informar se há hipótese para o ensaio clínico. Se sim, informar qual é a hipótese a ser testada*
* ***Número de participantes****: informar a quantidade de participantes esperados ou recrutados no estudo*
* ***Planejamento estatístico****: informar, pelo menos, a determinação do tamanho da amostra, descrição das análises de eficácia e de segurança.*

9) Linha do tempo com todos os ensaios clínicos do desenvolvimento do medicamento.

*Exemplo:*

****

**OBSERVAÇÕES GERAIS:**

* O plano deve ser escrito preferencialmente em português.
* Para cada nova atualização do plano, alterar a versão do documento, destacar as alterações realizadas e enviar um histórico de controle de alterações.
* Não há necessidade de incluir os resultados dos ensaios clínicos neste documento. Os resultados deverão ser apresentados na Brochura do Investigador.
* O plano de desenvolvimento é o primeiro documento técnico a ser analisado, pois fornece uma visão geral do DDCM. Desta forma, quanto mais completo e claro é o documento, mas célere será a análise do DDCM como um todo. Outros documentos podem ser referenciados neste documento, porém, a descrição breve de cada item facilita a análise, pois permite verificar de maneira rápida o desenvolvimento clínico do medicamento.
* Esclarece-se que a Anvisa entende que o Plano de Desenvolvimento é um documento dinâmico, que poderá ser alterado ao longo do desenvolvimento clínico. Entretanto, ainda assim, tais informações são fundamentais para um primeiro momento de análise do DDCM e compreensão da ideia geral do desenvolvimento do medicamento experimental.