

## OBJETIVO

Este procedimento visa estabelecer os documentos de submissão para um novo estudo clínico com intervenção e definir a lista de verificação utilizada na validação administrativa de pedidos de realização de um ensaio clínico no CHUC.

## ÂMBITO

Este procedimento é aplicável a todos os estudos clínicos com intervenção que impliquem encargos para a Instituição e que dão entrada na Unidade de Inovação e Desenvolvimento.

## DESCRIÇÃO

Qualquer investigação clínica realizada no CHUC deve cumprir os preceitos legais e regulamentares aplicáveis.

Para a realização de estudos clínicos com intervenção, o processo de submissão e pedido de autorização deverá seguir o procedimento específico do CHUC - Submissão e Aprovação de estudos clínicos (PE.02).

Os documentos necessários à submissão são:

1 - Carta de apresentação e de autorização para a realização do estudo no CHUC:

- Em português
- N° EudraCT
- N° de protocolo
- Título do EC
- Dirigido ao Conselho de Administração.

2 - Formulário do Pedido que detalhe:

- Em português
- N° EudraCT
- Título
- Identificação do promotor
- Identificação do monitor e lista de contatos
- Inf. do ME
- Descrição geral de todos os ensaios activos com o mesmo ME
- Inf. sobre o EC
- Lista de Investigadores e Centros participantes em Portugal

3 - Sinopse do Protocolo (em português)

4 - Versão atualizada do protocolo e adendas

5 - Página de assinatura do Protocolo (assinada pelo Investigador Principal)

6 - Consentimento informado (versão Portuguesa)

7 - Curriculum do Investigador Principal (Formulário CHUC, opcional)

8 - Parecer científico do Diretor de Serviço ([IM-07](#))

C.H.U.C. - EPE - Conselho de Administração

Aprovado

11.03.2021



Assinado por: ALEXANDRE JOSÉ  
LOURENÇO CARVALHO  
Identificação: B111116725  
Data: 2021-03-10 às 15:58:31

Verificação  
Joana Cunha

*Joana Cunha*

Aprovação

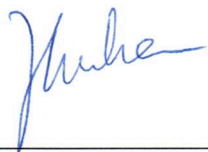
<i>[Signature]</i>
<i>[Signature]</i>
<i>[Signature]</i>
<i>[Signature]</i>
<i>[Signature]</i>

C.H.U.C. - EPE  
CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO  
Reg. N° 7194/ CA  
Origem /20  
Data 10/03/2021

10-03-2021

10-03-2021

- 9 - Autorização do Diretor de Serviço e Condições do centro ([IM-06](#))
- 10 - Contrato de Ensaio Clínico (*Clinical Trial Agreement*)
- 11 - Anexo Financeiro CHUC para Investigação Clínica ((Cfr. PE. 03 e [IM-08](#)))
- 12 - Apólice do Seguro
- 13 - Parecer da CEIC ou comprovativo de Submissão
- 14 - Autorização do INFARMED ou comprovativo de Submissão
- 15 - Parecer final da CEIC (após assinatura dos contratos)
- 16 - Autorização do INFARMED
- 17 - Outra documentação que se considere conveniente juntar ao processo.

Elaboração Alexandre Lourenço	Verificação Joana Cunha 	Aprovação
10-03-2021	10-03-2021	