**LISTA DE VERIFICAÇÃO**

**Novo Ensaio**

**Nota**: Esta lista de verificação (**em word**) devidamente preenchida pelo requerente é um documento obrigatório aquando da submissão do pedido de parecer para realização do ensaio clínico.

**Caso não seja enviada ou não esteja preenchida o processo não segue para validação** e haverá lugar a comunicação ao requerente.

|  |  |
| --- | --- |
| **Nº EudraCT**: (preencher) | **Nº CEIC: (a preencher pela CEIC)** |
| **Realizado por: (a preencher pela CEIC)** | |
| **(a preencher pela CEIC)**  **Data início:** Clique ou toque para introduzir uma data. | **(a preencher pela CEIC)**  **Data fim:** Clique ou toque para introduzir uma data. |
| **Válido (a preencher pela CEIC)** | **Não Válido (a preencher pela CEIC)** |

|  |
| --- |
| Carta de apresentação  Em português ou inglês  Nº EudraCT (preencher)  Nº de protocolo (preencher)  Título do EC (preencher)  Índice (identificação dos documentos guardados em cada uma das pastas e acordo com a organização do dossier de submissão)  Dirigida à CEIC  Assinada  Nota: No caso da existência de centros externos, deve ser incluída uma justificação circunstanciada da necessidade de realização dos exames complementares e/ou avaliações clínicas por entidade externa ao(s) Centro(s) de Ensaio. |
| E-mail de confirmação do número EudraCT  O remetente original do email tem de ser a EMA |
| CTA Form - Anexo1/XML  Dirigido à CEIC  N.º EudraCT  Título  ID do promotor (preencher)  Inf. do ME  Inf. sobre o EC  Lista de Investigadores e Centros  Lista de fornecedores locais aplicáveis (clinicas externas, etc...)  AC envolvida  Assinado pelo requerente  Nota: Deverá ser enviado também o XML |
| Carta de Autorização que permite ao requerente representar o promotor  Aplicável  Abrange o EC em questão  Abrange todos os intermediários  Assinatura |
| Lista das Autoridades Competentes (dos Estados Membros envolvidos) às quais foi submetido o pedido e decisão resultante  N.º EudraCT  N.º de protocolo  Título do EC  Em português ou inglês |
| Lista das Comissões de Ética (dos Estados Membros envolvidos) às quais foi submetido o pedido e decisão resultante  N.º EudraCT  Nº de protocolo  Título do EC  Em português ou inglês |
| Folheto informativo para os participantes e Formulário de consentimento esclarecido  Português  Versão/Data (preencher)  Quadro Sinótico   * Listar todos os formulários de consentimento informado/assentimentos   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 |
| Declaração das condições do centro para a realização do ensaio (Infraestruturas, Equipamentos e Recursos Humanos)  Declaração de condições do centro de ensaio  Descrição infraestruturas (incluindo centros externos, se aplicável)  Descrição equipamentos  Descrição recursos humanos  Autorização da realização do EC no serviço  Autorização da constituição da equipa de investigação (o nº de recursos humanos e funções têm de coincidir com o mencionado no contrato)  Declaração da autoria e assinada pelo Diretor de Serviço  Está presente para todos os centros  Nota: A declaração dos elementos da Equipa de Coordenação deve conter:  - Prova documental de que o *study coordinator* depende hierarquicamente do Investigador Principal  - Prova documental por parte do CA/CD que o SC faz parte do centro e que o CA/CD se responsabiliza pela sua participação no ensaio  - Prova documental de acordo/contrato com a administração com cláusula referente à confidencialidade dos dados a que tem acesso  - Prova documental da existência de um acordo entre a entidade externa e o centro/administração (se aplicável) |
| CV do investigador coordenador em Portugal (Aplicável no caso de ensaios multicêntricos)  Atual  Legível  Confere com o CTA form  Assinatura  Data |
| CV de cada um dos investigadores principais    Atual  Legível  Confere com o CTA form  Assinatura  Data  Está presente para todos os investigadores   * Listar aqui todos os investigadores principais + respetivo centro ensaio   Nota: O CV deve refletir a experiência prévia em ensaios (se aplicável) ou refletir treino em Boas Práticas Clínicas ou ser acompanhado por certificado GCP. |
| Certificado do seguro e condições gerais do seguro  ID do EC (preencher)  Seguradora (preencher)  Segurado (preencher)  N.º da apólice (preencher)  Tipo de seguro (preencher)  Cobertura (válido à data de submissão)  Data (preencher)  Assinatura da seguradora  Nota: O seguro deverá estar válido durante a realização do mesmo e atá 12 meses após a conclusão do estudo do último doente do estudo. |
| Contrato com os centros de ensaio  Presente para todos os centros submetidos  Confirmar contratantes (promotor/centro/investigador principal/outras entidades (se aplicável)  Contrato Tipo  Contrato Definitivo  Retribuição aos membros da equipa cujo número/nome/função deve coincidir com a declaração de condições do centro de ensaio.  Fornecimento gratuito ME após conclusão do estudo, “até decisão de introdução no Serviço Nacional Saúde” (de acordo com orientações CEIC) – (ou assinalar não aplicável)   * Listar aqui os contratos enviados   Notas:  - Para o processo ser considerado válido bastará estar assinalada uma das seguintes opções: contrato tipo ou contrato definitivo.  - Caso existam centros externos e contrato com o investigador coordenador ver ANEXO I – Documentos Complementares |
| Versão atualizada do protocolo e adendas  Contém identificação do EC  Número/código (preencher)  Versão/Data (preencher)  Assinaturas:  Promotor  Investigador Coordenador |
| Resumo do protocolo  Português  ☐ Versão/data atualizada (preencher) |
| Descrição geral de todos os ensaios ativos do promotor /requerente com o mesmo ME  N.º EudracT  N.º de Protocolo  Título do EC |
| Avaliação do valor científico do ensaio por especialistas externos, quando disponível  N.º EudracT  N.º de Protocolo  Título do EC |
| Avaliação ética pelo investigador coordenador  Avaliação  Confere com CTA form (N.º EudraCT, N.º de protocolo, Título do EC)  Assinatura  Data |
| Brochura do Investigador    Nome do ME confere com o CTA form (preencher)  Versão/Data (preencher)  Na ausência de Brochura do Investigador é possível submeter apenas o Resumo das Características do Medicamento para medicamentos experimentais com AIM na EU |

