**LISTA DE VERIFICAÇÃO**

**Novo Ensaio**

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

**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:** Clique ou toque para introduzir uma data. | **(a preencher pela CEIC)****Data fim:** Clique ou toque para introduzir uma data. |
| [ ]  **Válido (a preencher pela CEIC)** | [ ]  **Não Válido (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 e acordo com a organização do dossier de submissão) [ ]  Dirigida à CEIC [ ]  Assinada Nota: No caso da existência de centros externos, deve ser incluída uma justificação circunstanciada da necessidade de realização dos exames complementares e/ou avaliações clínicas por entidade externa ao(s) Centro(s) de Ensaio. |
| [ ]  E-mail de confirmação do número EudraCT [ ]  O remetente original do email tem de ser a EMA |
|  [ ]  CTA Form - Anexo1/XML [ ]  Dirigido à CEIC [ ]  N.º EudraCT [ ]  Título [ ]  ID do promotor (preencher)[ ]  Inf. do ME [ ]  Inf. sobre o EC [ ]  Lista de Investigadores e Centros [ ]  Lista de fornecedores locais aplicáveis (clinicas externas, etc...)[ ]  AC envolvida [ ]  Assinado pelo requerente Nota: Deverá ser enviado também o XML |
| [ ]  Carta de Autorização que permite ao requerente representar o promotor [ ]  Aplicável [ ]  Abrange o EC em questão [ ]  Abrange todos os intermediários [ ]  Assinatura  |
| [ ]  Lista das Autoridades Competentes (dos Estados Membros envolvidos) às quais foi submetido o pedido e decisão resultante [ ]  N.º EudraCT [ ]  N.º de protocolo[ ]  Título do EC[ ]  Em português ou inglês  |
| [ ]  Lista das Comissões de Ética (dos Estados Membros envolvidos) às quais foi submetido o pedido e decisão resultante[ ]  N.º EudraCT [ ]  Nº de protocolo[ ]  Título do EC[ ]  Em português ou inglês  |
| [ ]  Folheto informativo para os participantes e Formulário de consentimento esclarecido [ ]  Português[ ]  Versão/Data (preencher)[ ]  Quadro Sinótico* Listar todos os formulários de consentimento informado/assentimentos

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 |
| [ ]  Declaração das condições do centro para a realização do ensaio (Infraestruturas, Equipamentos e Recursos Humanos)[ ]  Declaração de condições do centro de ensaio[ ]  Descrição infraestruturas (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)[x]  Declaração da autoria e assinada pelo Diretor de Serviço [ ]  Está presente para todos os centros Nota: A declaração dos elementos da Equipa de Coordenação deve conter:- Prova documental de que o *study coordinator* depende hierarquicamente do Investigador Principal- Prova documental por parte do CA/CD que o SC faz parte do centro e que o CA/CD se responsabiliza pela sua participação no ensaio- Prova documental de acordo/contrato com a administração com cláusula referente à confidencialidade dos dados a que tem acesso- Prova documental da existência de um acordo entre a entidade externa e o centro/administração (se aplicável) |
| [ ]  CV do investigador coordenador em Portugal (Aplicável no caso de ensaios multicêntricos)[ ]  Atual[ ]  Legível [ ]  Confere com o CTA form[ ]  Assinatura [ ]  Data  |
| [ ]  CV de cada um dos investigadores principais  [ ]  Atual [ ]  Legível[ ]  Confere com o CTA form[ ]  Assinatura [ ]  Data [ ]  Está presente para todos os investigadores * Listar aqui todos os investigadores principais + respetivo centro ensaio

Nota: O CV deve refletir a experiência prévia em ensaios (se aplicável) ou refletir treino em Boas Práticas Clínicas ou ser acompanhado por certificado GCP. |
| [ ]  Certificado do seguro e condições gerais do seguro[ ]  ID do EC (preencher)[ ]  Seguradora (preencher) [ ]  Segurado (preencher)[ ]  N.º da apólice (preencher)[ ]  Tipo de seguro (preencher)[ ]  Cobertura (válido à data de submissão)[ ]  Data (preencher)[ ]  Assinatura da seguradora 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. |
| [ ]  Contrato com os centros de ensaio[ ]  Presente para todos os 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

Notas: - Para o processo ser considerado válido bastará estar assinalada uma das seguintes opções: contrato tipo ou contrato definitivo. - Caso existam centros externos e contrato com o investigador coordenador ver ANEXO I – Documentos Complementares |
| [ ]  Versão atualizada do protocolo e adendas [ ]  Contém identificação do EC [ ]  Número/código (preencher)[ ]  Versão/Data (preencher)[ ]  Assinaturas: [ ]  Promotor [ ]  Investigador Coordenador  |
| [ ]  Resumo do protocolo [ ]  Português ☐ Versão/data atualizada (preencher) |
| [ ]  Descrição geral de todos os ensaios ativos do promotor /requerente com o mesmo ME [ ]  N.º EudracT [ ]  N.º de Protocolo[ ]  Título do EC |
| [ ]  Avaliação do valor científico do ensaio por especialistas externos, quando disponível [ ]  N.º EudracT [ ]  N.º de Protocolo[ ]  Título do EC |
| [ ]  Avaliação ética pelo investigador coordenador [ ]  Avaliação [ ]  Confere com CTA form (N.º EudraCT, N.º de protocolo, Título do EC)[ ]  Assinatura [ ]  Data |
| [ ]  Brochura do Investigador [ ]  Nome do ME confere com o CTA form (preencher)[ ]  Versão/Data (preencher)[ ]  Na ausência de Brochura do Investigador é possível submeter apenas o Resumo das Características do Medicamento para medicamentos experimentais com AIM na EU  |

**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  |
| [ ]  Contrato do investigador coordenador[ ]  Confirmar contratantes (Com base no documento CEIC sobre o pagamento ao Investigador Coordenador de 10Mar2016)[ ]  Contrato Tipo [ ]  Contrato Definitivo  |
| [ ]  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, global ou por centro de ensaio[ ]  N.º EudraCT [ ]  Nº de protocolo[ ]  Título do EC[ ]  Tipos:* Listar aqui 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 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. Anão inclusão do documento no envio do processo, não constitui motivo para invalidação do pedido de avaliação, embora careça de envio posterior. |