|  |
| --- |
| **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.