

LISTA DE VERIFICAÇÃO
Outros Estudos Clínicos (ponto 3, Artigo 16.º da lei 21/2014)
(Esta lista não se aplica a ensaios clínicos e estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos)

Nº CEIC:	Realizado por:
Data início:	Data fim:
<input type="checkbox"/> Válido	<input type="checkbox"/> Não Válido
Centro (s) de Estudo que não possui (em) CES:	

<input type="checkbox"/> Requerimento <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Em papel<input type="checkbox"/> Em português<input type="checkbox"/> Número de Protocolo<input type="checkbox"/> Título do Estudo Clínico<input type="checkbox"/> Financiamento<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"/> Comprovativo de pagamento (ou isenção) de taxa (Portaria 63/2015)
<input type="checkbox"/> Versão atualizada do protocolo e adendas <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Título<input type="checkbox"/> Número<input type="checkbox"/> Versão<input type="checkbox"/> Data<input type="checkbox"/> Assinaturas:<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Promotor<input type="checkbox"/> Investigador principal/coordenador
<input type="checkbox"/> Instrumentos de recolha de dados
<input type="checkbox"/> Avaliação ética pelo investigador principal/coordenador <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Avaliação<input type="checkbox"/> Assinatura
<input type="checkbox"/> Documentação para o participante (se aplicável): <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Consentimento Informado<input type="checkbox"/> Folhetos Informativos<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Português
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

Informação sobre a pessoa de contacto

- Identificação
- Contacto
- Está presente para todos os centros

Centro (s) de Estudo participante (s) que não possui (em) CES:

Declaração do Diretor de serviço

- Descrição infraestruturas
- Descrição equipamentos
- Descrição recursos humanos
- Autorização da realização do estudo no serviço
- Autorização da constituição da equipa de investigação
- Assinatura
- Está presente para todos os centros

CV dos Investigadores Principais

- Legível
- Confere com o requerimento
- Assinatura
- Data
- Está presente para todos os investigadores

Contratos (se aplicável)

- Presente para todos os centros
- Confirmar contratantes (promotor/centro)
- Retribuição aos investigadores para todos os centros
- Custos

Seguros (se aplicável)

- ID do estudo
- Seguradora
- Segurado
- Nº da apólice
- Tipo de seguro
- Cobertura (válido à data de submissão)
- Data
- Assinatura da seguradora

NOTA:

1. A submissão dos documentos no CD deve seguir o mesmo formato de submissão dos pedidos de parecer inicial de estudos clínicos.

http://www.ceic.pt/portal/page/portal/CEIC/UTILIDADES_INFORMACAO/SUBMISSAO_PEDIDO_PARECER/INSTRUCOES)

2. Todos os documentos devem ser legíveis, devidamente assinados e datados, quando aplicável. O processo será invalidado caso não sejam cumpridos estes requisitos.