**LISTA DE VERIFICAÇÃO de DOCUMENTOS**

**Novo Ensaio – Parte II Regulamento EC**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nº EudraCT (EU CT number)**:  | Título: |
| **Requerente:**  |

|  |
| --- |
| [ ]  **pedido de elementos a:** Clique ou toque para introduzir uma data.[ ]  **resposta a pedido de elementos a:** Clique ou toque para introduzir uma data. |
| [ ]  **Modalidade de Recrutamento – Pasta K**[ ]  Descrição da modalidade de recrutamento – obrigatória caso não conste do Protocolo[ ]  Materiais de Recrutamento* Listar todos os materiais de recrutamento:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nome do Material | Versão | Observações |
|  |  |  |
|  |  |  |

 |
| [ ]  **Informação dos Sujeitos do Ensaio** **–** **Pasta L**[ ]  Assinalar no caso de utilização do *template*: * Listar todos os formulários de consentimento informado/assentimentos:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| CIF | Versão | Observações |
|  |  |  |

 * Listar todos os Materiais destinados aos participantes:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nome do Material | Versão | Observações |
|  |  |  |

 |
| [ ]  **Idoneidade do Investigador – Pasta M** [ ]  Assinalar no caso de utilização do *template*: CV do Investigador [ ]  Assinalar no caso de utilização do *template*: Declaração de interessesPara cada Centro de Ensaio * nome do centro de ensaio + nº estimado de participantes

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome do IP/IC | CV atual/assinado/datado | Certificado BPC | outros interesses a declarar |
|  |  |  |  |

 * nome do centro de ensaio + nº estimado de participantes

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome do IP/IC | CV atual/assinado/datado | Certificado BPC | outros interesses a declarar |
|  |  |  |  |

 |
| [ ]  **Adequação das Instalações – Pasta N**[ ]  Assinalar no caso de utilização do *template* : Condições do centro* Para cada Centro de Ensaio

[ ]  Declaração de condições do centro de ensaio – colocar nome do centro de ensaio[ ]  Descrição infraestruturas [ ]  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)[ ]  Inclui centros externos – quais:[ ]  Declaração da autoria e assinada pelo Diretor de Serviço[ ]  Declaração dos serviços farmacêuticos [ ]  Declaração do Circuito do MENota: 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) |
| [ ]  **Certificado do seguro – Pasta O**[ ]  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 para o último doente do estudo em território nacional. |
| [ ]  **Disposições Financeiras - Contrato com os centros de ensaio – Pasta P**[ ]  Assinalar no caso de utilização do *template*: Compensação ao participante* Para cada Centro de Ensaio

[ ]  Confirmar contratantes (promotor/centro/investigador principal/outras entidades (se aplicável)[ ]  Contrato Tipo [ ]  Contrato Definitivo [ ]  Documento contendo informação mínima obrigatória[ ]  Retribuição aos membros da equipa cujo número/nome/função deve coincidir com a declaração de condições do centro de ensaio.[ ]  Contem informação sobre o fornecimento gratuito ME após conclusão do estudo, “até decisão de introdução no Serviço Nacional Saúde” (de acordo com orientações CEIC) [ ]  Contrato do centro externo * Listar os contratos/ Informação mínima obrigatória

Notas: - Para o processo ser considerado válido bastará estar assinalada uma das seguintes opções: contrato tipo, contrato definitivo, ou documento contendo informação mínima obrigatória..  |
| [ ]  **Declaração do Promotor em como os dados serão tratados de acordo o direito da União em matéria de proteção de dados – Pasta R*** Conformidade com o Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016

[ ]  *Template* (de acordo com o submetido na parte I)[ ]  Outra Documentação/ Declaração - especificações |

[ ]  **Declaração do Promotor em como os dados serão tratadas as amostras biológicas – Pasta s**

[ ]  Assinalar no caso de utilização do *template*: Amostras biológicas

