

**ANEXO IV**  
**FORMULÁRIO DE PETIÇÃO EM PESQUISA CLÍNICA 1 (FPP1)**



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
**Pesquisa Clínica**  
**Formulário de Petição para anuência em Pesquisa Clínica 1**  
**(FPP1)**

Identificação do Documento

(Para uso do órgão receptor)

1	Número do Processo	2	Expediente (Dia / Mês / Ano) / /
<b>Dados de Empresa</b>			
3	Solicitante	4	Número de Autorização/Cadastro
5	Fabricante	6	Número de Autorização/Cadastro
<b>Dados do Produto</b>			
7	Classe Terapêutica/categoria	7b	? Sintético ou Semi-sintético ? Fitoterápico '? Biológico
8	Características do estudo	8b	Estudos Controlados
	( ) Aberto ( ) Randomizado ( ) Duplo Cego ( ) Simples Cego ( ) Grupos paralelos ( ) Grupos cruzados ( ) Outros : Especificar _____		( ) Placebo ( ) Comparador ativo ( ) Outros : Especificar _____
09	CID-10		
10	População em estudo: ( ) menores de 12 anos ( ) maiores de 65 anos ( ) Índios ( ) Mulheres em idade fértil (exclusivamente ) ( ) Pacientes com necessidades especiais ( ) Não se aplica		
11	O estudo é: ( ) Estritamente Nacional ( ) Cooperação Estrangeira		
12	Há utilização exclusiva de placebo no estudo ( ) Sim ( ) Não		
13	Indicação Clínica Pesquisada		
14	Denominação da Substância Ativa	14b	Marca/Complemento
		14c	Descrição do Produto
<b>Dados Relacionados à Fórmula</b>			
15	Apres N°	16	Forma física farmacêutica
17	Componentes da fórmula	18	Código da DCB DCI / CAS RN
19	Tipo	20	Concentração Quantidade/ Volume
21	Unidade de Demonstração da Fórmula		