

**LISTA DE VERIFICAÇÃO**  
**Novo Estudo Clínico com Dispositivo Médico**

<b>Nº EUDAMED (se aplicável):</b>	<b>Nº CEIC:</b>	<b>Nº RNEC:</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"/> Documento de confirmação do número EUDAMED (se aplicável) (O processo não é invalidado caso não seja enviado)
<input type="checkbox"/> Carta de apresentação <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Em papel</li> <li><input type="checkbox"/> Em português</li> <li><input type="checkbox"/> Nome ou firma e domicílio ou sede do fabricante de dispositivos médicos, ou seu mandatário, enquanto promotor</li> <li><input type="checkbox"/> Código do "Plano de Investigação Clínica"</li> <li><input type="checkbox"/> Título do EC</li> <li><input type="checkbox"/> Indicação dos centros e dos investigadores envolvidos</li> <li><input type="checkbox"/> Índice (identificação dos documentos guardados em cada uma das pastas do CD-ROM)</li> <li><input type="checkbox"/> Dirigida à CEIC</li> <li><input type="checkbox"/> Assinada</li> </ul>
<input type="checkbox"/> Formulário do Pedido - "Ficha para notificação relativa a dispositivos médicos destinados a investigações clínicas"
<input type="checkbox"/> Carta de Autorização que permite ao requerente representar o Promotor (fabricante ou outro) <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 dos Estados Membros envolvidas, às quais foi submetido o pedido <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Português</li> </ul>

Para os estudos pré-comercialização com intervenção de dispositivos médicos

(Dispositivos médicos que ainda não ostentam marcação CE ou dispositivos médicos que já ostentam marcação CE, mas que irão ser estudados para uma finalidade diferente da prevista no procedimento de avaliação da conformidade.)

- Declaração de Conformidade prevista no anexo VIII do Decreto-lei N.º 145/2009.

Caso se trate de dispositivos médicos que já ostentam marcação CE, mas que irão ser estudados para uma finalidade diferente da prevista no procedimento de avaliação da conformidade, deverá também ser entregue uma cópia da Declaração CE de Conformidade, da rotulagem, das instruções de utilização e do Certificado CE, se aplicável.

Para os estudos pós-comercialização com intervenção de dispositivos médicos

(Dispositivos médicos que já ostentam marcação CE e que irão ser estudados para a mesma finalidade prevista no procedimento de avaliação da conformidade)

- Cópia da Declaração CE de Conformidade, da rotulagem, das instruções de utilização e do Certificado CE, se aplicável.

Nota: A declaração de conformidade tem de ser assinada sempre pelo fabricante ou por quem altera o DM.

Folheto informativo para os participantes e Formulário de consentimento esclarecido

- 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 (mencionada no Folheto informativo para os participantes e Formulário de consentimento esclarecido)

- Identificação  
 Contacto  
 Está presente para todos os centros

Modalidade de recrutamento dos participantes (Quando aplicável: variável conforme os centros, anúncios, etc.)

Condições do(s) centro (s) para a realização do estudo

- Declaração do Diretor de serviço
- Descrição infra-estruturas
  - Descrição equipamentos
  - Descrição recursos humanos
  - Autorização da realização do EC no serviço
  - Autorização da constituição da equipa de investigação
  - Assinatura
  - Está presente para todos os centros
- Lista de outros centros envolvidos na investigação (Centros externos e laboratórios por exemplo. Se aplicável)
- Circuito do dispositivo médico (O processo não é invalidado caso não seja enviado)
- Descrição do circuito
  - Assinatura do responsável pela gestão
  - Está presente para todos os centros

<input type="checkbox"/> CV do investigador coordenador em Portugal <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Aplicável (no caso de estudos 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 (médico ou técnico autorizado) <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 (fabricante ou outro) ou representante / 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 “plano de investigação clínica” 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 (fabricante ou outro) ou representante</li> <li><input type="checkbox"/> Investigador principal/coordenador</li> </ul> </li> </ul>
<input type="checkbox"/> Resumo do “plano de investigação clínica” <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Português</li> </ul>
<input type="checkbox"/> Descrição geral de todos os estudos ativos com o mesmo dispositivo médico

<input type="checkbox"/> Avaliação do valor científico do estudo por especialistas externos, quando disponível
<input type="checkbox"/> Avaliação ética-científica pelo investigador coordenador/principal <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>
<input type="checkbox"/> Brochura do Investigador <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Nome do dispositivo médico confere com o formulário</li><li><input type="checkbox"/> Versão</li><li><input type="checkbox"/> Data</li><li><input type="checkbox"/> Ausência: Ver "Instruções de utilização"</li></ul>
<input type="checkbox"/> "Instruções de utilização"
<b>Nota:</b> Se já tiver marcação CE será BI, complementada com o envio de todos os dados adquiridos após marcação CE.

**Consultar também Anexos I e II:**

ANEXO I - Documentos obrigatórios para eventual dispensa do fornecimento gratuito do dispositivo médico de acordo com a natureza do estudo.

ANEXO II – Documentos Complementares

## ANEXO I – Documentos obrigatórios para eventual dispensa do fornecimento gratuito do dispositivo médico de acordo com a natureza do estudo

<input type="checkbox"/> Dados adquiridos no âmbito do Plano de monitorização pós comercialização (PMS) e do PMCF ( <i>post market clinical follow-up</i> ).
<input type="checkbox"/> 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.
<input type="checkbox"/> Documento sobre a prática clínica habitual do centro <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> 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</li><li><input type="checkbox"/> Assinatura pelo órgão de administração do centro</li><li><input type="checkbox"/> Está presente para todos os centros</li></ul>

## ANEXO II – Documentos Complementares

<input type="checkbox"/> Lista em formato <i>word</i> dos documentos submetidos com indicação das versões (Ver nota 1) <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Nº EUDAMED (se aplicável)</li><li><input type="checkbox"/> Nº de Plano de investigação</li><li><input type="checkbox"/> Título do EC</li></ul>
<input type="checkbox"/> CRFs
<input type="checkbox"/> Questionários de qualidade de vida do doente
<input type="checkbox"/> Escalas a utilizar no estudo <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Validação na população portuguesa</li><li><input type="checkbox"/> Validação da tradução</li></ul>
<input type="checkbox"/> Outra documentação a ser fornecida ao participante (ex.: cartões do doente, boletins informativos, etc.)

### NOTAS:

1. Esta lista será actualizada e devolvida ao Promotor (fabricante ou outro) ou representante 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

Fevereiro de 2017