

# INSTRUÇÕES PARA SUBMISSÃO DA INFORMAÇÃO DE PEDIDOS DE AUTORIZAÇÃO DE ENSAIOS CLÍNICO E DE ALTERAÇÕES EM FORMATO ELECTRÓNICO

## Índice

1. Introdução.....	2
2. Procedimento.....	2
3. Estrutura .....	2
3.1. Apresentação .....	3
3.2. Legenda da Estrutura.....	5

## 1. Introdução

A informação a enviar ao INFARMED no âmbito da instrução de Pedidos de Autorização de Ensaio Clínico e das respectivas Alterações, deve ser fornecida em formato electrónico, conforme estabelecido nas respectivas Instruções ao Requerente.

Este formato permite a integração automática desta informação no sistema de suporte à avaliação no Instituto, otimizando a gestão, acesso e arquivo dos processos ao longo do ciclo de vida do medicamento. O envio em CD-ROM é sugerido por questões de facilidade e segurança, atendendo-se aos recursos de transmissão electrónica disponíveis.

Estas Instruções apresentam a estrutura para organização em CD-ROM dos elementos em formato electrónico a submeter ao INFARMED e o procedimento para a respectiva utilização, com vista à aplicação normalizada das disposições acima referidas. Nota-se que a estrutura foi elaborada com base na Lista K da Norma Orientadora da Comissão Europeia<sup>1</sup> respeitando a designação e ordenação dos elementos constantes da mesma.

## 2. Procedimento

A estrutura para submissão da informação em formato electrónico encontra-se disponível na Internet, através do sítio de Ensaios Clínicos do INFARMED, de onde deve ser recolhida e guardada no CD-ROM a ser enviado a este Instituto aquando da submissão dos pedidos de Autorização relativos a ensaios clínicos. Como forma de otimizar este processo aconselha-se o seguinte:

- Descarregar o ficheiro do site do Infarmed (versão EXE ou ZIP);
- Descomprimir e/ou executar o ficheiro descarregado para criar a estrutura de pastas de preferência para a raiz do disco local (normalmente é C:), para evitar possíveis problemas com o número máximo de caracteres utilizados na designação das pastas;
- Utilizar a estrutura fornecida para introdução de todos os elementos informativos que instruem o processo nas categorias respectivas, de acordo com as indicações constantes em “Legenda da estrutura”;
- Manter inalteradas as designações das pastas, à excepção da pasta “N.º Eudract”, que deverá passar a adoptar a designação do número EudraCT atribuído ao Ensaio Clínico a que respeita o pedido.

## 3. Estrutura

Neste ponto apresenta-se a estrutura, tal como irá figurar na raiz do disco local após recolha para esse suporte e acrescenta-se a respectiva legenda, para inserção nas secções correspondentes, dos ficheiros com os documentos contendo a informação de instrução do Pedido de Autorização de Ensaio Clínico / Pedido de Alteração, a ser submetido ao INFARMED.

---

<sup>1</sup> *Detailed guidance for the request for authorisation of a clinical trial on a medicinal product for human use to the competent authorities, notification of substantial amendments and declaration of the end of the trial*

## 3.1. Apresentação

### 📁 N.º EudraCT<sup>2</sup>

#### 📁 1 – PASTA ADMINISTRATIVA

##### 📁 1.1 – Informação Geral

- 1.1.1 – Requerimento
- 1.1.2 – Carta de Delegação/Representação
- 1.1.3 – Ficheiro XML
- 1.1.4 – Lista de Autoridades Competentes (AC)
- 1.1.5 – Parecer de Comissão de Ética

##### 📁 1.2 – Informação Específica

###### 📁 1.2.1 – Participantes

- 1.2.1.1 – Consentimento Esclarecido
  - 1.2.1.1.1 – Formulário de Consentimento Esclarecido
  - 1.2.1.1.2 – Folheto Informativo para Participantes

