ANEXO

Formulário com Declaração de cumprimento dos critérios descritos no art. 2º da Orientação de Serviço - OS nº 103, de 10 de junho de 2021.

I. (\_\_) Emenda Substancial ao Protocolo Clínico, Expediente nº \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*informar o número do expediente da emenda*).

II. (\_\_) Modificação de DDCM - Inclusão de Protocolo de Ensaio Clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento para Covid-19.

III. (\_\_) Modificação de DDCM - Inclusão de Protocolo de Ensaio Clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento para doença rara.

IV. (\_\_) Anuência em Processo de Pesquisa Clínica (DEECs previstos no Plano de Desenvolvimento previamente aprovado pela COPEC).

Conforme disposições da OS nº 103, de 10 de junho de 2021, DECLARO que:

1- O protocolo clínico ou a emenda substancial\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ [*informar o código do protocolo, com versão e data]* foi autorizado(a) no(s) seguinte(s) país(es):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ [*pelo menos um país que se enquadre nos critérios descritos no inciso I, art. 2º*].

2- O protocolo clínico ou a emenda substancial\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ [*informar o código do protocolo, com versão e data*] submetido(a) à Anvisa é idêntico(a) ao(à) aprovado(a) pelas autoridades regulatórias de qualquer um dos países que se enquadrarem nos critérios descritos no inciso I, art. 2º.

3 - A Anuência em Processo de Pesquisa Clínica \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ [*informar o código do protocolo, com versão e data*] é idêntica à informada no Plano de Desenvolvimento previamente aprovado pela COPEC conforme descrito no parágrafo 2º, art. 2º.

4- Assumo civil e criminalmente, inteira responsabilidade das informações aqui prestadas.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Representante Legal do Patrocinador