

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)

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

☐ **Requerimento**

- ☐ Em papel
- ☐ Em português
- ☐ Número de Protocolo
- ☐ Título do Estudo Clínico
- ☐ Financiamento
- ☐ Índice (identificação dos documentos guardados em cada uma das pastas do CD-ROM)
- ☐ Dirigida à CEIC
- ☐ Assinada

☐ **Comprovativo de pagamento (ou isenção) de taxa (Portaria 63/2015)**

☐ **Versão atualizada do protocolo e adendas**

- ☐ Título
- ☐ Número
- ☐ Versão
- ☐ Data
- ☐ Assinaturas:
 - ☐ Promotor
 - ☐ Investigador principal/coordenador

☐ **Instrumentos de recolha de dados**

☐ **Avaliação ética pelo investigador principal/coordenador**

- ☐ Avaliação
- ☐ Assinatura

☐ **Documentação para o participante (se aplicável):**

- ☐ Consentimento Informado
- ☐ 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/portal/page/portal/CEIC/UTILIDADES_INFORMACAO/SUBMISSAO_PEDIDO_PARECER/INSTRUcoes)

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