

Organização do dossier de submissão

Os documentos e elementos informativos fornecidos em pastas, no âmbito de um pedido de parecer à CEIC, de ensaio clínico e alteração substancial, devem ser organizados de acordo com a estrutura seguinte:

(Nota: As alterações substanciais podem conter apenas as pastas dos documentos novos/alterados.)

1 – PASTA ADMINISTRATIVA

1.1 – Informação Geral

- 1.1.1 – Requerimento
- 1.1.2 – Carta de Delegação/Representação
- 1.1.3 – Ficheiro XML e CTA Form (Anexo1)
- 1.1.4 – Lista de Autoridades Competentes (dos Estados Membros envolvidos, às quais foi submetido o pedido)
- 1.1.5 – Pareceres das Comissões de Ética (dos Estados Membros envolvidos, às quais foi submetido o pedido)
- 1.1.6 – Comprovativo do pagamento da taxa ou isenção
- 1.1.7 – Documento de confirmação do número EudraCT

1.2 – Informação Específica

- 1.2.1 – Participantes
 - 1.2.1.1 – Consentimento Esclarecido
 - 1.2.1.1.1 – CIF (Formulário do Consentimento Esclarecido e Folheto Informativo)
 - 1.2.1.1.2 – Cartão do doente
 - 1.2.1.2 – Modalidade de Recrutamento
 - 1.2.1.3 – Material de divulgação
 - 1.2.1.4 – Questionários
 - 1.2.1.5 – Outros materiais
- 1.2.2 – Instalações
 - 1.2.2.1 – Declaração das condições do centro para a realização do ensaio (Infraestruturas, Equipamentos e Recursos Humanos)
 - 1.2.2.2 – Declaração dos serviços farmacêuticos (e/ou declaração do circuito do medicamento experimental)
 - 1.2.2.3 – Documentação relativa aos *Study Coordinators*
- 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

1.2.4.2 – Contratos

1.2.4.2.1 – Centros de ensaio

1.2.4.2.2 – Centros externos (se aplicável)

1.2.4.2.3 – Investigador Coordenador (se aplicável)

2 – PASTA DO PROTOCOLO

2.1 – Protocolo + Adendas

2.2 – Resumo do protocolo em português

2.3 – Informação Complementar

2.3.1 – Ensaio ativos com o ME

2.3.2 – Avaliação Científica (Incluindo Aconselhamento(s) Científico(s))

2.3.3 – Avaliação Ética do Investigador Coordenador

3 – PASTA DO MEDICAMENTO EXPERIMENTAL

3.1 – Brochura do Investigador (BI)

3.2 – Resumo das Características do Medicamento

Caso aplicável, deverão ser acrescentadas as pastas necessárias à integração de informação de outros medicamentos utilizados no ensaio (medicamentos não experimentais).