**DOCUMENTAÇÃO PARA SUBMISSÃO   
Investigações clínicas de dispositivos ao abrigo do Regulamento (UE) 2017/745**



|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **A preencher pelos serviços** | | | | |
| Data entrada: | Clique ou toque para introduzir uma data. | ID Sistema Eletrónico (Eudamed/RNEC) | | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Ref. INFARMED: | [Categoria] | | Ref. CEIC: | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **A preencher pelo Requerente** | | | | |
| Promotor**/***Sponsor***:** | Clique ou toque aqui para introduzir texto. | | | |
| Nome do estudo**/***Full title***:** | Clique ou toque aqui para introduzir texto. | | | |
| Acrónimo**/***Code or Short Title***:** | [Assunto] | **CIV‐ID  se aplicável**/ if applicable | |  |
| Contato email**/***Contact:* | Clique ou toque aqui para introduzir texto. | | | |
| Dispositivo(s) Experimental(ais)/ Experimental devices | Clique ou toque aqui para introduzir texto. | | Classe | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |

| submetido | **Documento** *Document* | | **Versão/ data** [DD-MM-YY] **na submissão** *Version/Date*  *At time of NCA application* |
| --- | --- | --- | --- |
| **0 - Gerais /** *General* | | |  |
|  | **0.1** | **Carta de apresentação**/ *Cover letter*  Em português ou inglês  Nome ou firma e domicílio ou sede do fabricante de dispositivos médicos, ou seu mandatário, enquanto promotor  Código do “Plano de Investigação Clínica”  Título da Investigação Clínica  datada e assinada pelo requerente |  |
|  | **0.2** | **Carta de representação**/ *Letter of authorization*  Em português ou inglês  Nome ou firma e sede social do promotor  Nome ou firma e sede social do representante  Contactos do promotor e representante  datada e assinada pelo promotor |  |
|  | **0.3** | **Formulário do Pedido /** *Application form*  **Clinical investigation – application form under Medical Device Regulation**  ■ MDCG\_2021-8\_annex1 devidamente preenchido  ■ MDCG\_2021-8\_annex2 (se aplicável)  ■ MDCG\_2021-8\_annex3 (se aplicável)  ■ MDCG\_2021-8\_annex4 (se aplicável) |  |
|  | **0.4** | **Taxa**/ *Fees*  ■ Guia de pagamento  ■ Comprovativo de pagamento  ***Nota:*** em alternativa, documento comprovativo da isenção do pagamento de taxas |  |
| **1 – Investigação clinica /** *Clinical Investigation* | | |  |
|  | **1.1** | **Plano de investigação clínica (incluindo os seus anexos) (se aplicável) /** *Clinical investigation plan (including any annexes) (if applicable)*  Assinatura do Promotor  Assinatura do Investigador Principal |  |
|  | **1.2** | **Sinopse do PIC/** *CIP synopsis* |  |
|  | **1.3** | **Descrição das medidas implementadas para garantir a proteção e confidencialidade dos dados e informações pessoais/** *Description of the arrangements to comply with the applicable rules on the protection and confidentiality of personal data/ personal information* |  |
|  | **1.4** | **Decisões emitidas por ouros países/** *Decisions form other countries* |  |
| **2 – Dispositivo(s) Experimental(ais) e acessórios /** *Experimental Device(s) and acessories* | | |  |
|  | **2.1Caixa** | **Brochura do Investigador (incluindo os seus anexos) (se aplicável) /** *Investigator’s Brochure (including any annexes) (if applicable)* |  |
|  | **2.2CaixaMicroscópio** | **Lista de requisitos gerais de segurança e desempenho/** *List of General Safety and Performance Requirements* |  |
|  | **2.3** | **Declaração de conformidade /** *Statement of conformity* |  |
|  | **2.4** | **Cópia da Rotulagem /** *Example of labels* |  |
|  | **2.5** | **Instruções de utilização /** *Manufacturer’s Instructions for use* |  |
|  | **2.6** | **Certificado de conformidade/** *Notified Body Certificates* |  |
|  | **2.7Microscópio** | **Plano de avaliação clínica/** *Clinical evaluation plan*  ■ Plano nos termos do Anexo XIV, Parte A, (1 a)), do Regulamento (UE) 2017/745, na sua atual redação |  |
|  | **2.8Microscópio** | **Plano de ACPC/** *PMCF plan*  ■ Plano nos termos do Anexo XIV, Parte B, (6.2), do Regulamento (UE) 2017/745, na sua atual redação |  |
|  | **2.9Microscópio** | **Parecer do painel de peritos/** *Expert panel opinion* |  |
|  | **2.10Microscópio** | **Análise da relação benefício-risco e Gestão de risco/** *Risk management documentation* |  |
|  | **2.10Microscópio** | **Relatório de ensaios/** *Test reports* |  |
| **3 – Informação aos participantes /** *subject selection and information* | | |  |
