**ANEXO I**

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA MODIFICAÇÃO SUBSTANCIAL DO DOSSIÊ DE DESENVOLVIMENTO CLÍNICO DE MEDICAMENTO (DDCM)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| logo_anvisa_simbolo150dpi_rgb | | | Agência Nacional de Vigilância Sanitária  Pesquisa Clínica Formulário de Petição para Modificação Substancial do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) | | | Identificação do Documento |
|  |
|  | | | | | |
| (Para uso do órgão recebedor) |
|  |  | | |  |  | |
| 1 | Número do Processo do DDCM | | | 2 | Expediente (Dia / Mês / Ano) | |
|  | | | / / | |
| *Dados de Empresa* | | | | | | |
| 3 | Solicitante | | | 4 | Número de Autorização/Cadastro | |
|  | | |  | |
| 5 | Fabricante | | | 6 | Número de Autorização/Cadastro | |
|  | | |  | |
| |  | | --- | | *Dados do DDCM* | | | | | | | |
| 7 | | **Tipo de Modificação**:   1. Inclusão de protocolo(s) de ensaio(s) clínico(s) não previsto(s) ou diferente(s) daquele(s) previamente estabelecido(s) no plano inicial de desenvolvimento? 2. Exclusão de protocolo(s) de ensaio(s) clínico(s)? 3. Alterações que potencialmente geram impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação?    1. Se sim, vide item 9. 4. Modificação oriunda de recomendações ou alertas emitidos por autoridades sanitárias? | | | | 1. ( ) Sim ( ) Não 2. ( ) Sim ( ) Não 3. ( ) Sim ( ) Não 4. ( ) Sim ( ) Não |
| 8 | | **Razões para Modificação Substancial**:   1. Mudanças relacionadas ao insumo farmacêutico ativo? 2. Mudanças relacionadas ao controle de qualidade e estabilidade do insumo farmacêutico ativo e medicamento experimental? 3. Mudanças relacionadas ao controle de qualidade de excipiente? 4. Mudanças de descrição e composição do medicamento experimental? 5. Mudanças relacionadas ao local de fabricação do medicamento experimental? 6. Mudanças relacionadas ao processo de produção do medicamento experimental? 7. Mudanças relacionadas ao equipamento de produção do medicamento experimental? 8. Mudanças relacionadas ao tamanho do lote do medicamento? experimental 9. Mudanças relacionadas à embalagem do medicamento experimental? 10. Inclusão de nova apresentação? 11. Mudanças relacionadas ao prazo de validade ou aos cuidados de conservação do medicamento experimental? 12. Inclusão de nova concentração? 13. Inclusão de nova forma farmacêutica? 14. Mudanças relacionadas à posologia? 15. Ampliação de uso? 16. Inclusão de nova via de administração? 17. Inclusão de nova indicação terapêutica? 18. Exclusão de local de fabricação do fármaco ou local de embalagem primária ou local de embalagem secundária ou local de fabricação do produto? 19. Outras modificações?     1. Se sim, especificar: | | | | 1. ( ) Sim ( ) Não 2. ( ) Sim ( ) Não 3. ( ) Sim ( ) Não 4. ( ) Sim ( ) Não 5. ( ) Sim ( ) Não 6. ( ) Sim ( ) Não 7. ( ) Sim ( ) Não 8. ( ) Sim ( ) Não 9. ( ) Sim ( ) Não 10. ( ) Sim ( ) Não 11. ( ) Sim ( ) Não 12. ( ) Sim ( ) Não 13. ( ) Sim ( ) Não 14. ( ) Sim ( ) Não 15. ( ) Sim ( ) Não 16. ( ) Sim ( ) Não 17. ( ) Sim ( ) Não 18. ( ) Sim ( ) Não 19. ( ) Sim ( ) Não |
|  | |  | | | | |