**ANEXO I – Documentos Complementares e/ou facultativos**

|  |
| --- |
| Contrato com os centros externos ao centro de ensaio – **obrigatório se existirem centros externos**  Presente para todos os centros submetidos  contratantes (promotor/centro externo)  Contrato Tipo  Contrato Definitivo   * Listar aqui os centros externos e respetivos centros de ensaio   Nota: Recomenda-se uma tabela no requerimento dos centros externos que serão usados para cada centro de ensaio |
| Contrato do investigador coordenador  Confirmar contratantes (Com base no documento CEIC sobre o pagamento ao Investigador Coordenador de 10Mar2016)  Contrato Tipo  Contrato Definitivo |
| CRFs |
| Questionários/Escalas a utilizar no estudo  presentes (versão/data)   * Listar aqui Questionários/Escalas a utilizar no estudo   Nota: Deverão ser validados na população portuguesa quando *end point* primários e envio da validação da tradução |
| Modalidade de recrutamento dos participantes, global ou por centro de ensaio  N.º EudraCT  Nº de protocolo  Título do EC  Tipos:   * Listar aqui documentos |
| Material do estudo  Diários do doente  Materiais de divulgação do estudo (posters, flyers, websites, etc…) (listar nome, versão/data)  Outros materiais para o Doente (cartões de visita, cartas de agradecimento, devices, etc…)   * Listar aqui documentos (nome, versão e data)   Nota: Materiais de divulgação do estudo não devem conter figuras humanas ou linguagem sugestivas de bem-estar que possa ser associado a incentivo para participação no ensaio ou carácter indutor. |
| Declaração dos serviços farmacêuticos (e/ou declaração do circuito do medicamento experimental)  Está presente para todos os centros   * Listar aqui declarações e respetivos centros   Nota: A declaração dos serviços farmacêuticos deverá fazer parte da documentação a fornecer aquando da submissão do processo. A  não inclusão do documento no envio do processo, não constitui motivo para invalidação do pedido de avaliação, embora careça de envio posterior. |