**FORMULÁRIO DE APRESENTAÇÃO DE ENSAIO CLÍNICO (FAEC) – Versão 5**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| logo_anvisa_simbolo150dpi_rgb | Agência Nacional de Vigilância SanitáriaFormulário de Apresentação de Ensaio Clínico (FAEC) – Versão 5 | Identificação do Documento |
|  |
|  |
| (Para uso do órgão recebedor) |
| 1 | Nome do Solicitante/ Razão Social | 2 | CNPJ  |
| 3 | Município / Cidade  | 4 | UF |
| 5 | País |
| 6 | Nome / Razão social do Patrocinador | 7 | CNPJ do Patrocinador, se aplicável |
| 8 | Município / Cidade do Patrocinador | 9 | UF do Patrocinador |
| 10 | País do Patrocinador |
| 11 | Este formulário se refere a alguma alteração de informações enviadas previamente?[ ] Não[ ] SimÄEm caso positivo, a alteração se refere a[ ] Alteração nos Medicamentos e Produtos a serem importados para a condução do ensaio clínico[ ] Inclusão de Centros de Ensaio Clínico[ ] Exclusão de Centros de Ensaio Clínico[ ] Alteração de Investigador Principal[ ] Alteração de ORPC ou das atividades delegadas[ ] OutrasÄQuais?  |
| Informações Relacionadas ao Medicamento Experimental

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 12 | Denominação do insumo farmacêutico ativo ou substância ativa | 13 | Nome comercial, se aplicável |
| 14 | Forma farmacêutica | 15 | Via de Administração |
| 16 | Condições de armazenamento | 17 | Prazo de validade |
| 18 | Apresentação do medicamento (concentração/forma farmacêutica/acondicionamento primário e secundário/quantidade ou volume por acondicionamento) |
| 19 | **O(s) medicamento(s) experimental é idêntico ao DDCM autorizado ou à modificação substancial já aprovada?**[ ]  Não aplicável[ ] Sim. Número do(s) Expediente(s):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ [ ] Não⮱Em caso negativo, há alguma modificação ao produto sob investigação, referente ao medicamento experimental a ser utilizado nesse protocolo, que ainda não foi concluída pela Copec? [ ] Sim – Número do expediente: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_[ ] Não – Justificativa para utilização do medicamento experimental diferente do que foi previamente aprovado pela Copec:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 20 | Medicamento aprovado no Brasil[ ] Não [ ] Sim ⮱Em caso positivo, número de registro | 21 | Medicamento aprovado no Mundo[ ] Não [ ] Sim ⮱Países onde o medicamento está aprovado |

 |
| ***Informações Relacionadas ao Medicamento Comparador (Ativo ou Placebo)***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 22 | Denominação do insumo farmacêutico ativo ou substância ativa | 23 | Nome comercial, se aplicável |
| 24 | Forma farmacêutica | 25 | Via de Administração |
| 26 | Condições de armazenamento | 27 | Prazo de validade |
| 28 | Apresentação do medicamento (concentração/forma farmacêutica/acondicionamento primário e secundário/quantidade ou volume por acondicionamento) |
| 29 | Classe Terapêutica (Código ATC) / categoria |
| 30 | Medicamento aprovado no Brasil[ ] Não [ ] Sim ÄEm caso positivo, número de registro: | 31 | Medicamento aprovado no Mundo[ ] Não [ ] Sim  |

 |
|  |
| ***Informações Relacionadas ao Ensaio Clínico*** |
| 32 | Título do Protocolo Clínico | 33 | Número/código do Protocolo Clínico |
| 34 | Fase do Protocolo Clínico[ ] I [ ] II [ ] III [ ] IV[ ] Outra: | 35 | Versão e Data do Protocolo Clínico |
| 36 | Estudos Controlados[ ] PlaceboSe sim, há utilização exclusiva de placebo no estudo? [ ] Não [ ] Sim[ ] Comparador ativo[ ] Outros: |
| 37 | Condições a serem estudadas

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Todos os CID-10 em investigação | Indicação Clínica a ser pesquisada | Tratamento ou terapia já disponível no Brasil |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

