

INSTRUÇÕES PARA A SUBMISSÃO À CEIC EM FORMATO ELECTRÓNICO DA INFORMAÇÃO ANEXA AO PEDIDO DE PARECER SOBRE ENSAIO CLÍNICO E AO PEDIDO DE ALTERAÇÃO

Os elementos informativos a submeter à CEIC para a instrução de Pedidos de Parecer para a realização de Ensaio Clínicos e respectivas Alterações deverão ser apresentados em CD-ROM, organizados na estrutura de pastas que de seguida se apresenta.

Todos os elementos informativos que instruem o processo devem ser introduzidos nas pastas respectivas.

- Índice
- N EudraCT
 - 1 – INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA
 - 1.1 – Informação Geral
 - 1.1.1 – Carta de Representação
 - 1.1.2 – Lista das Autoridades Competentes
 - 1.2 – Informação Específica
 - 1.2.1 – Participantes
 - 1.2.1.1 – Consentimento Esclarecido
 - 1.2.1.1.1 – Formulário do Consentimento Esclarecido
 - 1.2.1.1.2 – Folheto Informativo
 - 1.2.1.1.3 – Informação sobre a pessoa de contacto
 - 1.2.1.2 – Modalidade de Recrutamento
 - 1.2.2 – Instalações
 - 1.2.2.1 – Condições do centro para a realização do ensaio
 - 1.2.2.1.1 – Infra-Estruturas
 - 1.2.2.1.2 – Equipamentos
 - 1.2.2.1.3 – Recursos Humanos
 - 1.2.3 – Pessoal
 - 1.2.3.1 – CV dos Investigadores
 - 1.2.3.1.1 – CV do Investigador -Coordenador
 - 1.2.3.1.2 – CV dos Investigadores Principais
 - 1.2.4 – Aspectos Financeiros
 - 1.2.4.1 – Seguros e Indemnizações
 - 1.2.4.1.1 – Dos participantes
 - 1.2.4.1.2 – Dos Investigadores_Promotor
 - 1.2.4.2 – Compensações/pagamentos
 - 1.2.4.2.1 – Aos Investigadores
 - 1.2.4.2.2 – Aos Participantes
 - 1.2.4.3 – Contratos
 - 1.2.4.3.1 – Promotor_centro de ensaio
 - 1.2.4.3.2 – Investigador_centro de ensaio
- 2 – PROTOCOLO
 - 2.1. – Protocolo + Adendas
 - 2.2 – Resumo do protocolo em português
 - 2.3 – Informação Complementar
 - 2.3.1 – Ensaio Clínicos com o(s) mesmo(s) ME(s)
 - 2.3.2 – Avaliação Científica
 - 2.3.3 – Avaliação Ética

3 – MEDICAMENTO EXPERIMENTAL

- 3.1 – Brochura do Investigador
- 3.2 – RCM
- 3.3 – Informação Complementar
 - 3.3.1 – Informação relativa ao ME
 - 3.3.2 – Certificado de origem
 - 3.3.3 – Declaração BPF
 - 3.3.4 – Certificado de análise
 - 3.3.5 – Testes de segurança viral
 - 3.3.6 – Certificado TSE

NOTA: A nomenclatura atribuída às pastas deverá ser feita de forma numérica (para compatibilidade com o sistema informático), de acordo com os números em epígrafe.

LEGENDA DA ESTRUTURA

A pasta “N EUDRACT” deverá adoptar a designação do número EudraCT relativo ao Ensaio Clínico a que corresponde o pedido.

