FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA EMENDA SUBSTANCIAL A PROTOCOLO DE ENSAIO CLÍNICO

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| logo_anvisa_simbolo150dpi_rgb | | Agência Nacional de Vigilância Sanitária  Pesquisa Clínica Formulário de Petição para Emenda Substancial a Protocolo de Ensaio Clínico | | | | Identificação do Documento |
|  |
|  | | | | | |
| (Para uso do órgão recebedor) |
| 1 | Número do Processo do Dossiê Específico do Ensaio Clínico | | 2 | | Expediente | |
|  | |  | |
| *Dados de Empresa* | | | | | | |
| 3 | Solicitante | | 4 | | Número de Autorização/Cadastro | |
|  | |  | |
| 5 | Fabricante | | 6 | | Número de Autorização/Cadastro | |
|  | |  | |
| *Dados do Protocolo Clínico* | | | | | | |
| 7 | Assunto da Petição (códigos e descrição) | | 8 | Fato Gerador (datavisa) | | |
| 9 | Título e Código do Protocolo de Ensaio Clínico | | 10 | Nº do Protocolo (Versão e data) | | |
| 11 | Fase do Ensaio  I ( ) II ( ) III ( ) IV ( ) | | |
| 12 | **Razões para Emenda Substancial**:   1. Mudança do objetivo primário do protocolo clínico? 2. Mudança nos desfechos primários? 3. Uso de novo parâmetro para mensurar o desfecho primário? 4. Remoção do Comitê Independente de Monitoramento de Dados inicialmente previsto para o estudo? 5. Alteração no cálculo do tamanho amostral não previsto para o estudo? 6. Redução do tamanho da amostra devido à análise interina prevista no estudo? 7. Mudança da análise estatística para os desfechos primários? 8. Mudanças relacionadas à posologia, que não sejam previstas no protocolo? 9. Prorrogação ou continuidade da pesquisa clínica com remoção do braço controle ou braço ativo, cruzamento entre os braços (cross-over) alteração do cegamento do estudo ou inclusão de novos participantes? 10. Modificações maiores relacionadas aos estudos adaptativos, como modificação/exclusão/adição de braços de tratamento, alteração de desfechos, modificação de dose e/ou duração do tratamento ou adaptação dos esquemas de randomização? 11. Inclusão de nova via de administração? 12. Ampliação de uso? 13. Outros, a critério do patrocinador (incluindo justificativas). | | | | | 1. ( ) Sim ( ) Não 2. ( ) Sim ( ) Não 3. ( ) Sim ( ) Não 4. ( ) Sim ( ) Não 5. ( ) Sim ( ) Não 6. ( ) Sim ( ) Não 7. ( ) Sim ( ) Não 8. ( ) Sim ( ) Não 9. ( ) Sim ( ) Não 10. ( ) Sim ( ) Não 11. ( ) Sim ( ) Não 12. ( ) Sim ( ) Não 13. ( ) Sim ( ) Não |
| 13 | **Informar a versão e data da última emenda anuída pela Anvisa** | | | | | Versão:  Data:  Expediente: |