

## LISTA DE VERIFICAÇÃO

### Novo Ensaio

<b>Nº EudraCT:</b>	<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>Ofício nº</b>	

<input type="checkbox"/> XML (caso não seja enviado solicitar ao requerente)
<input type="checkbox"/> Documento de confirmação do número EudraCT <input type="checkbox"/> Documento proveniente da EMEA
<input type="checkbox"/> Carta de apresentação <input type="checkbox"/> Em papel <input type="checkbox"/> Em português <input type="checkbox"/> Nº EudraCT <input type="checkbox"/> Nº de protocolo <input type="checkbox"/> Título do EC <input type="checkbox"/> Índice (identificação dos documentos guardados em cada uma das pastas do CD-ROM) <input type="checkbox"/> Dirigida à CEIC <input type="checkbox"/> Assinada
<input type="checkbox"/> Formulário do Pedido <input type="checkbox"/> Em papel <input type="checkbox"/> Dirigido à CEIC <input type="checkbox"/> Nº EudraCT <input type="checkbox"/> Título <input type="checkbox"/> ID do promotor <input type="checkbox"/> Inf. do ME <input type="checkbox"/> Inf. sobre o EC <input type="checkbox"/> Lista de Investigadores e Centros <input type="checkbox"/> AC envolvida <input type="checkbox"/> Assinado pelo requerente

<input type="checkbox"/> Carta de Autorização que permite ao requerente representar o promotor <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Aplicável</li> <li><input type="checkbox"/> Abrange o EC em questão</li> <li><input type="checkbox"/> Abrange todos os intermediários</li> <li><input type="checkbox"/> Assinatura</li> </ul>
<input type="checkbox"/> Lista das Autoridades Competentes às quais foi submetido o pedido e decisão resultante
<input type="checkbox"/> Pareceres das Comissões de Ética às quais foi submetido o pedido <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Português</li> </ul>
<input type="checkbox"/> Folheto informativo para os participantes e Formulário de consentimento esclarecido <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Português</li> </ul> <p><b>Nota:</b> 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</p>
<input type="checkbox"/> Informação sobre a pessoa de contacto <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Identificação</li> <li><input type="checkbox"/> Contacto</li> <li><input type="checkbox"/> Está presente para todos os centros</li> </ul>
<input type="checkbox"/> Modalidade de recrutamento dos participantes (Quando aplicável: variável conforme os centros, anúncios, etc.)
<input type="checkbox"/> Condições do(s) centro (s) para a realização do ensaio <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Declaração do Director de serviço <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Descrição infra-estruturas</li> <li><input type="checkbox"/> Descrição equipamentos</li> <li><input type="checkbox"/> Descrição recursos humanos</li> <li><input type="checkbox"/> Autorização da realização do EC no serviço</li> <li><input type="checkbox"/> Autorização da constituição da equipa de investigação</li> <li><input type="checkbox"/> Assinatura</li> </ul> </li> <li><input type="checkbox"/> Está presente para todos os centros</li> </ul>
<input type="checkbox"/> CV do investigador coordenador em Portugal <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Aplicável (no caso de ensaios multicêntricos)</li> <li><input type="checkbox"/> Legível</li> <li><input type="checkbox"/> Confere com o formulário</li> <li><input type="checkbox"/> Assinatura</li> <li><input type="checkbox"/> Data</li> </ul>
<input type="checkbox"/> CV de cada um dos investigadores principais <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Legível</li> <li><input type="checkbox"/> Confere com o formulário</li> <li><input type="checkbox"/> Assinatura</li> <li><input type="checkbox"/> Data</li> <li><input type="checkbox"/> Está presente para todos os investigadores</li> </ul>

<input type="checkbox"/> Seguro <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> ID do EC</li><li><input type="checkbox"/> Seguradora</li><li><input type="checkbox"/> Segurado</li><li><input type="checkbox"/> Nº da apólice</li><li><input type="checkbox"/> Tipo de seguro</li><li><input type="checkbox"/> Cobertura (válido à data de submissão)</li><li><input type="checkbox"/> Data</li><li><input type="checkbox"/> Assinatura da seguradora</li></ul>
<input type="checkbox"/> Retribuição aos participantes
<input type="checkbox"/> Contrato <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Presente para todos os centros</li><li><input type="checkbox"/> Confirmar contratantes (promotor/centro)</li><li><input type="checkbox"/> Contrato Tipo</li><li><input type="checkbox"/> Contrato Definitivo</li><li><input type="checkbox"/> Retribuição aos investigadores para todos os centros</li></ul> <p><b>Nota:</b> Para o processo ser considerado válido bastará estar assinalada uma das seguintes opções: contrato tipo ou contrato definitivo</p>
<input type="checkbox"/> Versão actualizada do protocolo e adendas <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"/> Resumo do protocolo <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Português</li></ul>
<input type="checkbox"/> Descrição geral de todos os ensaios activos com o mesmo ME
<input type="checkbox"/> Avaliação do valor científico do ensaio por especialistas externos, quando disponível
<input type="checkbox"/> Avaliação ética pelo investigador principal/coordenador <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Avaliação</li><li><input type="checkbox"/> Confere com formulário</li><li><input type="checkbox"/> Assinatura</li></ul>

Brochura do Investigador

Nome do ME confere com o formulário

Versão

Data

Ausência: Ver RCM

Resumo das Características do Medicamento (com AIM na comunidade)

## ANEXO I – Documentos Complementares

<input type="checkbox"/> Lista em formato <i>word</i> dos documentos submetidos com indicação das versões (Ver nota 1) <input type="checkbox"/> Nº EudraCT <input type="checkbox"/> Nº de protocolo <input type="checkbox"/> Título do EC
<input type="checkbox"/> CRFs
<input type="checkbox"/> Questionários de qualidade de vida do doente
<input type="checkbox"/> Escalas a utilizar no estudo <input type="checkbox"/> Validação na população portuguesa <input type="checkbox"/> Validação da tradução
<input type="checkbox"/> Outra documentação a ser fornecida ao participante (ex.: cartões do doente, boletins informativos, etc.)
<input type="checkbox"/> Declaração do farmacêutico responsável <input type="checkbox"/> Está presente para todos os centros
<input type="checkbox"/> Circuito do Medicamento Experimental <input type="checkbox"/> Está presente para todos os centros

### NOTAS:

1. Esta lista será actualizada e devolvida ao promotor no momento da emissão do parecer final assinada pela CEIC com indicação da versão final de todos os documentos submetidos
2. Toda a documentação deverá ser enviada em formato electrónico (2 cópias) mesmo os documentos solicitados em papel. Os documentos devem ser submetidos preferencialmente em Word ou formato que permita cópia