

(Assinale com o sinal “✓” no campo adequado)

Dados do requerente			
<input type="checkbox"/> Pessoa singular <input type="checkbox"/> Pessoa colectiva			
Nome em chinês / Nome da firma em chinês: _____			
Nome em língua estrangeira / Nome da firma em língua estrangeira: _____ _____			
No caso de pessoa singular, tipo de documento de identificação: <input type="checkbox"/> BIR permanente da RAEM <input type="checkbox"/> BIR não permanente da RAEM			
<input type="checkbox"/> Outro, indique: _____ ; n.º de documento de identificação: _____			
No caso de pessoa colectiva, n.º de registo: _____			
Endereço: _____ _____			
※ Caso o requerente seja uma pessoa colectiva, preencha a lista de gerentes/administradores/principais titulares dos órgãos (folha anexa)			
Dados de contacto			
Pessoa de contacto:	N.º de telefone:	N.º de fax:	E-mail:
_____	_____	_____	_____

Dados da instituição do ensaio clínico			
Nome da instituição (em chinês): _____	Nome da instituição (em língua estrangeira): _____		
Endereço: _____ _____			
Dados básicos do investigador principal:			
Nome em chinês: _____	Nome em língua estrangeira: _____		
Título: _____			
Dados de contacto			
Pessoa de contacto:	N.º de telefone:	N.º de fax:	E-mail:
_____	_____	_____	_____

Assinatura do requerente: \_\_\_\_\_

## Informações do ensaio clínico

Título do protocolo do ensaio: \_\_\_\_\_

Finalidade do ensaio:  Registo e comercialização de medicamentos  Estudo académico

Dados do requerente do ensaio clínico:

Tipo:	<input type="checkbox"/> Requerente	<input type="checkbox"/> Requerente-investigador	
Nome em chinês:		Nome em língua estrangeira:	
Endereço:			
Pessoa de contacto:	N.º de telefone:	N.º de fax:	E-mail:

O presente ensaio é:  de centro único  multicêntrico

Caso seja um ensaio clínico multicêntrico, preencha:

N.º total de centros:	
Países ou regiões onde os centros se situam e o n.º de centros: (incluindo Macau) Exemplo: China – 2 centros, Estados Unidos da América – 5 centros ...	

N.º de sujeitos do ensaio a recrutar: N.º previsto de pessoas a recrutar em Macau: \_\_\_\_\_ ;

N.º total previsto de pessoas a recrutar em todo o mundo: \_\_\_\_\_

Duração do presente ensaio: Data de início prevista: \_\_\_\_\_ ; Data de termo prevista: \_\_\_\_\_

Fase a que o presente ensaio pertence é:  primeira vez em humanos  
 1.º fase  2.º fase  3.º fase  4.º fase

Concepção do presente ensaio é:  aberta  ocultação simples  dupla ocultação  
 randomização  não randomização  outro: \_\_\_\_\_

Área de tratamento: \_\_\_\_\_ (Por exemplo: oncologia, endocrinologia)

※ Caso seja um ensaio clínico multicêntrico:

O presente ensaio também foi aprovado para realização no Interior da China:  Sim  Não

O presente ensaio também foi aprovado para realização em país ou região fora do Interior da China:  Sim  Não; em caso afirmativo, preencha os seguintes dados relativos ao país/região com o maior número de centros:

País/região	Data de aprovação	N.º de lote (se houver)
1.		
2.		
3.		

Assinatura do requerente: \_\_\_\_\_

## Informações sobre os medicamentos envolvidos no ensaio

Nome do medicamento experimental (1):

Forma farmacêutica:

Via de administração:

Métodos e quantidades de utilização:

--	--	--

Dados do fabricante:

Nome em chinês:		Nome em língua estrangeira:	
Endereço:			

Tipo de indicação/doença:

- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_

O medicamento experimental foi registado ou comercializado em Macau ou em qualquer país/região:

Sim, indique: \_\_\_\_\_

Não

Nome do medicamento experimental (2): (Se aplicável. Caso tenha mais de dois medicamentos experimentais, está página pode ser copiada para preenchimento.)