As categorias que correspondem a níveis de informação e que constituem parte da instrução do Pedido de Parecer de Ensaio Clínico / Pedido de Alteração, a ser submetido à CEIC, devem ser carregadas com os ficheiros correspondentes, de acordo com a seguinte legenda:

INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA	
INFORMAÇÃO GERAL	elemento(s) a inserir nestas categorias/pastas
Carta de Representação	Carta de autorização que permite ao requerente representar o promotor, caso não seja este o requerente (informação adicional para situações especiais)
Lista das Autoridades Competentes	Lista das Autoridades Competentes às quais foi submetido o pedido e decisão resultante (se aplicável)

INFORMAÇÃO ESPECIFICA		elemento(s) a inserir nesta categoria/pastas
PARTICIPANTES		Informação em relação aos participantes
Consentimento Esclarecido	Formulário de Consentimento Esclarecido	Formulário de consentimento esclarecido
	Folheto Informativo	Folheto informativo para os participantes
	Informação sobre a pessoa de Contacto	Informação sobre a pessoa de contacto a disponibilizar ao participante

Modalidade de Recrutamento		Modalidade/Método de recrutamento dos participantes
INSTALAÇÕES		Informação relativa às instalações
Condições do Centro para a realização do ensaio	Infra-Estruturas	Infra-estruturas para a realização do ensaio
	Equipamentos	Equipamentos disponíveis para a realização do ensaio
	Recursos Humanos	Recursos Humanos com competência técnica para a realização do ensaio

PESSOAL		Informação em relação ao pessoal
CV dos Investigadores	CV do Investigador_Coordenador	CV do investigador coordenador em Portugal (no caso de ensaios multicêntricos)
	CV dos Investigadores_Principais	CV de cada um dos investigadores responsáveis pela condução do ensaio nos centros em Portugal (investigadores principais)

ASPECTOS FINANCEIROS		Informação em relação a aspectos financeiros
Seguros e Indemnizações	Dos participantes	Disposições previstas com vista à compensação e indemnização por danos ou por morte imputáveis ao ensaio clínico
	Dos Investigadores/Promotor	Todos os seguros ou indemnizações que cubram a responsabilidade do investigador e do promotor
Compensações/Pagamentos	Aos Investigadores	Retribuição aos investigadores
	Aos Participantes	Retribuição aos participantes
Contratos	Promotor_Centro de ensaio	Contrato entre o promotor e o(s) centro(s) de ensaio

	Investigador_ Centro de ensaio	Contrato entre o investigador e o(s) centro(s) de ensaio
--	---	--

PROTOCOLO	
Protocolo + Adendas	Protocolo e todas as adendas/alterações relativas ao mesmo, devidamente identificadas pelo número de identificação do promotor
Resumo Protocolo Português	Resumo do protocolo em língua portuguesa
Informação Complementar	Elemento(s) a inserir nesta categoria/pastas
Ensaio(s) clínicos com o(s) mesmo(s) ME(s)	Descrição geral de todos os ensaios activos com o mesmo ME
Avaliação Científica	Avaliação do valor científico do ensaio por especialistas externos (quando disponível)
Avaliação Ética	Avaliação ética pelo investigador/coordenador
MEDICAMENTO EXPERIMENTAL	
Brochura do Investigador	Brochura do investigador
RCM	Resumo das Características do Medicamento (para medicamentos com AIM na Comunidade)
INFORMAÇÃO COMPLEMENTAR	Elemento(s) a inserir nesta categoria/pastas
Informação relativa ao Medicamento Experimental (ME)	DCI ou, n.º de código ou nome provisório atribuído, caso não exista DCI; composição qualitativa e quantitativa das substâncias activas e dos excipientes (no caso do produto não possuir AIM) e principais características farmacológicas
Certificado de Origem	Certificado de origem da substância activa
Declaração de BPF	Declaração do farmacêutico qualificado de que o local de fabrico labora em conformidade com as BPF da UE (<i>necessária caso o ME não seja fabricado na UE e não possua AIM na UE se aplicável</i>)
Certificado de análise	Certificado de Análise - Quando as impurezas não são justificadas pela especificação ou quando são detectadas impurezas inesperadas (não abrangidas pela especificação)
Testes de segurança viral	Estudos de segurança viral (quando aplicável)
Certificado TSE	Certificado de conformidade TSE, quando aplicável
Declaração BPF	Declaração de conformidade com BPF da substância activa e produto acabado