

LISTA DE VERIFICAÇÃO
Alteração Substancial

Nº EudraCT:	Nº CEIC:
Realizado por:	
Data início:	Data fim:
<input type="checkbox"/> Válido	<input type="checkbox"/> Não Válido
Ofício nº	

➤ **Ensaio avaliado pela CEIC com o n.º e perito**

<input type="checkbox"/> XML se aplicável (caso não seja enviado solicitar ao requerente)
<input type="checkbox"/> Carta de apresentação <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Em papel<input type="checkbox"/> Em português<input type="checkbox"/> Nº EudraCT<input type="checkbox"/> Nº de protocolo<input type="checkbox"/> Título do EC<input type="checkbox"/> Índice (identificação dos documentos guardados em cada uma das pastas do CD-ROM)<input type="checkbox"/> Dirigida à CEIC<input type="checkbox"/> Assinada<input type="checkbox"/> Razões para a alteração<input type="checkbox"/> Descrição dos documentos modificados
<input type="checkbox"/> Formulário do Pedido de Alteração <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Em papel<input type="checkbox"/> Dirigido à CEIC<input type="checkbox"/> Nº EudraCT<input type="checkbox"/> Título<input type="checkbox"/> ID do promotor<input type="checkbox"/> Assinado pelo requerente<input type="checkbox"/> Alterações Especificadas
<input type="checkbox"/> Seguro <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Cobertura (válido à data de submissão)

Documentos modificados com indicação das modificações

Folheto informativo para os participantes e Formulário de Consentimento Esclarecido

- Português
- Alterações assinaladas
- Versão actualizada

Nota: Se existirem diferenças entre as versões de cada centro devem ser submetidas as diferentes versões com alterações assinaladas e referência a essas alterações na carta de apresentação. Caso contrário será suficiente submeter uma versão única

Protocolo

- Título
- Número
- Versão actualizada
- Data
- Assinaturas:
 - Promotor
 - Todos os investigadores

- Declaração assinada pelo promotor em como todos os investigadores tomarão conhecimento das alterações antes da sua implementação
- Alterações assinaladas

Nota: No item protocolo bastará assinalar uma das seguintes opções para o processo ser considerado válido: assinaturas (promotor e todos os investigadores) ou declaração assinada pelo promotor em como todos os investigadores tomarão conhecimento das alterações antes da sua implementação

Resumo do protocolo

- Português
- Alterações assinaladas
- Versão actualizada

Brochura do investigador

- Nome do ME confere com o formulário
- Versão actualizada
- Data
- Alterações assinaladas

Outros

Continuar caso exista submissão de um novo centro de ensaio ou substituição de um investigador

CV do(s) novo(s) Investigador(es)

- Legível
- Confere com o formulário
- Assinatura
- Data
- Presente para todos os novos investigadores

Contrato(s)

- Confirmar contratantes (promotor/centro)
- Contrato Tipo
- Contrato Definitivo
- Presente para todos os novos centros
- Retribuição aos investigadores para todos os centros

Nota: Para o processo ser considerado válido bastará estar assinalada uma das seguintes opções: contrato tipo ou contrato definitivo

Condições do(s) novo(s) centro(s) para a realização do ensaio

- Declaração do Director de serviço
 - Descrição infra-estruturas
 - Descrição equipamentos
 - Descrição recursos humanos
 - Autorização da realização do EC no serviço
 - Autorização da constituição da equipa de investigação
 - Assinatura
- Presente para todos os novos centros

Informação sobre a pessoa de contacto para o(s) novo(s) centro(s)

- Identificação
- Contacto
- Presente para todos os novos centros

ANEXO I – Documentos Complementares

<input type="checkbox"/> Lista em formato <i>word</i> dos documentos submetidos com indicação das versões (Ver nota 1) <input type="checkbox"/> Nº EudraCT <input type="checkbox"/> Nº de protocolo <input type="checkbox"/> Título do EC
<input type="checkbox"/> CRFs
<input type="checkbox"/> Questionários de qualidade de vida do doente
<input type="checkbox"/> Escalas a utilizar no estudo <input type="checkbox"/> Validação na população portuguesa <input type="checkbox"/> Validação da tradução
<input type="checkbox"/> Outra documentação a ser fornecida ao participante (ex.: cartões do doente, boletins informativos, etc.)
<input type="checkbox"/> Declaração do farmacêutico responsável <input type="checkbox"/> Está presente para todos os centros
<input type="checkbox"/> Circuito do Medicamento Experimental <input type="checkbox"/> Está presente para todos os centros

NOTAS:

1. Esta lista será actualizada e devolvida ao promotor no momento da emissão do parecer final assinada pela CEIC com indicação da versão final de todos os documentos submetidos
2. Toda a documentação deverá ser enviada em formato electrónico (2 cópias) mesmo os documentos solicitados em papel. Os documentos devem ser submetidos preferencialmente em Word ou formato que permita cópia