

ANEXO VIII
FORMULÁRIO DE DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE E COMPROMISSO DO INVESTIGADOR

AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA Gerência de Pesquisas, Ensaios Clínicos, Medicamentos Biológicos e Novos – GPBEN Coordenação de Pesquisas e Ensaios Clínicos – CEPEC Declaracao do Investigador	Validade do Form: ____/____/____ RDC..../07				
1. Nome e Endereço do Investigador CPF: _____					
2. Educação, Treinamento e Experiência que qualifica o Investigador como um “expert” na pesquisa clinica do medicamento/produto sob nvestigação. O seguinte documento comprovando qualificação encontra-se em anexo: <input type="checkbox"/> Curriculum Vitae <input type="checkbox"/> Outra Declaração de Qualificação _____					
3. Nome e Endereço da Instituição onde a pesquisa será desenvolvida : Numero do Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (CNES): _____					
4. Nome e Endereço dos Serviços (Laboratório de Análises Clínicas, Radiológico, etc.) que serao utilizados na pesquisa.					
5. Nome e Endereço do Comitê de Ética em Pesquisa responsável pela aprovação da pesquisa clinica					
6. Nome dos Sub-Investigadores (residentes, pos-graduandos, etc.) que participarão da pesquisa					
7. Título e Codigo da Pesquisa que será conduzida pelo Investigador (incluir data e versão)					
8. Nome e Endereço do Patrocinador da Pesquisa Pesquisa Conduzida por ORPC: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Nome e Endereço da ORPC: _____					
9. Informação sobre a pesquisa: Estudo Multicentrico <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Nacional <input type="checkbox"/> Internacional Fase <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 3a <input type="checkbox"/> 3b <input type="checkbox"/> 4 Numero de sujeitos a ser incluído no centro coordenador: _____ Numero total de sujeitos a ser incluído no Brasil _____ No mundo: _____ Inicio previsto da pesquisa no Brasil: _____(mês/ano) Terminio previsto da pesquisa no Brasil: _____(mês/ano) Inicio previsto da pesquisa no Mundo: _____(mês/ano) Terminio 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 MS: _____ Medicamento aprovado no Mundo: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Onde: _____ Data da aprovação: ____/____(mês/ano) Nome Comercial no Local de Aprovação: _____					
9a. Informação sobre os demais centros de pesquisa:					
Instituicao	CNES	Status CEP	Sujeitos no centro	Investigador	CPF
10. Responsabilidades: 1. Eu concordo em conduzir a pesquisa de acordo com o protocolo de pesquisa, as Boas Praticas Clinicas (GCP/ICH), as Boas Práticas de Laboratório e a Resolução Nacional 196/96. Somente implementarei mudanças no protocolo depois de notificar o patrocinador, o Comitê de Ética em Pesquisa e a ANVISA, exceto quando for necessário proteger a segurança, direitos e bem estar do sujeito da pesquisa 2. Eu concordo em, pessoalmente, conduzir e supervisionar a pesquisa clinica 3. Eu concordo em informar o patrocinador do estudo e o Comitê de Ética em Pesquisa sobre os eventos adversos sérios que venham a ocorrer durante o desenvolvimento da pesquisa. 4. Eu li e entendi a informação contida na Brochura do Investigador, incluindo os riscos potenciais e efeitos colaterais da droga em estudo 5. Eu concordo em somente iniciar a pesquisa clinica após obter as devidas aprovações éticas (CEP/CONEP) e a aprovação sanitária (ANVISA)					
Assumo, civil e criminalmente, a veracidade das informações aqui apresentadas					
11. Assinatura do Investigador _____					Data: ____/____/____
Instrucoes para completar o Form: 1. Complete todas as seções 2. Anexe o Curriculum Vitae ou outro Documento de Qualificação do Investigador (Seção 2) 3. Anexe os demais documentos exigidos na RDC/07 4. Assine e Date a Seção 11					
Observações					