Forma farmacêutica:

Via de administração:

Métodos e quantidades de utilização:

--	--	--

Dados do fabricante:

Nome em chinês:		Nome em língua estrangeira:	
Endereço:			

Tipo de indicação/doença:

- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_

O medicamento experimental foi registado ou comercializado em Macau ou em qualquer país/região:

Sim, indique: \_\_\_\_\_

Não

Assinatura do requerente: \_\_\_\_\_

**Informações sobre os medicamentos envolvidos no ensaio**

Medicamento envolvido no uso simultâneo:  placebo  medicamento em comparação  
 medicamento concomitante  sem uso simultâneo dos medicamentos referidos

Se houver medicamento em comparação / placebo, indique o nome e a dosagem:

Medicamento em comparação / placebo:	Nome do medicamento:	Dosagem:
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		

Se houver medicamento concomitante, indique o nome e a dosagem:

Nome do medicamento:	Dosagem:
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	

**Declaração de recolha de dados pessoais:**

Nos termos da Lei n.º 8/2005 (Lei da Protecção de Dados Pessoais):

- Os dados pessoais e outras informações relevantes prestados neste formulário, bem como os documentos apresentados, são apenas tratados com finalidades relativas ao presente requerimento.
- Os dados acima referidos podem ser utilizados para efeitos de estatística e estudo, contudo, as estatísticas obtidas e o resultado de estudo não serão publicados na forma em que os dados pessoais possam ser identificados.
- Em cumprimento das obrigações legais, os dados acima referidos podem ser comunicados às autoridades policiais, aos órgãos judiciais ou a outras entidades competentes.
- Os requerentes têm direito de acesso, rectificação ou actualização aos seus dados pessoais e outras informações relacionadas nos termos da lei.

**Declaração:**

- Concordo que o Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica obtenha e verifique, junto dos serviços competentes, as informações e os documentos necessários à apreciação e aprovação do presente requerimento, bem como forneça os resultados de apreciação aos serviços competentes, se os houver.
- Li e entendi o conteúdo da “Declaração de recolha de dados pessoais” acima mencionada, e declaro que todas as informações prestadas neste formulário e documentos em anexo são verdadeiros.
- Declaro que o medicamento que solicito para o ensaio clínico nunca violou e não viola a protecção da patente de Macau, caso se verifique a violação da protecção da patente por parte do medicamento que solicito para o ensaio clínico, o requerimento de ensaio clínico do referido medicamento pode ser recusado.
- O presente ensaio será realizado de acordo com os principais estabelecidos nas «Boas Práticas Clínicas de Medicamentos».
- Concordo em apresentar atempadamente, de acordo com as «Boas Práticas Clínicas de Medicamentos», a notificação de reacções adversas ao medicamento, o relatório de segurança de medicamento, o relatório anual do ensaio clínico e o relatório final do ensaio clínico ao Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, bem como conservar os documentos necessários para a realização do ensaio clínico, exigidos no capítulo 8 das «Boas Práticas Clínicas de Medicamentos», para efeitos de verificação quando for necessário.
- Concordo que o Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica publique as informações relativas ao presente requerimento na sua página electrónica.

**Data****Assinatura do requerente**\_\_\_\_\_  
Ano / Mês / Dia\_\_\_\_\_  
Assinatura conforme a constante do documento de identificação

**Folha anexa**

**Lista de gerentes/administradores/principais titulares dos órgãos**  
**(apenas aplicável à pessoa colectiva)**

<b>Dados dos gerentes e administradores, caso o requerente seja uma pessoa colectiva; dados dos principais titulares dos órgãos, caso o requerente seja uma associação ou uma fundação</b>			
Seq.	Nome	Tipo de documento de identificação	N.º de documento de identificação
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			

**Assinatura do requerente:** \_\_\_\_\_