**ANEXO II**

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA EMENDA SUBSTANCIAL A PROTOCOLO DE ENSAIO CLÍNICO

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| logo_anvisa_simbolo150dpi_rgb | | | Agência Nacional de Vigilância Sanitária  Pesquisa Clínica Formulário de Petição para Emenda Substancial a Protocolo de Ensaio Clínico | | | Identificação do Documento |
|  |
|  | | | | | |
| (Para uso do órgão recebedor) |
|  |  | | |  |  | |
| 1 | Número do Processo do Dossiê Específico do Ensaio Clínico | | | 2 | Expediente (Dia / Mês / Ano) | |
|  | | | / / | |
| *Dados de Empresa* | | | | | | |
| 3 | Solicitante | | | 4 | Número de Autorização/Cadastro | |
|  | | |  | |
| 5 | Fabricante | | | 6 | Número de Autorização/Cadastro | |
|  | | |  | |
| |  | | --- | | *Dados do Protocolo Clínico* |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 7 | Assunto da Petição (códigos e descrição) | 8 | Fato Gerador (datavisa) |  | | 9 | Título e Código do Protocolo de Ensaio Clínico | 10 | Nº do Protocolo (Versão e data) | | |  | | | 11 | Fase do Ensaio | | | I ( ) II ( ) III ( ) IV ( ) | | | | | | | | |
| 12 | | **Tipo de Emenda Substancial**   1. Alteração no protocolo de ensaio clínico que interfira na segurança ou na integridade física ou mental dos participantes? 2. Alteração no valor científico do protocolo de ensaio clínico? | | | | 1. ( ) Sim ( ) Não 2. ( ) Sim ( ) Não |
| 13 | | **Razões para Emenda Substancial**:   1. Mudança do objetivo primário do protocolo clínico? 2. Mudança nos desfechos primários ou secundários? 3. Uso de novo parâmetro para mensurar o desfecho primário? 4. Novos dados ou interpretação sobre dados farmacológicos ou toxicológicos, passíveis de impacto sobre a análise de risco? 5. Mudança no critério estabelecido para término do protocolo, ainda que este já tenha terminado? 6. Adição de braços experimentais ou grupo placebo? 7. Alteração no número de participantes previsto para o estudo? 8. Mudança nos critérios de inclusão e exclusão? 9. Redução no número de visitas programadas? 10. Mudança em procedimentos de diagnóstico ou monitoramentos médicos? 11. Remoção do Comitê Independente de Monitoramento de Dados inicialmente previsto para o estudo? 12. Mudança no medicamento experimental? 13. Mudança na dosagem do medicamento experimental? 14. Mudança no modo de administração do medicamento experimental? 15. Mudança no desenho do protocolo clínico? 16. Alteração no plano de análise estatística inicial? 17. Outras modificações?     1. Se sim, especificar: | | | | 1. ( ) Sim ( ) Não 2. ( ) Sim ( ) Não 3. ( ) Sim ( ) Não 4. ( ) Sim ( ) Não 5. ( ) Sim ( ) Não 6. ( ) Sim ( ) Não 7. ( ) Sim ( ) Não 8. ( ) Sim ( ) Não 9. ( ) Sim ( ) Não 10. ( ) Sim ( ) Não 11. ( ) Sim ( ) Não 12. ( ) Sim ( ) Não 13. ( ) Sim ( ) Não 14. ( ) Sim ( ) Não 15. ( ) Sim ( ) Não 16. ( ) Sim ( ) Não 17. ( ) Sim ( ) Não |
|  | |  | | | | |

**ANEXO III**

MODELO PARA ENVIO DE INFORMAÇÕES ATUALIZADAS DE ESTABILIDADE

**ESTUDO DE ESTABILIDADE DE LONGA DURAÇÃO (30°C ± 2°C / 75 UR ± 5% UR)**

Produto:

Princípio ativo:

Nome e Endereço do Fabricante do IFA:

Nome e Endereço do Fabricante do Produto Acabado:

Embalagem primária:

Forma farmacêutica:

Data de Fabricação:

Quantidade de amostras analisadas por período:

Data de Início do Estudo:

Data de Término do Estudo:

Lote:

Lote do IFA:

Tamanho dos lotes (IFA e Produto Acabado):

Dosagem:

Destinação do lote:

Posição da Embalagem:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Teste** | **Especificação** | **Método** | **Inicial (t0)** | **3 meses** | **6 meses** | **9 meses** | **12 meses** | **18 meses** | **24 meses** | **36 meses** |
|  |  | \* | \*\* | \*\* | \*\* | \*\* | \*\* | \*\* | \*\* |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

\* Informar também se é farmacopeico ou não

\*\* Devem ser apresentadas justificativas para quaisquer métodos que não serão ou não foram executados em todos os tempos de análise.