

## LISTA DE VERIFICAÇÃO

### Alteração Substancial para Estudo Clínico com Dispositivo Médico

|   |  |
|---|--|
| <b>Nº EUDAMED (se aplicável):</b>                 | <b>Nº CEIC:</b>                            |
| <b>Realizado por:</b>                             |  |
| <b>Data início:</b>                               | <b>Data fim:</b>                           |
| <input checked="" type="checkbox"/> <b>Válido</b> | <input type="checkbox"/> <b>Não Válido</b> |
| <b>Ofício nº</b>                                  |  |

Estudo avaliado pela CEIC com o n.º - e perito

|   |
|---|
| <input type="checkbox"/> <b>Carta de apresentação</b> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> <b>Assinada</b><ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Em papel</li><li><input type="checkbox"/> Em português</li><li><input type="checkbox"/> Nº EUDAMED (se aplicável)</li><li><input type="checkbox"/> Código do "Plano de Investigação Clínica"</li><li><input type="checkbox"/> Título do EC</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><li><input type="checkbox"/> Razões para a alteração</li><li><input type="checkbox"/> Descrição dos documentos modificados</li></ul></li></ul> <li><input type="checkbox"/> <b>Formulário do Pedido de Alteração</b><ul style="list-style-type: none"><li>- "Ficha para notificação relativa a dispositivos médicos destinados a investigações clínicas"</li></ul></li> <li><input type="checkbox"/> <b>Seguro</b><ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Cobertura (válido à data de submissão)</li></ul></li> |
|---|

Documentos modificados com indicação das modificações

**Folheto informativo para os participantes e Formulário de Consentimento Esclarecido**

- Português
- Alterações assinaladas
- Versão actualizada

**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

**“Plano de investigação clínica”**

- Título
- Número
- Versão actualizada
- Data
- Assinaturas:
  - Promotor (fabricante ou outro)
  - Todos os investigadores
- Declaração assinada pelo promotor em como todos os investigadores tomarão conhecimento das alterações antes da sua implementação
- Alterações assinaladas

**Nota:** No item protocolo bastará assinalar uma das seguintes opções para o processo ser considerado válido: assinaturas (promotor e todos os investigadores) ou declaração assinada pelo promotor em como todos os investigadores tomarão conhecimento das alterações antes da sua implementação

**Resumo do “plano de investigação clínica”**

- Português
- Alterações assinaladas
- Versão actualizada

**Brochura do investigador**

- Nome do dispositivo médico
- Versão actualizada
- Data
- Alterações assinaladas
- Ausência: Ver “Instruções de utilização”

**Outros**

**Continuar caso exista submissão de um novo centro de ensaio ou substituição de um investigador**

CV do(s) novo(s) Investigador(es) principais (médico ou técnico autorizado)

- Legível
- Confere com o formulário
- Assinatura
- Data
- Presente para todos os novos investigadores

Contrato(s)

- Confirmar contratantes (Promotor (fabricante ou outro) ou representante / centro)
- Contrato Tipo
- Contrato Definitivo
- Presente para todos os novos centros
- Retribuição aos investigadores para todos os centros

**Nota:** Para o processo ser considerado válido bastará estar assinalada uma das seguintes opções: contrato tipo ou contrato definitivo

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

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

- Autorização do(s) Conselhos de Administração da (as) instituição (ões) onde se realiza a investigação
- Declaração do Director 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 novos centros

Lista de outros centros envolvidos na investigação

Informação sobre a pessoa de contacto para o(s) novo(s) centro(s) (mencionada no Folheto informativo para os participantes e Formulário de consentimento esclarecido)

- Identificação
- Contacto
- Presente para todos os novos centros

## ANEXO I – Documentos Complementares

|   |
|---|
| <input type="checkbox"/> Lista em formato <i>word</i> dos documentos submetidos com indicação das versões (Ver nota 1)<br><input type="checkbox"/> Nº EUDAMED (se aplicável)<br><input type="checkbox"/> Nº de Plano DE investigação<br><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<br><input type="checkbox"/> Validação na população portuguesa<br><input type="checkbox"/> Validação da tradução   |
| <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 (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