

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
- ☐ Nº EudraCT
- ☐ Nº de protocolo
- ☐ Título do EC
- ☐ Dirigido ao Conselho de Administração.

2 - Formulário do Pedido que detalhe:

- ☐ Em português
- ☐ Nº 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](#))



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>	Dr. Carlos Mendes (Presidente)
<i>[Signature]</i>	Dr. Nuno Mendes (Vice-Presidente)
<i>[Signature]</i>	Dr. João Mendes (Membro)
<i>[Signature]</i>	Dr. João Mendes (Membro)
<i>[Signature]</i>	Dr. João Mendes (Membro)
<i>[Signature]</i>	Dr. João Mendes (Membro)

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

Aprovado

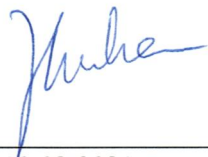
11.03.2021

10-03-2021

10-03-2021

C.H.U.C. - EPE
CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO
Reg. Nº *7194/CA*
Origem *20*
Data *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	