



SUBMISSÃO DE ESTUDOS PARA PARECER

Documentos a Entregar

- A. Solicitação de autorização à Administração para a realização do estudo*
- B. Autorização do Director Médico Nacional*
- C. Carta do orientador da Tese/do Trabalho
- D. Nome e morada do promotor*
- E. Nome e morada do Investigador Principal*
- F. Curriculum vitae do Investigador Principal e dos membros da equipa*
- G. Clínica(s) NephroCare onde se pretende realizar o estudo*
- H. Opinião escrita do Director Clínico onde se pretende realizar a investigação científica*
- I. Parecer da Privacy Liaison/Encarregado de Proteção de Dados Pessoais

J. Protocolo financeiro, sempre que envolva encargos a suportar pelo promotor

K. Folha de informação / consentimento informado*

L. Procedimento de obtenção do consentimento informado

M. Seguro suportado pelo promotor

N. Denominação genérica do medicamento e sua composição

O. Nº de identificação EUDAMED (dispositivos)

P. Indicação da versão/data do plano de investigação*

Q. Definição do objetivo do estudo*

R. Data de início e respetiva duração do estudo

S. Protocolo do estudo*

- questões sob investigação
- hipóteses a verificar
- método de investigação adotado
- potenciais benefícios e riscos previsíveis
- identificação dos dados a tratar
- instrumento(s) de recolha de dados utilizado(s)
- o tratamento que será feito dos dados recolhidos
- informação sobre a divulgação do estudo clínico
- modalidade de recrutamento
- critérios de inclusão e de exclusão
- número de participantes

T. Declaração de conflito de interesses

U. Precauções a observar na realização do estudo

V. Reações adversas previsíveis

W. Brochura do Investigador (dispositivos)

X. Protocolo datado e assinado pelo promotor*

Y. Protocolo datado e assinado pelo investigador responsável

Nota: os documentos requeridos no processo de submissão dependem do estudo científico a realizar:

- Os documentos assinalados com * devem sempre fazer parte do processo de submissão
- O documento assinalado em **C** é apenas requerido em trabalhos académicos
- O documento assinalado em **I** é requerido sempre que o estudo envolva “dados pessoais” (crf. Lei de Proteção de Dados Pessoais)
- O documento assinalado em **M** apenas é requerido em estudos intervencionais
- Os documentos assinalados em **O** e **W** são requeridos no caso de estudos com dispositivos médicos patrocinados pela indústria.