FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA EMENDA SUBSTANCIAL A PROTOCOLO DE ENSAIO CLÍNICO

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| logo_anvisa_simbolo150dpi_rgb | Agência Nacional de Vigilância SanitáriaPesquisa ClínicaFormulário 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 EnsaioI ( ) 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: |