**FORMULÁRIO DE APRESENTAÇÃO DE ENSAIO CLÍNICO (FAEC)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Agência Nacional de Vigilância Sanitária Formulário de Apresentação de Ensaio Clínico (FAEC) Produto de Terapia Avançada Investigacional | | | | | | | |
| Dados do Peticionante | | | | | | | | |
| 1 | | Nome/Razão Social: | | | 2 | | | CNPJ: |
| 3 | | Endereço completo/Município/Estado/UF/País: | | | 4 | | | CEP: |
| 5 | | Telefone: | | | 6 | | | E-mail: |
| *Dados do Patrocinador ou Pesquisador-Patrocinador* | | | | | | | | |
| 7 | | Nome/Razão Social: | | | 8 | | | CNPJ: |
| 9 | | Endereço completo/Município/Estado/UF/País: | | | 10 | | | CEP: |
| 11 | | Telefone: | | | 12 | | | E-mail: |
| *Dados do dossiê de submissão do ensaio clínico com produto de terapia avançada:* | | | | | | | | |
| 13 | | Número de processo do Dossiê Simplificado de Desenvolvimento Clínico do Produto de Terapia Avançada Investigacional ou Dossiê de Desenvolvimento Clínico do Produto de Terapia Avançada Investigacional ao qual este ensaio clínico será vinculado (quando couber): | | | | | | |
| 14 | | Este formulário foi preenchido para informar alguma alteração?  Sim  Não | | | | | | |
| 15 | | Se a resposta foi “sim” para o campo anterior, indicar qual(is) alteração(ões) foi(ram) realizada(s): | | | | | | |
| *Produto de Terapia Avançada Investigacional* | | | | | | | | |
| 16 | | | Nome técnico do Produto de Terapia Avançada Investigacional: | | | 17 | Classificação:  Classe I  Classe II | |
| 18 | | | Produto de Terapia Avançada Investigacional caracterizado como:  Produto de Terapia Celular Avançada  Produto de Engenharia Tecidual  Produto de Terapia Gênica *in vivo*  Produto de Terapia Gênica *ex vivo* | | | | | |
| 19 | | | Apresentação do Produto: | 20 | | | | Indicação de uso/finalidade: |
| 21 | | | Título do Protocolo Clínico: | 22 | | | | Nº do Protocolo (versão e data): |
| 23 | | | Princípio de funcionamento/mecanismo de ação: | | | | | |
| 24 | | | Descrição sumária do Produto sob investigação: | | | | | |
| 25 | | | Produto registrado no Brasil, se aplicável:  Sim  Não  Registro nº.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | |
| 26 | | | Produto aprovado em outros Países, se aplicável:  Sim  Não | | | | | |
| 27 | | | Países onde o Produto está aprovado: | | | | | |
| 28 | | | *Características do estudo:*  **Fase do estudo:**  0  I II  III  IV  Outra: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Obs.: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **Tipo de Randomização:**  Randomizado  Não Randomizado  **Tipo de Cegamento:**  Aberto  Simples Cego  Duplo Cego  Triplo Cego  **Tipo de delineamento:**  Grupos paralelos  Grupos cruzados  **Tipo de Comparador:**  Placebo/simulado  Comparador ativo  Outros:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **População:**  Menores de 12 anos  Maiores de 65 anos  Indígenas  Mulheres exclusivamente em idade fértil  Pacientes com deficiência  Outros: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Não aplicável | | | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **29. Produtos, equipamentos, dispositivos e/ou medicamentos a serem importados para a condução do ensaio clínico** | | | |
| **Produtos** | **Condições de Armazenamento** | **Prazo de Validade** | **Controlado**  **(SIM OU NÃO)** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **30. Informação sobre todos os Centros de Ensaios Clínicos** | | | | | | |
| **Número do Centro de Ensaio Clínico** | **Centro de Ensaio clínico** | **CNPJ** | **Município/ Unidade Federativa** | **Número da licença sanitária emitida pela vigilância sanitária local** | **Pesquisador-Principal** | **Número de Participantes no centro** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **31. Informação sobre todos os pesquisadores principais** | | | | | |
| **Número do Centro de Ensaio Clínico\*** | **Pesquisador** | **CPF** | **E-mail do Pesquisador** | **Telefone de contato** | **Formação Acadêmica** |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |

\* Os pesquisadores acima deverão ser informados de acordo com o número correspondente do centro de ensaio clínico informado no quadro anterior.

|  |  |
| --- | --- |
| **32. Informações sobre as Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPC) participantes do ensaio clínico** | |
| **Nome da ORPC** | **Atividades delegadas no ensaio clínico** |
|  |  |
|  |  |

Termo de Responsabilidade

|  |
| --- |
|  |
| Assumimos civil e criminalmente, inteira responsabilidade das informações aqui prestadas, bem como pela qualidade do(s) produto(s) a serem utilizados na pesquisa ora apresentada.  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Representante Legal Responsável Técnico  (Assinatura e Carimbo) (Assinatura e Carimbo) |