

Nome do Especialista:			
Nome do Produto:		Data:	

<p>1. Comentários gerais sobre a documentação e seus pontos principais:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Desenvolvimento das fases</li><li>• Hipóteses</li><li>• Desenho</li><li>• Desfechos</li><li>• Critérios de inclusão e exclusão</li><li>• Planejamento estatístico</li></ul>
<p>2. O proponente realizou todos os ensaios clínicos necessários para a demonstração da segurança e eficácia do produto de terapia avançada?</p>

3. 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	

4. Posicionamento do especialista quanto à robustez da documentação: esta é suficiente para subsidiar a aprovação do registro para comercialização do produto?

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Especialista