ANEXO

Formulário Orientação de Serviço - OS nº 104, de 17 de junho de 2021.

I. (\_\_) Análise da petição de Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) ou,

II. (\_\_) Modificação substancial de qualidade do medicamento experimental, comparador ativo modificado ou placebo, Expediente nº \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (*informar o número do expediente da modificação*).

Conforme disposições da OS nº 104, de 17 de junho de 2021, DECLARO que:

1- O(s) ensaio(s) clínico(s)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_[*informar o(s) código(s) do(s) protocolo(s) descrito(s) no Plano de Desenvolvimento do DDCM do medicamento experimental*] foi(ram) autorizado(s) no(s) seguinte(s) país(es): *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_[pelo menos um país listado deve ser membro fundador (Founding Regulatory Members) ou permanente (Standing Regulatory Members) do ICH ou o Reino Unido*].

2- O medicamento experimental\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ [*informar o nome/código do medicamento*] a ser administrado no(s) ensaio clínico(s), a ser(em) conduzido(s) no Brasil é idêntico ao administrado nos ensaios clínicos listados no item 1.

3- O medicamento experimental a ser administrado no(s) ensaio clínico(s), a ser(em) conduzido(s) no Brasil é registrado em: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ [*pelo menos um país listado deve ser membro fundador (Founding Regulatory Members*) ou permanente (*Standing Regulatory Members*) do ICH ou o Reino Unido].

4- As modificações substanciais de qualidade do medicamento experimental, comparador ativo ou placebo, se aplicáveis, são as mesmas aprovadas no(s) seguinte(s) país(es): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ [*pelo menos um país listado deve ser membro fundador (Founding Regulatory Members) ou permanente (Standing Regulatory Members) do ICH ou o Reino Unido*].

5- A fabricação do medicamento experimental \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ [*informar o nome/código do medicamento*] segue os guias do ICH, no que for aplicável, à fase de desenvolvimento clínico.

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

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

Representante Legal do Patrocinador