|  | **3.1** | **Consentimento informado e respetivos procedimentos/** *Documents to obtain informed consent, informed consent procedure, all written information to participants, payments and compensation of participants* |  |
|  | **3.2** | **Modalidade de recrutamento e materiais de divulgação /** *Recruitment procedures and promotional materials*  Presente documento sobre modalidade de recrutamento  Listar os materiais de divulgação da investigação clínica (posters, flyers, websites, etc…) (listar nome, versão/data)  **Nota:** Materiais de divulgação da investigação clínica não devem conter figuras humanas ou linguagem sugestivas de bem-estar que possam ser associados a incentivo para participação no estudo ou ter carácter indutor. |  |
|  | **3.3** | **Material da investigação clínica /** *clinical investigation materials*  Diários do doente  CRFs  Questionários/Escalas a utilizar na investigação clínica  Outros materiais para o Doente (cartões de visita, cartas de agradecimento, devices, etc…)  **Nota:** Materiais de divulgação da investigação clínica não devem conter figuras humanas ou linguagem sugestivas de bem-estar que possam ser associados a incentivo para participação no estudo ou ter carácter indutor. |  |
|  | **3.4** | **Seguro/** *Proof of Clinical Investigation Insurance*  ID da Investigação Clínica  Seguradora  Segurado  Nº da apólice  Tipo de seguro  Cobertura (válido à data de submissão)  Data e Assinatura da seguradora  **Nota:** O seguro poderá conter o nome de todos os centros participantes e/ou Investigadores Principais, bem como os centros externos, ou em alternativa poderá ser geral, e não nominal, nesse caso não deverá ter informação de nenhum centro e/ou Investigador Principal.  **Nota:** Nos casos devidamente justificados, em alternativa, deverá ser enviada declaração de responsabilização. |  |
| **4 – Centros e Investigadores/** *study site information and Investigatores* | | |  |
|  | **4.1** | **Centro de investigação e adequação das equipas de investigação adequadas/** *Suitability of investigational sites and investigation site team*  Declaração de condições do centro de ensaio  Descrição infraestruturas (incluindo centros externos, se aplicável)  Descrição equipamentos  Descrição recursos humanos  Autorização da realização da IC no serviço  Autorização da constituição da equipa de investigação (o nº de recursos humanos e funções têm de coincidir com o mencionado no contrato)  Declaração da autoria e assinada pelo Diretor de Serviço  Está presente para todos os centros  datado e assinado  ***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) |  |
|  | **4.2** | **Contrato com os centros de estudo/** *contract with investigational sites*  Presente para todos os centros submetidos  Confirmar contratantes (Promotor (fabricante ou outro) ou representante / centro)  Contrato Tipo  Contrato Definitivo (assinado)  Retribuição aos membros da equipa cujo número/nome/função deve coincidir com a declaração de condições do centro de ensaio.  Fornecimento gratuito DM durante e após conclusão da investigação clínica  **ver Apêndice I** |  |
|  | **4.3** | **Contrato do Investigador Coordenador /***contract with coordinating investigator*  Confirmar contratantes (Com base no documento CEIC sobre o pagamento ao Investigador Coordenador de 10Mar2016)  Contrato Tipo  Contrato Definitivo (assinado) |  |
|  | **4.4** | **Adequação dos Investigadores/** *Suitability of the investigators*  CV do investigador coordenador em Portugal  Aplicável (no caso de estudos multicêntricos)  Legível  Confere com o formulário  datado e assinado  CV de cada um dos investigadores principais (médico ou técnico autorizado)  Legível  Confere com o formulário do pedido  datado e assinado  **Nota:** O CV deve refletir a experiência prévia em investigação clínica (se aplicável) ou refletir treino em Boas Práticas Clínicas ou ser acompanhado por certificado GCP.E ser enviado por cada Investigador. |  |
|  | **4.5** | **Avaliação ética-científica pelo investigador coordenador/principal/** *Ethical-scientific assessment by the investigator*  Avaliação  Confere com formulário do pedido  datado e assinado |  |
| **Outros documentos/** *Other documents* | | |  |
|  | **5** | **Informação do(s) dispositivo(s) médico(s) comparador(es)/** *Information of medical device as comparator*  ■ cópia da rotulagem  ■ cópia do folheto de instruções (se aplicável)  ■ cópia do Certificado de conformidade  ■ cópia da Declaração de conformidade  **Nota:** a documentação deve ser enviada por cada comparador (cada MDCG\_2021-8\_annex4 adicionado). |  |
|  | **6** | **Outros:**  Clique ou toque aqui para introduzir texto. |  |

