

Estudos Clínicos com Dispositivos Médicos (DM) – Regras de submissão

Índice

1. Instrução do processo de pedido de parecer para realização de estudo clínico com DM e pedido de parecer para alteração substancial página 2
2. Índice do CD a submeter à CEIC Página 3

1. O promotor ao fazer a submissão do pedido de parecer à CEIC deve instruir o processo da seguinte forma:

Tipo de Pedido / notificação	Em formato de papel	Em formato eletrónico (CD-ROM)
Pedido de Parecer Estudo Clínico	<p>- Requerimento</p> <p><input type="checkbox"/> Em papel</p> <p><input type="checkbox"/> Em português</p> <p><input type="checkbox"/> Nome ou firma e domicílio ou sede do Promotor (fabricante ou outro) ou representante</p> <p><input type="checkbox"/> Nº do Plano de Investigação Clínica</p> <p><input type="checkbox"/> Título do EC</p> <p><input type="checkbox"/> Índice (identificação dos documentos guardados em cada uma das pastas do CD-ROM)</p> <p><input type="checkbox"/> Dirigida à CEIC</p> <p><input type="checkbox"/> Assinada</p>	<p>- Comprovativo e formulário de pagamento de Taxa, de acordo com a Portaria nº 63/2015, de 5 de março</p> <p>- “Ficha para notificação relativa a dispositivos médicos destinados a investigações clínicas”</p> <p>- Elementos presentes na lista de verificação</p>
Pedido de Parecer de Alteração Substancial	<p>- Requerimento</p> <p><input type="checkbox"/> Em papel</p> <p><input type="checkbox"/> Em português</p> <p><input type="checkbox"/> Nome ou firma e domicílio ou sede do Promotor (fabricante ou outro) ou representante</p> <p><input type="checkbox"/> Nº do Plano de Investigação Clínica</p> <p><input type="checkbox"/> Título do EC</p> <p><input type="checkbox"/> Índice (identificação dos documentos guardados em cada uma das pastas do CD-ROM)</p> <p><input type="checkbox"/> Dirigida à CEIC</p> <p><input type="checkbox"/> Assinada</p> <p><input type="checkbox"/> Razões para a alteração</p> <p><input type="checkbox"/> Descrição dos documentos modificados</p>	<p>- Comprovativo e formulário de pagamento de Taxa, de acordo com a Portaria nº 63/2015, de 5 de março</p> <p>- “Ficha para notificação relativa a dispositivos médicos destinados a investigações clínicas”</p> <p>Elementos informativos alterados e destacados com informação de suporte às alterações - Elementos presentes na lista de verificação</p>

2. Os elementos informativos a submeter à CEIC para a instrução de Pedidos de Parecer para a realização de Estudos Clínicos com DM e respectivas Alterações deverão ser apresentados em CD-ROM, organizados na estrutura de pastas que de seguida se apresenta.

Todos os elementos informativos que instruem o processo devem ser introduzidos nas pastas respectivas.

☐ **Índice**

☐ **N EUDAMED (se aplicável)**

☐ **1 – INFORMAÇÃO ADMINISTRATIVA**

☐ **1.1 – Informação Geral**

☐ 1.1.1 – Requerimento

☐ 1.1.2 – Carta de Representação assinada pelo promotor (fabricante ou outro)

☐ 1.1.3 – Lista das Autoridades Competentes dos Estados Membros envolvidos, às quais foi submetido o pedido.

☐ 1.1.4 - Declaração de conformidade prevista no anexo VIII do Decreto-lei N.º 145/2009. Caso se trate de um dispositivo médico que já ostenta marcação CE, deverá também ser entregue uma cópia da Declaração CE de Conformidade, do Certificado CE, rotulagem e instruções de utilização.

☐ 1.1.5 - Ficha para notificação relativa a dispositivos médicos destinados a investigações clínicas

☐ 1.1.6 – Pareceres das Comissões de Ética dos Estados Membros envolvidos, às quais foi submetido o pedido.

☐ 1.1.7 – Comprovativo do pagamento da taxa

☐ **1.2 – Informação Específica**

☐ **1.2.1 – Participantes**

☐ 1.2.1.1 – Consentimento Esclarecido

☐ 1.2.1.1.1 – Formulário do Consentimento Esclarecido

☐ 1.2.1.1.2 – Folheto Informativo

☐ 1.2.1.1.3 – Informação sobre a pessoa de contacto (mencionada no Folheto informativo para os participantes e Formulário de consentimento esclarecido)

☐ 1.2.1.2 – Modalidade de Recrutamento

☐ **1.2.2 – Instalações**

☐ 1.2.2.1 – Condições do centro para a realização do estudo assinado pelo Diretor de Serviço

☐ 1.2.2.1.1 – Infra-Estruturas

- ☐ 1.2.2.1.2 – Equipamentos
- ☐ 1.2.2.1.3 – Recursos Humanos

- ☐ 1.2.2.2 – Autorização do(s) Conselhos de Administração da (as) instituição (ões) onde se realiza a investigação

- ☐ **1.2.3 – Pessoal**
 - ☐ 1.2.3.1 – CV dos Investigadores
 - ☐ 1.2.3.1.1 – CV do Investigador -Coordenador
 - ☐ 1.2.3.1.2 – CV dos Investigadores Principais

- ☐ **1.2.4 – Aspectos Financeiros**
 - ☐ **1.2.4.1 – Seguros e Indemnizações**
 - ☐ 1.2.4.1.1 – Dos participantes
 - ☐ 1.2.4.1.2 – Dos Investigadores_Promotor

 - ☐ **1.2.4.2 – Compensações/pagamentos**
 - ☐ 1.2.4.2.1 – Aos Investigadores
 - ☐ 1.2.4.2.2 – Aos Participantes

 - ☐ **1.2.4.3 – Contratos**
 - ☐ 1.2.4.3.1 – Promotor_centro de ensaio
 - ☐ 1.2.4.3.2 – Investigador_centro de ensaio

- ☐ **2 – Protocolo ou “Plano de investigação clínica”**
 - ☐ **2.1. – Plano de investigação clínica + Adendas**
 - ☐ **2.2 – Resumo do Plano de investigação clínica em português**
 - ☐ **2.3 – Informação Complementar**
 - ☐ **2.3.1 – Ensaio Clínicos com o(s) mesmo(s) DM (s)**
 - ☐ **2.3.2 – Avaliação Científica**
 - ☐ **2.3.3 – Avaliação Ética**

- ☐ **3 – Dispositivo (s) Médico (s)**
 - ☐ **3.1 – Brochura do Investigador (ou resumo quando o DM já tem marcação CE)**
 - ☐ **3.2 – No caso de já ter marcação CE BI(ou resumo quando o DM já tem marcação CE) + Todos os dados adquiridos após a marcação CE ou “Instruções de Utilização”**
 - ☐ **3.3 – Informação Complementar**

NOTA: A nomenclatura atribuída às pastas deverá ser feita de forma numérica (para compatibilidade com o sistema informático), de acordo com os números em epígrafe.