**LISTA DE VERIFICAÇÃO de DOCUMENTOS**

**Novo Ensaio – Parte II Regulamento EC**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nº EudraCT (EU CT number)**: |  |
| **Nº CEIC:** |  |
| **Realizado por:** | |
| **Válido a:** Clique ou toque para introduzir uma data. | **Não Válido a:** Clique ou toque para introduzir uma data. |

|  |
| --- |
| **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**   * 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**  Para 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**   * 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 ME  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) |
| **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**   * Para cada Centro de Ensaio   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.  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   Notas:  - Para o processo ser considerado válido bastará estar assinalada uma das seguintes opções: contrato tipo ou contrato definitivo. |
| **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 |