 |
| 38 | O estudo é: [ ] Estritamente Nacional[ ] Cooperação EstrangeiraPaíses onde está sendo planejada a condução do ensaio clínico proposto |
| 39 | O ensaio clínico já iniciou em algum país? [ ] Não [ ] SimÄEm caso positivo, em qual(is) país(es): |
| 40 | Número(s) de registro(s) em base de dados de registro eletrônico de ensaios clínicos |
| 41 | População em estudo[ ] Menores de 12 anos. Informar a faixa de idade:[ ] Adolescentes[ ] Adultos[ ] Maiores de 65 anos [ ] Gestantes[ ] Lactantes |
| 42 | Tipo de categoria de risco do ensaio clínico (conforme Art 3º da IN 338/2024):[ ]  **Baixo risco**Subcategoria:[ ]  a. Medicamento utilizado tal como registrado no Brasil ou por AREE, sem modificações substanciais.[ ]  b. Nova indicação terapêutica e/ou população-alvo e/ou regime posológico, apoiados por evidências robustas de literatura científica baseadas em meta-análises, revisões sistemáticas de artigos científicos publicados em revista indexada contendo informações quanto a segurança e eficácia do medicamento ou do IFA.[ ]  c. Associações em dose fixa (ADF) com insumos farmacêuticos ativos (IFAs) registrados e já utilizados concomitantemente na prática médica, na mesma indicação pleiteada, população-alvo e regime posológico (sem interação farmacocinética e/ou farmacodinâmica clinicamente significativa).[ ]  **Moderado risco**Subcategoria:[ ]  a. Nova indicação terapêutica e/ou população-alvo e/ou regime posológico.[ ]  b. Nova Forma Farmacêutica e/ou concentração.[ ]  c. Nova via de administração.[ ]  d. Produtos Biossimilares[ ]  e. Medicamento registrado no Brasil ou por AREE, modificado para uso no ensaio clínico.[ ]  f. Associações em dose fixa (ADF) com IFAs registrados e já utilizados concomitantemente na prática médica, na mesma indicação pleiteada, população-alvo e regime posológico (com interação farmacocinética e/ou farmacodinâmica clinicamente significativa).[ ]  **Elevado risco**Subcategoria:[ ]  a. Medicamentos novos;[ ]  b. Associações em dose fixa (ADF) com um ou mais IFAs não registrados[ ]  c. Associação de IFAs registrados considerando nova indicação terapêutica |
| 43 | É um ensaio clínico complexo (conforme inciso VIII do Art. 3º da IN 338/2024)?[ ]  Não[ ]  Sim. Marque o tipo de ensaio clínico:[ ]  a. Ensaios que estudam múltiplas terapias ou múltiplas indicações em um único ensaio clínico, chamados de protocolos mestres ou master protocols (em inglês, Basket trials, Umbrella trials, Platform trials);[ ]  b. Novos desenhos de ensaios adaptativos que permitem que alterações planejadas no protocolo do estudo ocorram em momentos pré-especificados durante o ciclo de vida de um ensaio;[ ]  c. Ensaios clínicos Fase 1, cujo medicamento experimental está sendo usado pela primeira vez em humanos (em inglês, First In Human - FIH);[ ]  d. Ensaios clínicos Fase 1, 2 e 3 integrados em um único protocolo;[ ]  e. Ensaios clínicos contendo análises interinas;[ ]  f. Ensaios clínicos pragmáticos ou contendo dados de mundo real (RWD);[ ]  g. Ensaios clínicos contendo população vulnerável como a pediátrica, gestante e lactantes. |

|  |
| --- |
| **44. Medicamentos e Produtos a serem importados para a condução do ensaio clínico** |
| **Produtos com suas respectivas apresentações** | **Via de administração** | **Condições****de Armazenamento** | **Prazo de Validade** | **Controlado** |
|  |  |  |  | [ ] SIM [ ] NÃO |
|  |  |  |  | [ ] SIM [ ] NÃO |
|  |  |  |  | [ ] SIM [ ] NÃO |
|  |  |  |  | [ ] SIM [ ] NÃO |

|  |
| --- |
| **45. Informação sobre todos os Centros de Ensaios Clínicos** |
| **Número do Centro de Ensaio Clínico** | **Centro de Ensaio clínico** | **Cidade e Unidade Federativa** | **CNES** | **E-mail da direção da instituição** | **Número de Participantes no centro** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **46. Informação sobre todos os respectivos investigadores principais** |
| **Número do Centro de Ensaio Clínico** | **Investigador** | **CPF** | **E-mail do Investigador** | **Data de Nascimento** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |

\* As informações referentes aos investigadores solicitadas acima deverão ser preenchidas de acordo com o número correspondente do centro de ensaio clínico informado no quadro anterior, uma vez que o investigador é o responsável pela condução do ensaio clínico no centro.

|  |
| --- |
| **47. Informações sobre as Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPCs) participantes do ensaio clínico contratadas para o Brasil** |
| **Nome da ORPC** | **Atividades delegadas no ensaio clínico** |
|  |  |
|  |  |

Termo de Responsabilidade

|  |
| --- |
|  |
| Assumimos civil e criminalmente, inteira responsabilidade das informações aqui prestadas (inclusive pela qualidade do(s) produto(s) a ser(em) utilizado(s) no ensaio clínico ora apresentado). \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Representante Legal Farmacêutico Responsável (Assinatura e Carimbo) (Assinatura e Carimbo)  |