

**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)**

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

<input type="checkbox"/> <b>Requerimento</b> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Em papel</li><li><input type="checkbox"/> Em português</li><li><input type="checkbox"/> Número de Protocolo</li><li><input type="checkbox"/> Título do Estudo Clínico</li><li><input type="checkbox"/> Financiamento</li><li><input type="checkbox"/> Índice (identificação dos documentos guardados em cada uma das pastas do CD-ROM)</li><li><input type="checkbox"/> Dirigida à CEIC</li><li><input type="checkbox"/> Assinada</li></ul>
<input type="checkbox"/> <b>Comprovativo de pagamento (ou isenção) de taxa (Portaria 63/2015)</b>
<input type="checkbox"/> <b>Versão atualizada do protocolo e adendas</b> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Título</li><li><input type="checkbox"/> Número</li><li><input type="checkbox"/> Versão</li><li><input type="checkbox"/> Data</li><li><input type="checkbox"/> Assinaturas:<ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Promotor</li><li><input type="checkbox"/> Investigador principal/coordenador</li></ul></li></ul>
<input type="checkbox"/> <b>Instrumentos de recolha de dados</b>
<input type="checkbox"/> <b>Avaliação ética pelo investigador principal/coordenador</b> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Avaliação</li><li><input type="checkbox"/> Assinatura</li></ul>
<input type="checkbox"/> <b>Documentação para o participante (se aplicável):</b> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Consentimento Informado</li></ul>

Folhetos Informativos

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/documents/20727/57535/Instru%C3%A7%C3%B5es+aos+Requerentes+-+Organiza%C3%A7%C3%A3o+do+CD-ROM/a20ccc25-e329-4206-8e71-c755cd1f48b5>

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