**Legenda:**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Documento obrigatório em língua portuguesa. *Mandatory document in Portuguese language.* |
| **Caixa** | Documento dispensável, na submissão de notificações nos termos do artigo 74.º RDM, e de notificações das investigações clínicas a que se refere o n.º 1 do artigo 82.º do Regulamento (UE) 2017/745, no caso de o promotor pretender avaliar o dispositivo que já ostenta marcação CE no mesmo âmbito da finalidade prevista pelo fabricante. *Dispensable document, in the submission pursuant to article 74 of MDR, and notifications pursuant to article 82(1), where a device which already bears the CE marking will be used within the scope of its intended purpose.* |
| **Microscópio** | Documento dispensável nas investigações clínicas a que se refere o n.º 1 do artigo 82.º. *Dispensable document, in the submission pursuant to article 82(1).* |

Na submissão deve usar a estrutura de pasta padronizada (consulte o Apêndice II). Coloque este formulário (item 0.0) e todos os documentos na respetiva pasta. *You must use the standardised folder structure for submissions to INFARMED, I.P. (see Annex 1). Place this form (item 0.0) and any documents in the respective folder.*

Envie a estrutura da pasta juntamente com os documentos necessários através do portal RNEC, dirigido ao INFARMED, I.P.. *Submit the folder structure together with the contents via RNEC, to INFARMED, I.P..*

Antes da submissão, garanta que está a usar a versão mais recente dos formulários, que estão disponíveis no site RNEC e Comissão Europeia. *Before submitting forms, you are required to ensure that you are using the latest version of the forms, which can be downloaded at any time from RNEC and European Commission website*.

**Apêndice I**

Parte A - Informação a constar nos contratos financeiros que integram processos de investigação clínica de dispositivos.

