**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 Especificadas  Certificado 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. |