Formulário para submissão de Estudos Clínicos com Intervenção de DM

(Lei nº21/2014, de 16 de abril)

### Número EUDAMED (se aplicável): Data

### Nota: Nº EUDAMED não é aplicável para os estudos pós-comercialização

###

### 1. Identificação do Estudo Clínico

# 1.1 Promotor:

1.1.1 Nome:

# 1.2. Identificação do Estudo:

1.2.1 Referência:

1.2.2. Informação adicional:

# 1.3. Responsável (médico ou técnico autorizado):

1.3.1. Nome:

1.3.2. Especialidade:

1.3.3. N.º de carteira profissional:

1.3.4. Instituição(ões) onde exerce atividade (hospitais, clínicas, etc.):

### 2. Caracterização do Estudo Clínico

#### 2.1. Data de início: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2.2. Data de Fim: \_\_\_\_\_\_\_\_\_2.3. Duração prevista: \_\_\_\_\_\_\_\_\_

2.4. Preencher com uma cruz (X) nos campos a cinzento as opções que se aplicam ao presente estudo:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nacional |  | Internacional |  | Multicênctrico |  |

2.5. Países onde decorre:

2.6. Objetivos e justificação do Estudo Clínico:

2.7. N.º de Dispositivos em Investigação: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

###### 2.8. Número de Doentes:

######  2.8.1. Total:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2.8.2. Nacional: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2.9. Critérios de inclusão e exclusão:

3. Dados Relativos à(s) Instituição(ões) onde decorre o Estudo Clínico:

3.1. Nome da Instituição onde decorre o Estudo:

3.2. Morada:

3.3.Telefone: 3.4.Fax:

3.5.E-mail:

3.6. Investigador principal

3.6.1. Nome:

3.6.2.Especialidade:

3.6.3. N.º Carteira Profissional:

Nota: em caso de existência de mais do que uma instituição onde decorre o Estudo Clínico, deverão ser duplicados os campos 3.1 a 3.6.

### 4. Dados relativos ao dispositivo médico em estudo

4.1. Identificação do dispositivo médico:

4.2. Nome comercial:

4.3. Classificação do dispositivo e sua justificação

(de acordo com o anexo IX do Decreto-Lei nº 145/2009 de 17 de junho, na sua atual redação, ou de acordo com a alínea v) do artigo 3º do mesmo diploma):

4.4. N.º do Certificado CE (se aplicável): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4.5. Organismo Notificado (nome e código) – se preencheu o ponto 4.4.: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

### 4.6. Fabricante ou Mandatário:

4.6.1 Nome:

4.6.2. Morada:

4.6.3.Telefone: 4.6.4. Fax:

4.6.5..E-mail:

4.7. Distribuidor

4.7.1 Nome:

4.7.2. Morada:

4.7.3.Telefone: 4.7.4. Fax:

4.7.5..E-mail:

4.8 Breve descrição do dispositivo (componentes, conceção, fabrico, funcionamento):

4.9. Normas aplicáveis:

### 5. Dados sobre outros Estudos Clínicos com o mesmo dispositivo médico.

5.1. Já foram realizadas outros Estudos Clínicos?

##  SIM NÃO

5.2. Em Portugal?

 SIM NÃO

5.3. Noutro país?

 SIM Qual (indique o nome do País):

## 5.4. Se a sua resposta à primeira pergunta foi sim, por favor preencha os seguintes dados:

##

## 5.4.1 Data da sua realização: 5.4.2. Duração:

5.5. Objetivo:

5.6. Conclusões dos Estudos Clínicos:

Informações e esclarecimentos:

Para quaisquer informações ou esclarecimentos sobre o preenchimento da presente “Ficha para submissão de dispositivos médicos destinados a Estudos Clínicos com Intervenção” deverá contactar a Direção de Produtos de Saúde, através dos seguintes contactos:

* Telefone Geral: 21 798 7235
* Fax: 21798 7281
* E-mail: daps@infarmed.pt