

20	Classe Terapêutica (Código ATC) / categoria:		
21	Medicamento aprovado no Brasil: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não Registro nº. _____		
22	Medicamento aprovado no Mundo: <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não		
23	Países onde o medicamento está aprovado: _____		
24	Denominação do insumo farmacêutico ativo ou substância ativa	25	Marca/Complemento, se aplicável
26	Apresentação do medicamento	27	Via de Administração

Informações Relacionadas à Fórmula medicamento comparador

28	Nº da fórm.	29	Forma física farmacêutica	30	Componentes da fórmula	31	Código da DCB DCI / CAS RN	32	Tipo	33	Concentração Quantidade/ Volume	34	Unidade de Demonstração da Fórmula

Informações do Ensaio Clínico

35a	Características do ensaio clínico			35b	Estudos Controlados		
	<input type="checkbox"/> Aberto <input type="checkbox"/> Randomizado <input type="checkbox"/> Duplo Cego <input type="checkbox"/> Simples Cego <input type="checkbox"/> Grupos paralelos <input type="checkbox"/> Grupos cruzados <input type="checkbox"/> Outros : Especificar _____				<input type="checkbox"/> Placebo <input type="checkbox"/> Comparador ativo <input type="checkbox"/> Outros : Especificar _____		
36a	CID-10			36b	CID-10		
36c	CID-10			36d	CID-10		
37	Países onde estão sendo planejadas a condução do ensaio clínico proposto:						
38	O ensaio clínico já iniciou em algum país? Em caso positivo, em qual(is) país(es):						
39	Número(s) de registro(s) em base de dados de registro eletrônico de ensaios clínicos:						

40	População em estudo: <input type="checkbox"/> menores de 12 anos <input type="checkbox"/> maiores de 65 anos <input type="checkbox"/> Índios <input type="checkbox"/> Mulheres em idade fértil (exclusivamente) <input type="checkbox"/> Pacientes com necessidades especiais <input type="checkbox"/> Não se aplica		
41	O estudo é: <input type="checkbox"/> Estritamente Nacional <input type="checkbox"/> Cooperação Estrangeira		
42	Há utilização exclusiva de placebo no estudo () Sim () Não		
43	Indicação Clínica a ser pesquisada		
44a	Título do Protocolo Clínico	44b	Nº do Protocolo (Versão e data)
		44c	Fase do Ensaio Clínico
			I () II () III () IV ()

45. Medicamentos e Produtos a serem importados para a condução do ensaio clínico

Produtos com suas respectivas apresentações	Condições de Armazenamento	Prazo de Validade	Controlado
			<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
			<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
			<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
			<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO

46. Informação sobre todos os Centros de Ensaio Clínicos

Número do Centro de Ensaio Clínico	Centro de Ensaio clínico	Unidade Federativa	CNES	E-mail da direção da instituição	Número de Participantes no centro
1					
2					
3					
4					

47. Informação sobre todos os respectivos investigadores principais

Número do Centro de Ensaio Clínico	Investigador	CPF	E-mail do Investigador	Formação Acadêmica
1				
2				
3				

4			
---	--	--	--

* As informações referentes aos investigadores solicitadas acima deverão ser preenchidas, de acordo com o número correspondente do centro de ensaio clínico informado no quadro anterior, ao qual o investigador é responsável pela condução do ensaio clínico.

48. Informações sobre as Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPC) participantes do ensaio clínico	
Nome da ORPC	Atividades delegadas no ensaio clínico

Termo de Responsabilidade

<p>Assumimos civil e criminalmente, inteira responsabilidade das informações aqui prestadas (inclusive pela Descrição dos Componentes da Fórmula e das Apresentações em anexo), bem assim pela qualidade do(s) produto(s) a serem utilizados na pesquisa ora apresentada, incluindo-se nos casos cabíveis, sua esterilidade e/ou apirogenicidade.</p>	
<p>_____</p> <p>Representante Legal (Assinatura e Carimbo)</p>	<p>_____</p> <p>Farmacêutico Responsável (Assinatura e Carimbo)</p>