

Nome do Especialista:			
Nome do Produto:		Data:	

1. Comentários gerais sobre a documentação e sobre as modificações que foram implementadas.	
2. 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	

3. Posicionamento do especialista quanto à robustez da documentação: as modificações implementadas causam impacto na qualidade e segurança do produto investigacional ou do ensaio clínico?

Assinatura do Especialista