|  |
| --- |
| **FORMULÁRIO PARA NOTIFICAÇÃO DE INÍCIO DE INVESTIGAÇÃO CLÍNICA NO BRASIL** |
|  |
| 1. **Informações iniciais:**   Data de Início da Investigação Clínica no Brasil\*:\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_  Data da visita de iniciação do primeiro centro: \_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_  Data da assinatura do primeiro TCLE: \_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_  Data da primeira triagem: \_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_  Data da primeira inclusão\*\*\*/randomização: \_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_  **2. Informações sobre o 1° centro a e investigador:**   |  |  | | --- | --- | | Nome do centro de pesquisa onde o primeiro participante da Investigação Clínica no Brasil foi incluído | Nome do investigador principal deste centro | |  |  |   **3. Centros de pesquisa que já incluíram participantes da Investigação Clínica no Brasil:**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Nome do Centro | Investigador | Número de Participantes da Investigação Clínica incluídos | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  |   **4. Países onde a Investigação Clínica já foi iniciada:**   |  |  |  | | --- | --- | --- | | País | Número de Participantes de Ensaio Clínico incluídos | \*\*Data de início da Investigação Clínica no país | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  |   **5. Aconteceu alguma interrupção (em algum país) da investigação clínica por questões de segurança?**    ☐ Sim ☐ Não  **5.1 Em caso positivo, descrever os motivos da interrupção:** |
| - Esse formulário deverá ser enviado à Anvisa em até 30 dias corridos após a data de início do Ensaio Clínico no Brasil.  - Assumimos civil e criminalmente, inteira responsabilidade das informações aqui prestadas.  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Assinatura do Representante Legal (digital) |

\* **Data de Início da Investigação Clínica no Brasil:** Corresponde à data da inclusão do primeiro participante da investigação clínica no Brasil.

\*\* **Data de Início da Investigação Clínica no país:** Corresponde à data da inclusão do primeiro participante de ensaio clínico no país onde a investigação clínica já foi iniciada.

**\*\*\*Data da inclusão:** Data de randomização ou outra definição do patrocinador, determinada expressamente nesse documento ou no Plano de Investigação Clínica.