

Nome do Especialista:			
Nome do Produto:		Data:	

1. Comentários gerais sobre a documentação e seus pontos principais:

- Ensaios não clínicos
- Proposta do projeto
- Desenvolvimento das fases
- Hipóteses
- Desenho
- Desfechos
- Critérios de inclusão e exclusão
- Planejamento estatístico

2. O proponente realizou ensaios não clínicos suficientes para embasar a exposição humana ao produto?

3. Realizou ensaios clínicos com hipótese, população, desenho, desfechos, planejamento estatístico adequados para a fase a que se propõe?

4. Solicitação de exigências ao proponente. Neste tópico, coloque suas dúvidas sobre a documentação encaminhada, solicite o envio de documentação adicional, ou faça qualquer outra exigência necessária para subsidiar a aprovação do estudo. Sinta-se livre para inserir mais linhas.

Exigência 1	
Exigência 2	
Exigência 3	
Exigência 4	
Exigência 5	
Exigência 6	
Exigência 7	
Exigência 8	
Exigência 9	
Exigência 10	
Exigência 11	
Exigência 12	
Exigência 13	
Exigência 14	
Exigência 15	

5. Posicionamento do especialista quanto à robustez da documentação: esta é suficiente para subsidiar a aprovação da pesquisa clínica apresentada?

Assinatura do Especialista