

## **NOTA INFORMATIVA Nº 001/2008**

### **Assunto: Instrução de um pedido de parecer – ficheiro XML**

Com vista a cumprir o objectivo de melhoria contínua a que a CEIC se tem proposto, esta comissão irá actualizar o seu sistema informático de gestão de pedidos de parecer para a realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano e de alterações substanciais.

Para que possa ser colocado em prática este sistema de gestão, é fundamental que nele sejam registados os dados gerais de cada ensaio clínico o que é permitido fazer através do download do ficheiro XML.

Assim, a CEIC solicita aos requerentes que incluam no CD-ROM que faz parte do dossier de submissão, o ficheiro XML referente ao ensaio.

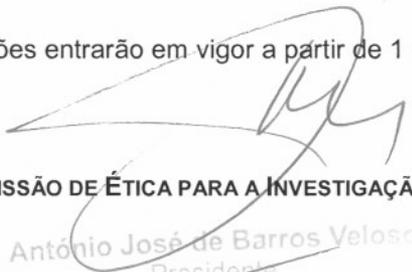
No CD-ROM, este ficheiro deve ser gravado dentro da pasta com a denominação “4 – XML”, no interior da pasta com a denominação “NEudraCT” de acordo com as instruções publicadas em:

[http://www.infarmed.pt/pt/ceic/instrucoes\\_req/estrutura\\_cd\\_rom.pdf](http://www.infarmed.pt/pt/ceic/instrucoes_req/estrutura_cd_rom.pdf)

Salienta-se que qualquer alteração que implique modificações no referido ficheiro deve ser acompanhada da nova versão do mesmo.

Mais se informa que estas instruções entrarão em vigor a partir de 1 de Outubro de 2008.

**A COMISSÃO DE ÉTICA PARA A INVESTIGAÇÃO CLÍNICA**



António José de Barros Veloso  
Presidente  
CEIC