**FORMULÁRIO PARA NOTIFICAÇÃO DE TÉRMINO DE INVESTIGAÇÃO CLÍNICA NO BRASIL**

|  |
| --- |
| logo_anvisa_simbolo150dpi_rgb  Agência Nacional de Vigilância Sanitária  **Formulário para Notificação de Término da Investigação Clínica no Brasil** |
| 1. **Data de Término da Investigação Clínica no Brasil**\*:\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_   **2. Informações sobre o centro do último participante e investigador:**   |  |  | | --- | --- | | Nome do centro de Investigação Clínica onde ocorreu a última visita do último participante da Investigação Clínica no Brasil ou outra definição do patrocinador, determinada expressamente no Plano de Investigação Clínica | Nome do investigador principal deste centro | |  |  |   **3. Centros de Investigação Clínica que terminaram a investigação clínica no Brasil:**   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Nome do Centro | Investigador | Número de Participantes da Investigação Clínica no Brasil | Número de Participantes da Investigação Clínica que completaram o estudo | Número total de Participantes da Investigação Clínica retirados do estudo | Número de Participantes da Investigação Clínica retirados por questões de segurança | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |   **4. No caso de estudos multinacionais, a Investigação Clínica já foi finalizada nos demais países?** ☐ Sim ☐ Não  **5. Países onde a Investigação Clínica ainda não foi finalizada (se aplicável):**  **6**. **A Investigação Clínica foi finalizada antes do previsto** **em algum país?**  ☐ Sim ☐ Não  **6.1. Em caso positivo, descrever os motivos do término prematuro:**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **6.2 Apresentar uma avaliação do término prematuro da Investigação Clínica em relação à avaliação dos resultados e à avaliação global do benefício-risco do dispositivo médico em investigação:**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **6.3 No caso de término prematuro, por motivos de segurança, informar como ocorrerá o acompanhamento dos participantes da Investigação Clínica:**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  - O formulário deverá ser enviado à Anvisa em até **30 dias corridos** dadata de Término da Investigação Clínica  - Assumimos civil e criminalmente, inteira responsabilidade das informações aqui prestadas.  ­­­­  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Assinatura do Representante Legal (digital) |

\* Data de Término da Investigação Clínica no Brasil: corresponde à data da última visita do último participante da Investigação Clínica no Brasil ou outra definição do patrocinador, determinada expressamente no Plano de Investigação Clínica.