

**ANEXO II**  
**FORMULÁRIO DE DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE E COMPROMISSO DO PATROCINADOR**

<b>AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA</b> <b>Gerência de Pesquisas, Ensaios Clínicos, Medicamentos Biológicos e Novos – GPBEN</b> <b>Coordenação de Pesquisas e Ensaios Clínicos – CEPEC</b> <b>Declaracao do Patrocinador</b>	Validade do Form: ____/____/____ RDC.../07 Nota: A pesquisa somente poderá ser iniciada após a aprovação ética e a emissão do CE				
1. Nome do Patrocinador	Data de submissão: ____/____/____				
2. Endereço do Patrocinador	Telefone:				
3. Nome da Droga de Estudo (incluir todos disponíveis – genérico, químico, marca, etc.)					
4. Indicações					
5. Fase da Pesquisa a ser conduzida 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"/> Outra _____ Numero total de sujeitos a ser incluído no Brasil _____ No mundo: _____ 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 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: _____					
6. Informação sobre todos os centros de pesquisa:					
Instituicao	CNES	Status CEP	Sujeitos no centro	Investigador	CPF
7. Título e Código da Pesquisa (incluir data e versão)					
8. Pesquisa Conduzida por 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 a responsável no Brasil pela condução da pesquisa clínica com medicamentos, intitulada: "TÍTULO". 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.					
11. Assinatura do Patrocinador ou Responsável Autorizado Data: ____/____/____					