**LISTA DE VERIFICAÇÃO**

**Alteração Substancial**

Nota: Esta lista de verificação (**em word**) devidamente preenchida pelo requerente é um documento obrigatório aquando da submissão do pedido de parecer de alteração substancial.

**Caso não seja enviada ou não esteja preenchida o processo** **não segue para validação** e haverá lugar a comunicação ao requerente.

|  |  |
| --- | --- |
| **Nº EudraCT**: (preencher)  | **Nº CEIC: (a preencher pela CEIC)** |
| **Realizado por: (a preencher pela CEIC)** |
| **(a preencher pela CEIC)****Data início**:  | **(a preencher pela CEIC)****Data Fim**:  |
| [ ]  **Válido (a preencher pela CEIC)** | [ ]  **Não Válido (a preencher pela CEIC)** |

Ensaio avaliado pela CEIC com o n.**º -** e perito **– (a preencher pela CEIC)**

|  |  |
| --- | --- |
| [ ] [ ] [ ]  | Carta de apresentação [ ]  Em português ou inglês[ ] Nº EudraCT (preencher)[ ] Nº de protocolo (preencher)[ ] Título do EC (preencher)[ ] Índice (identificação dos documentos guardados em cada uma das pastas de acordo com a organização do dossier de submissão) [ ] Dirigida à CEIC [ ] Assinada [ ] Razões para a alteração (preencher)[ ] Descrição dos documentos modificados (preencher)CTA Form - Anexo1/XML [ ] Dirigido à CEIC [ ] Nº EudraCT [ ] Título [ ] ID do promotor (preencher)[ ] Assinado pelo requerente [ ] Alterações EspecificadasCertificado do seguro e condições gerais do seguro [ ] Cobertura (válido à data de submissão)Nota: O seguro deverá estar válido durante a realização do mesmo e atá 12 meses após a conclusão do estudo do último doente do estudo. |
| [ ]  | Documentos modificados com indicação das modificações [ ] Folheto(s) informativo(s) para os participantes e Formulário(s) de consentimento esclarecido [ ] Alterações assinaladas [ ] Versão/data atualizadas (a preencher)[ ] Quadro Sinótico no caso de submissão de novos consentimentos informados * Listar todos os formulários de consentimento informado alterados e/ou adicionados

**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[ ]  **Protocolo** [ ] Contém identificação do EC [ ]  Número/código (preencher)[ ] Versão/ data atualizadas (preencher)[ ] Assinaturas:[ ] Promotor [ ] 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 protocolo** em Português[ ] Alterações assinaladas  [ ] Versão/data atualizada (preencher)[ ]  **Brochura do investigador**[ ] Nome do ME confere com o CTA form (preencher)[ ] Versão/data atualizada (preencher)[ ] Alterações assinaladas  [ ]  **Outros**  |
| **Continuar caso exista submissão de um novo centro de ensaio ou substituição de um investigador** |
|  |
| [ ]  | CV do(s) novo(s) Investigador(es) Principais [ ] Atual[ ] Legível[ ] Confere com o CTA form[ ] Assinatura[ ] Data [ ] Presente para todos os novos investigadores * Listar aqui todos os investigadores principais + respetivo centro ensaio
 |
| [ ]  | Contrato(s) com os centros de ensaio [ ]  Presente para todos os novos centros submetidos☐ Confirmar contratantes (promotor/centro/investigador principal/outras entidades (se aplicável) [ ]  Contrato Tipo [ ]  Contrato Definitivo ☐ Retribuição aos membros da equipa cujo número/nome/função deve coincidir com a declaração de condições do centro de ensaio.[ ]  Fornecimento gratuito ME após conclusão do estudo, “até decisão de introdução no Serviço Nacional Saúde” (de acordo com orientações CEIC) – (ou assinalar não aplicável)* Listar aqui os contratos enviados

**Nota:** Para o processo ser considerado válido bastará estar assinalada uma das seguintes opções: contrato tipo ou contrato definitivo |
| [ ]  | Declaração das condições do centro para a realização do ensaio (Infra-Estruturas, Equipamentos e Recursos Humanos)[ ]  Declaração de condições do centro de ensaio[ ]  Descrição infra-estruturas (incluindo centros externos, se aplicável)[ ]  Descrição equipamentos [ ]  Descrição recursos humanos [ ]  Autorização da realização do EC 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  |

**ANEXO I – Documentos Complementares e/ou facultativos**

|  |
| --- |
| [ ]  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 * Listar aqui os centros externos e respetivos centros de ensaio

Nota: Recomenda-se uma tabela no requerimento dos centros externos que serão usados para cada centro de ensaio  |
| [ ]  CRFs  |
| [ ]  Questionários/Escalas a utilizar no estudo [ ] presentes (versão/data)* Listar aqui Questionários/Escalas a utilizar no estudo

Nota: Deverão ser validados na população portuguesa quando *end point* primários e envio da validação da tradução |
| [ ]  Modalidade de recrutamento dos participantes do centro de ensaio a incluir, se aplicável[ ]  N.º EudraCT [ ]  Nº de protocolo[ ]  Título do EC[ ]  Tipos:* Listar aqui os documentos
 |
| [ ]  Material do estudo [ ]  Diários do doente [ ]  Materiais de divulgação do estudo (posters, flyers, websites, etc…) (listar nome, versão/data)[ ]  Outros materiais para o Doente (cartões de visita, cartas de agradecimento, devices, etc…) * Listar aqui os documentos (nome, versão e data)

Nota: Materiais de divulgação do estudo não devem conter figuras humanas ou linguagem sugestivas de bem-estar que possa ser associado a incentivo para participação no ensaio ou carácter indutor). |
| [ ]  Declaração dos serviços farmacêuticos (e/ou declaração do circuito do medicamento experimental)[ ]  Está presente para todos os centros * Listar aqui declarações e respetivos centros

Nota: A declaração dos serviços farmacêuticos deverá fazer parte da documentação a fornecer aquando da submissão do processo. A não inclusão do documento no envio do processo, não constitui motivo para invalidação do pedido de avaliação, embora careça de envio posterior. |