

**Comunicação à CEIC de continuação de tratamento após conclusão do Ensaio Clínico**

**(para efeitos do artigo 23º da Lei 21/2014, pontos 2 e 3)**

1. **Ensaio clínico de que o participante é oriundo:**

|  |
| --- |
| * 1. Título: |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| b. Nº Eudract: |  | c. Código do doente no estudo: |

1. **Justificação pelo investigador da indispensabilidade de continuação do medicamento:**

|  |
| --- |
|  |

1. **Foi obtido o Consentimento livre e esclarecido do doente para efeitos de continuação do tratamento:**

|  |  |
| --- | --- |
| * + Sim Data: | * Não |

1. **Em caso de reações e acontecimentos adversos, enviar cópia e declaração de CIOMS comunicada à Autoridade Regulamentar.**

***Instituição de origem***

***Nome e assinatura do Médico-Investigador***

(*versão1.1 – maio 2015*)