1. Identificação das partes:
2. Promotor/ou financiador;
3. Centro Ensaio (Instituição, serviço/unidade);
4. Investigador Principal);
5. Centros Externos para realização de exames imagiológicos ou outros;
6. outras entidades prestadoras de serviços (se aplicável);
7. Objeto do acordo;
8. Descrição sucinta do financiamento da investigação clínica;
9. Condições do centro: serviços e estruturas disponibilizados para realização da investigação (inclui o recurso a centros externos, quando aplicável).
10. Distribuição de verbas:
11. Encargo total por participante e identificação dos custos diretos e indiretos;
12. Encargo total da investigação clínica;
13. Custos diretos (distribuição da verba, estimada, em termos percentuais) para:
14. instituição (centro de ensaio);
15. serviço (se aplicável);
16. unidade de investigação (se aplicável);
17. equipa de investigação: investigador principal + co- investigadores + (total) restante equipa;
18. outras entidades prestadoras de serviços (quando aplicável);
19. Custos indiretos:
20. despesas previstas por protocolo (ex: meios complementares de diagnóstico);
21. despesas dos participantes e acompanhantes se aplicável (transporte, alimentação, perdas salariais, taxas moderadoras, outras necessárias);
22. internamento e/ou outros cuidados médicos não previstos;
23. outros encargos/custos com os participantes;
24. Outros custos (se aplicável): Investigador Coordenador; compensação a participantes saudáveis;
25. Dispositivo do estudo:
26. fornecimento gratuito pelo promotor do dispositivo, medicamentos e/ou dispositivos previstos no protocolo; medicação de resgate; medicação utilizada para situações não previstas (exemplo na gestão de eventos adversos);
27. fornecimento gratuito pelo promotor do dispositivo sob investigação durante o estudo, caso este não tenha marcação CE, ou, tendo marcação CE não é utilizado na prática clínica estabelecida ou corrente no centro de estudo;
28. continuação do fornecimento do dispositivo após conclusão do estudo (até decisão de introdução no SNS/ até aquisição pela instituição), se aplicável e se considerado necessário pelo investigador, de acordo com quadro legal;
29. Outras disposições:
30. Condições de reembolso de despesas aos participantes; informação de empresas externas para prestação destes serviços (garantia de serviço opcional, cumprimento com RGPD e destruição dados pessoais no final do estudo).
31. Seguro de responsabilidade civil (de acordo com Regulamento e Lei enquadradora nacional);
32. Indemnização em caso de danos decorrentes do ensaio;
33. Confidencialidade:
34. garantias gerais em cumprimento com o RGPD e Lei 58/2019 de 8 de agosto;
35. garantias futuras de salvaguarda de tempo de armazenamento de dados dos participantes no centro de ensaio e centros externos (quando aplicável);
36. Condições de disponibilização e devolução de equipamento necessário à realização do estudo ao centro de ensaio e/ou participantes, quando aplicável;
37. Informação sobre Propriedade intelectual;
38. Publicações.

Parte B - Documentos obrigatórios para eventual dispensa do fornecimento gratuito do dispositivo de acordo com a natureza da investigação clínica

**Nota:** Recomenda-se o envio de uma tabela, por cada um dos centros onde ocorra a eventual dispensa gratuita

| submetido | **Documento**  *Document* | | **Versão/ data na submissão** *Version/Date*  *At time of NCA application* |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **4.2.B1** | **Dados adquiridos no âmbito do Plano de monitorização pós comercialização (PMS) e do PMCF (post market clinical follow-up).** |  |
|  | **4.2.B2** | **Resumo dos elementos que façam prova de desempenho e/ou segurança clínica relativas ao dispositivo médico, e que tiveram na origem da atribuição da marcação CE.** |  |
|  | **4.2.B3** | **Documento sobre a prática clínica habitual do centro**  Documento relativo à prática clínica habitual de cada centro de estudo, relativamente ao DM em estudo e às alternativas terapêuticas seguidas no centro, bem como dados de utilização do DM em investigação nesse centro e das suas alternativas. Este documento deve refletir a prática de cada centro e eventuais desvios a essa prática. Este documento deve também refletir a posição da administração sobre eventuais conflitos de interesse major, quando julgados relevantes  Assinatura pelo órgão de administração do centro |  |

Parte C - Documentos obrigatórios quando existirem centros externos

**Nota:** Recomenda-se o envio de uma tabela, no requerimento, por cada um dos centros externos que serão usados para cada centro de ensaio

| submetido | **Documento**  *Document* | | **Versão/ data na submissão** *Version/Date*  *At time of NCA application* |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **4.2.C1** | **Contrato com os centros externos ao centro de ensaio – obrigatório se existirem centros externos**  Presente para todos os centros submetidos  contratantes (promotor/centro externo)  Contrato Tipo  Contrato Definitivo (assinado)  Listar os centros externos e respetivos centros de ensaio  Clique ou toque aqui para introduzir texto. |  |

