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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| logo_anvisa_simbolo150dpi_rgb | | Agência Nacional de Vigilância Sanitária  Formulário 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  Sim  ÄEm 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  Outras  ÄQuais? | | | | | |
| 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  Placebo  Se 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 Estrangeira  Países onde está sendo planejada a condução do ensaio clínico proposto | | | | | |
| 39 | O ensaio clínico já iniciou em algum país?  Não  Sim  ÄEm 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) |