

FORMULÁRIO DE DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE E COMPROMISSO DO PATROCINADOR

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Gerência de Pesquisas, Ensaios Clínicos, Medicamentos Biológicos e Novos – GPBEN
Coordenação de Pesquisas e Ensaios Clínicos – CEPEC
Declaração do Patrocinador

RDC 39/2008
 Nota: A pesquisa somente poderá ser iniciada após a aprovação ética e a emissão do CE.

1. Nome do Patrocinador:					
2. Endereço do Patrocinador:				Telefone:	
3. Nome do Medicamento ou Produto de Estudo:					
4. Indicações:					
5. Estudo Multicêntrico <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Nacional <input type="checkbox"/> Internacional Início previsto da pesquisa no Brasil: _____mês/ano Término previsto da pesquisa no Brasil: _____(mês/ano) Início previsto da pesquisa no Mundo: _____mês/ano Término previsto da pesquisa no Mundo: _____(mês/ano) Duração do Estudo: _____ Duração do Tratamento: _____ Medicamento aprovado no Brasil: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Registro nº. _____ Medicamento aprovado no Mundo: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Países onde o medicamento está aprovado: _____ Data da primeira aprovação: ____/____/____(mês/ano) Nomes Comerciais nos Locais de Aprovação: _____					
6. Informação sobre todos os centros de pesquisa:					
Instituição	CNES	Status CEP	Sujeitos no centro	Investigador	CPF
7. Título e Código da Pesquisa (incluir data e versão):					
8. Pesquisa com participação de ORPC: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não (Se sim, anexar contrato e carta de delegação) Nome, Endereço e Telefone da ORPC:					
Nome do Responsável:					
9. Responsabilidades O PATROCINADOR, por intermédio de seu representante legal infra -assinado, declara ser o responsável no Brasil pela condução da pesquisa clínica com medicamentos, intitulada: (inserir o título do estudo) Assumimos perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, por esta declaração, as responsabilidades a seguir: • De prover assistência integral e gratuita aos sujeitos da pesquisa no que se refere à ocorrência de eventos adversos decorrentes da utilização dos medicamentos investigados ou procedimentos utilizados de acordo com o Protocolo Clínico aprovado; • De distribuir os medicamentos em investigação apenas às instituições de pesquisa autorizadas a participarem desta pesquisa clínica; • De, ao final da pesquisa, contabilizar a medicação importada e não utilizada no seu curso, dando sua devida destinação, quer seja sua destruição em território nacional quer seja sua devolução ao exterior, mantendo o devido registro dos procedimentos adotados; • De divulgar os resultados da pesquisa clínica, após a conclusão da mesma com a devida análise dos dados, incluindo-se análise estatística quando aplicável, sejam tais resultados favoráveis ou não; • De assegurar que o medicamento em estudo seja produzido de acordo com as Boas Práticas de Fabricação.					
10. Assinatura do Patrocinador ou Responsável Autorizado					Data a ____/____/____

ANEXO III

**FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE ANUÊNCIA
 EM LICENCIAMENTO DE IMPORTAÇÃO**


Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência de Pesquisas, Ensaios Clínicos, Medicamentos Biológicos e Novos
Formulário de Solicitação de Anuência em Licenciamento de Importação

Dados do estudo		
Expediente do Processo:	Nº do Processo:	
Código do Protocolo clínico:	Título do estudo:	
Número do Comunicado Especial:		
Dados do Interessado		
Nome da Empresa:	? Responsável pela importação	
CNPJ: Endereço de Email:	Nome do Procurador*:	
Número do Telefone:	CPF*:	
Número do Fax:		
Número do L.I.	Expediente:	Data:
L.I. Único??? Sim ?Não	Atenção: É vedada a utilização do L.I. para mais de um estudo.	
Dados do L.I. a substituir		
L.I. Substitutiva? ? Sim ?Não	Nº LI:	Expediente nº: Data:
Previsão do Número de sujeitos de pesquisa		
No mundo:	No Brasil:	
Cálculo do Racional, quali-quantitativos, para o estudo no Brasil:		
Primeira Importação??? Sim ? Não		
Importação para:		

Informações sobre os produtos a importar**Lista dos insumos farmacêuticos utilizados:**

Dados do produto a importar	Comentário/Observação
Princípio ativo ou placebo	
Nome comercial	
Apresentação	
Via de administração	
Dose Diária	
Unidade/Dia	
Quantidade total para o estudo conforme documento especificado na legislação vigente.	
Quantidade solicitada neste L.I.	
Número do lote (obrigatório):	
Proforma INVOICE(opcional):	
Quantidade necessária até o Término do Estudo (Saldo)	