**Apêndice II**

**Estrutura do dossier de submissão de documentos**

📂0\_**Gerais\_Requerimento INFARMED, I.P.**/ *General*

📄 0.0\_Lista de documentos/ *Documentation enclosed*

📄 0.1\_Carta de apresentação/ Cover letter

📄 0.2\_Carta de representação/ *Letter of authorization*

📄 0.3\_Formulário do Pedido MDCG / *MDCG Application form*

Anexos formulário MDCG (se aplicável)/ *MDCG Application form annexes (if applicable)*

📄 0.4\_Taxa/ *Fees*

📂1\_**Investigação Clínica/** *Clinical investigation*

📄 1.1\_Plano de investigação clínica (incluindo os seus anexos) (se aplicável) / *Clinical investigation plan (including any annexes) (if applicable)*

📄 1.2\_Sinopse do PIC/ *CIP synopsis*

📄 1.3\_Descrição das medidas implementadas para garantir a proteção e confidencialidade dos dados e informações pessoais/ *Description of the arrangements to comply with the applicable rules on the protection and confidentiality of personal data/ personal information*

📂 1.4\_Decisões emitidas por ouros países/ *Decisions form other countries*

📂2\_**Informação do(s) dispositivo(s) experimental(ais)**/ *Experimental Device(s) and acessories*

📄 2.1\_ Brochura do Investigador (incluindo os seus anexos) (se aplicável) / *Investigator’s Brochure (including any annexes)*

📄 2.2\_Lista de requisitos gerais de segurança e desempenho/ *List of General Safety and Performance Requirements*

📄 2.3\_ Declaração de conformidade / *Statement of conformity*

📄 2.4\_Cópia da Rotulagem / *Example of labels* 📄 2.5\_Instruções de utilização / *Manufacturer’s Instructions for use*

📄 2.6\_Certificado de conformidade (se aplicável) / *Notified Body Certificates (if applicable)*

📄 2.7\_Plano de avaliação clínica/ *Clinical evaluation plan*

📄 2.8\_Plano de ACPC/ *PMCF plan*

📄 2.9\_Parecer do painel de peritos/ *Expert panel opinion*

📂 2.10\_Análise da relação benefício-risco e Gestão de risco/ *Risk management documentation*

📂 2.11\_Relatório de ensaios/ *Test reports*

📂3\_ **Informação aos participantes** / *subject selection and information*

📂 3.1\_Consentimento informado e respetivos procedimentos/*Documents to obtain informed consent, informed consent procedure, all written information to participants, payments and compensation of participants*📂 3.2\_Modalidade de recrutamento e materiais de divulgação / *Recruitment procedures and promotional materials*

📂 3.3\_ Material de investigação clínica/ *clinical investigation material*

📂 3.4\_Seguro/ *Proof of Clinical Investigation Insurance*

📂4\_ **Centros e Investigadores**/ *study site information and Investigatores*

📂 4.1\_Centro de investigação e adequação das equipas de investigação adequadas/ *Suitability of investigational sites and investigation site team*

📂 4.2\_Contrato com os centros de estudo/ *contract with investigational sites*

📂 4.3\_Contrato do investigador coordenador /*contract with coordinating investigator*

📂 4.4\_Adequação dos Investigadores/ *Suitability of the investigators*

📂 4.5\_Avaliação ética-científica pelo investigador coordenador/principal/ *Ethical-scientific assessment by the investigator*

📂5\_ **Informação do(s) dispositivo(s) médico(s) comparador(es)**/ *Information of medical device as comparator*

📄 5.1\_Cópia da Declaração de conformidade / *Statement of conformity copy*

📄 5.2\_Cópia do Certificado de conformidade / *Certificate copy*

📄 5.3\_Cópia da Rotulagem / *labels* 📄 5.4\_Instruções de utilização / *Manufacturer’s Instructions for use*

📂6\_**Outra documentação**/*Other*