

Organização do CD-ROM:

Os elementos informativos a submeter à CEIC para a instrução de Pedidos de Parecer para a realização de Estudos Clínicos com DM 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 EUDAMED (se aplicável)

1 – INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA

1.1 – Informação Geral

1.1.1 – Requerimento

1.1.2 – Carta de Representação assinada pelo promotor (fabricante ou outro)

1.1.3 – Lista das Autoridades Competentes dos Estados Membros envolvidos, às quais foi submetido o pedido.

1.1.4 – Pareceres das Comissões de Ética dos Estados Membros envolvidos, às quais foi submetido o pedido.

1.1.5 - Declaração de conformidade prevista no anexo VIII do Decreto-lei N.º 145/2009. Caso se trate de um dispositivo médico que já ostenta marcação CE, deverá também ser entregue uma cópia da Declaração CE de Conformidade, do Certificado CE, rotulagem e instruções de utilização.

1.1.6 - Ficha para notificação relativa a dispositivos médicos destinados a investigações clínicas

1.1.7 – Comprovativo do pagamento da taxa

1.2 – Informação Específica

1.2.1 – Participantes

1.2.1.1 – Consentimento Esclarecido

1.2.1.1.1 – CIF (Formulário do Consentimento Esclarecido e Folheto Informativo)

1.2.1.1.2 – Cartão do doente

1.2.1.1.3 – Informação sobre a pessoa de contacto (mencionada no Folheto informativo para os participantes e Formulário de consentimento esclarecido)

1.2.1.2 – Modalidade de Recrutamento

1.2.1.3 – Material de Divulgação

1.2.1.4 – Questionários

1.2.2 – Instalações

1.2.2.1 – Declaração das condições do centro para a realização do estudo (Infra-estruturas, Equipamentos e Recursos humanos)

1.2.2.2 – Declaração dos serviços farmacêuticos (e/ou declaração do circuito do DM)

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 – Aspetos Financeiros

1.2.4.1 – Seguros e Indemnizações

1.2.4.2 – Compensações/pagamentos aos Participantes

1.2.4.3 – Contratos

1.2.4.3.1 –Centros de estudo

1.2.4.3.2 – Centros externos (se aplicável)

1.2.4.3.3 – Investigador Coordenador (se aplicável)

2 – Protocolo ou “Plano de investigação clínica”

2.1. – Plano de investigação clínica + Adendas

2.2 – Resumo do Plano de investigação clínica em português

2.3 – Informação Complementar

2.3.1 – Ensaios Clínicos com o(s) mesmo(s) DM (s)

2.3.2 – Avaliação Científica

2.3.3 – Avaliação Ética

3 – Dispositivo (s) Médico (s)

3.1 – Brochura do Investigador (ou resumo quando o DM já tem marcação CE)

3.2 – No caso de já ter marcação CE BI(ou resumo quando o DM já tem marcação CE) + Todos os dados adquiridos após a marcação CE ou “Instruções de Utilização”

3.3 – Informação Complementar

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.