Há equipamento ou produto para a saúde ?? Sim ? Não**Encefalopatias Espongiformes Transmissíveis**

Há insumo que pode ser obtido de tecidos ou fluidos animais? ? Sim ? Não

QUADRO Q1

Preenchimento :

No caso de medicamentos deverá ser encaminhado um quadro por forma farmacêutica:

Identificação do produto:
Número do lote:
Nome do Fabricante :
Endereço:
Cidade: País:
Categoria: () Alimento () Cosmético () Medicamento () Produto para Saúde () Produto acabado () Produto Semi-elaborado () Granel () Insumo
Finalidade da Importação () Comercialização/Fabricação () Pesquisa () Estudos para registro () Amostra Grátis Produto para Saúde () Doações () Outros
Quantidade importada (especificar a unidade métrica internacional):
Forma física/farmacêutica:
Cuidados de conservação:
Data de fabricação:
Prazo de validade:

QUADRO Q1

Preenchimento:

No caso de medicamentos deverá ser encaminhado um quadro por forma farmacêutica:

Preencher os campos abaixo para cada substância/ingrediente:

Repetir tantos campos quantos forem as substâncias/ingredientes:

1. Substância (DCB, DCI, CAS, INCI):
2. Nome comercial:
3. Sinônimos:
4. Função na fórmula: () princípio ativo () excipiente/Coadjuvante ()Outros :
5. Classificação na família: () bovino () caprino () suíno () ovino () Outros: Vegetal
6. Tecidos /Fluidos e categoria conforme anexo RDC nº 305/02:
7. Nome do fornecedor:
8. País (fornecedor):
9. País (origem do tecido/célula):

Consta quadro Q 1 e documentação prevista no quadro Q3 da RDC 68/03?

? Sim ? Não

Clique na opção Sim também quando houver alteração de fabricante ou fornecedor do insumo

"Art. 3º Deverão ser apresentadas a cada importação as informações integrantes dos quadros Q1 e Q2 e a cópia da documentação comprobatória referente ao quadro Q3."

Medicamento Controlado? ? Sim ? Não

Portaria nº. 344/98,
Lista**Condições de armazenamento e transporte****Termo de responsabilidade**

Assumo, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui apresentadas (inclusive pelos excessos importados), pela destruição das mercadorias não utilizadas no , ou garantir a devolução à origem e de distribuir a mercadoria em questão apenas ao centros que possuam as devidas aprovações regulatórias.

Data Empresa/Instituição:

Assinatura CNPJ:

CPF:

Espaço reservado para uso da autoridade sanitária

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO EM PESQUISA CLÍNICA 2 (FPP2)



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
 Pesquisa Clínica
 Formulário de Petição para anuência em Pesquisa Clínica 2
 (FPP2)

Identificação do
 Documento

(Para uso do órgão
 receptor)

01	Número do Processo de Origem	02	Expediente (Dia / Mês / Ano) ____/____/____
03	Assunto da Petição (códigos e descrição)	04	Fato Gerador (datavisa)
05	Título do Protocolo Clínico	06	Nº do Protocolo (Versão e data)
		07	Fase da Pesquisa I () II () III () IV ()

Dados da Empresa

08	Nome / Razão social	09	CNPJ
10	Município / Cidade	11	UF
		12	País

Dados do Fabricante

13	Fabricante	14	Número Autorização / Cadastro
15	Município / Cidade	16	UF
		17	País

Dados do Solicitante

18	Nome	19	CNPJ / CPF
20	Município / Cidade	21	UF
		22	País BRASIL

Dados da Apresentação

23	Número de Registro (se houver)	24	Prazo de validade (em meses)
25	Apresentação do Produto		
26	Via de Administração	27	Forma Física / Farmacêutica
28	Restrição de Uso	29	Cuidados de Conservação
30	Controlado		

Termo de Responsabilidade

Assumimos civil e criminalmente, inteira responsabilidade das informações aqui prestadas (inclusive pela Descrição dos Componentes da Fórmula e das Apresentações em anexo), bem assim pela qualidade do(s) produto(s) a serem utilizados na pesquisa ora apresentada, incluindo-se nos casos cabíveis, sua esterilidade e/ou apirogenicidade.

 Representante Legal
 (Assinatura e Carimbo)

 Farmacêutico Responsável
 (Assinatura e Carimbo)

FORMULÁRIO DE APRESENTAÇÃO DO ESTUDO



FORMULÁRIO DE APRESENTAÇÃO DO ESTUDO					
Informações sobre a Pesquisa					
EMPRESA				FAX:	
TÍTULO DA PESQUISA					
CÓDIGO DO PROTOCOLO				VERSÃO/DATA:	
Nº DE SUJEITOS DE PESQUISA	MUNDO:		BRASIL:		
CEP (1º CENTRO)					
Informações sobre os Centros de Pesquisa					
INSTITUIÇÃO				INVESTIGADOR PRINCIPAL	
Nome	CNES*	Status de aprovação pelo respectivo CEP	Nº estimado de sujeitos por centro	Nome	Cadastro Pessoa Física (CPF)

*Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde – CNES: disponível em http://cnes.datasus.gov.br/Listar_Est_Nome.asp?VTipo=0

Nome do Representante Legal:

Assinatura do Representante Legal

ANEXO VII

FORMULÁRIO DA ESTIMATIVA DO QUANTITATIVO DE PRODUTOS A SEREM IMPORTADOS



ESTIMATIVA DO QUANTITATIVO DE PRODUTOS A SEREM IMPORTADOS			
Informações sobre a Pesquisa			
EMPRESA			
TÍTULO DA PESQUISA			
PROTOCOLO	VERSÃO/DATA:		
DURAÇÃO DO ESTUDO			
DURAÇÃO DO TRATAMENTO *			
NÚMERO DE CENTROS NO BRASIL			
NÚMERO DE SUJEITOS DE PESQUISA NO BRASIL			
INCLUSÃO COMPETITIVA DE CENTROS?	() SIM () NÃO		
NÚMERO PREVISTO DE IMPORTAÇÕES			
Informações sobre os medicamentos a serem importados			
Medicamento em estudo / Comparador	Apresentação	Quantidade administrada por sujeito de pesquisa	Quantidade a ser importada (unitária e kits)
Outros produtos a serem importados			
Observações			
Racional para o quantitativo a ser importado			

*Período no qual o sujeito de pesquisa receberá o tratamento. Em caso de estudos que envolvam períodos sem tratamento, especificar o número de ciclos / etapas / doses planejadas.

"Qualquer alteração relativa à estimativa supracitada deverá ser comunicada à ANVISA na solicitação do licenciamento de importação (LI) e notificada ao processo de anuência."

Nome do Representante Legal

Assinatura do Representante Legal

FORMULÁRIO DE DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE E COMPROMISSO DO INVESTIGADOR

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA
Gerência de Pesquisas, Ensaios Clínicos, Medicamentos Biológicos e Novos – GPBEN
Coordenação de Pesquisas e Ensaios Clínicos – CEPEC
Declaração do Investigador

RDC 39/2008

Nota: A pesquisa somente poderá ser iniciada após a aprovação ética e a emissão do CE.

1. Nome e Endereço do Investigador:

CPF: _____

2. Nome e Endereço da Instituição onde a pesquisa será desenvolvida:

Numero do Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (CNES): _____

3. Nome e Endereço dos Serviços (Laboratório de Análises Clínicas, Radiológico, etc.) que serão utilizados na pesquisa:

4. Nome e Endereço do Comitê de Ética em Pesquisa responsável pela aprovação da pesquisa clínica:

5. Nome dos Sub-Investigadores que participarão da pesquisa:

6. Título e Código da Pesquisa que será conduzida pelo Investigador (incluir data e versão):

7. Responsabilidades:

- Eu concordo em conduzir a pesquisa de acordo com o protocolo de pesquisa, com as Boas Práticas Clínicas, com as Boas Práticas de Laboratório e com a Resolução 196/96.
- Somente implementarei mudanças no protocolo depois de notificar o patrocinador e o Comitê de Ética em Pesquisa, exceto quando for necessário proteger a segurança, direitos e bem estar do sujeito da pesquisa.
- Eu concordo em conduzir e supervisionar a pesquisa clínica pessoalmente.
- Eu concordo em informar o patrocinador do estudo e o Comitê de Ética em Pesquisa sobre os eventos adversos graves que venham a ocorrer durante o desenvolvimento da pesquisa.
- Eu li e entendi a informação contida na Brochura do Investigador, incluindo os riscos potenciais e efeitos colaterais da droga em estudo.
- Eu concordo em somente iniciar a pesquisa clínica após obter as devidas aprovações éticas (CEP/CONEP) e a aprovação sanitária (ANVISA)

Assumo, civil e criminalmente, a veracidade das informações aqui apresentadas

8. Assinatura do Investigador

Data: ____/____/____