###### 📁 1.2.2 – Pessoal

- 1.2.2.1 – Investigadores
  - 1.2.2.1.1 – CV do Coordenador
  - 1.2.2.1.2 – CV dos Principais
  - 1.2.2.1.3 – CV dos Colaboradores

###### 📁 1.2.3 – Aspectos Financeiros

- 1.2.3.1 – Seguros e Indemnizações
  - 1.2.3.1.1 – Participantes
  - 1.2.3.1.2 – Investigadores e Promotor
- 1.2.3.2 – Acordos Financeiros
  - 1.2.3.2.1 – Investigadores
  - 1.2.3.2.2 – Participantes
- 1.2.3.3 – Contratos
  - 1.2.3.3.1 – Promotor e Centros

#### 📁 2 – PASTA DO PROTOCOLO

##### 📁 2.1 – Protocolo

- 2.1.1 – Protocolo + Adendas

##### 📁 2.2 – Informação Complementar

- 2.2.1 – Ensaios activos com o ME
- 2.2.2 – Avaliação Peritos externos





<sup>2</sup> Por motivos de carácter informático, algumas designações destas pastas figuram abreviadas na estrutura que o INFARMED disponibiliza na Internet.

### 3 – PASTA DO MEDICAMENTO EXPERIMENTAL



















#### 3.1 – Brochura do Investigador (BI)

#### 3.2 – Dossiê do Medicamento Experimental (DME)




##### Eficácia

-  2.3.1 - Farmacologia clínica
-  2.3.2 - Farmacocinética clínica
-  2.3.3 - Exposição em humanos
-  2.3.4 - Definição da relação benefício-risco

##### Qualidade










-  2.1.S. - Substância activa
  -  2.1.S.1. - Informação geral
  -  2.1.S.2. - Fabrico
  -  2.1.S.3. - Caracterização
  -  2.1.S.4. - Controlo da substância activa
  -  2.1.S.5. - Substâncias de referência ou materiais
  -  2.1.S.6. - Sistema recipiente-fecho
  -  2.1.S.7. - Estabilidade
-  2.1.P. - Produto acabado
  -  2.1.P.1. - Descrição e composição do produto acabado
  -  2.1.P.2. - Desenvolvimento galénico
  -  2.1.P.3. - Fabrico
  -  2.1.P.4. - Controlo dos excipientes
  -  2.1.P.5. - Controlo do medicamento
  -  2.1.P.6. - Substâncias de referência ou materiais
  -  2.1.P.7. - Sistema recipiente-fecho
  -  2.1.P.8. - Estabilidade
-  2.1.A - Anexos

##### Segurança

-  2.2.1 - Farmacodinâmica (Farmacologia)
-  2.2.2 - Farmacocinética
-  2.2.3 - Toxicologia

#### 3.3 – Resumo das Características do Medicamento

#### 3.4 – Informação Complementar

-  3.4.1 – Autorização de Fabrico
-  3.4.2 – Declaração BPF
-  3.4.3 – Autorização de Importação
-  3.4.4 – Certificado de Análise
-  3.4.5 – Segurança Viral
-  3.4.6 – Rótulo
-  3.4.7 – Autorizações Especiais
-  3.4.8 – Certificado TSE
-  3.4.9 – Declaração BPF para SA Biológicas

### 3.2. Legenda da Estrutura

<b>N.º EUDRACT</b>	A designação desta pasta deverá ser substituída pelo número EudraCT relativo ao Ensaio Clínico a que corresponde o pedido
--------------------	---

<b>PASTA ADMINISTRATIVA</b>		
<b>INFORMAÇÃO GERAL</b>	<b>Elemento(s) a inserir nestas categorias/pastas</b>	
<b>Requerimento</b>	Carta do requerente apresentando o ensaio clínico/alteração para avaliação	
<b>Carta de Delegação/Representação</b>	Carta de autorização que permite ao requerente representar o promotor, caso não seja este o requerente (informação adicional para situações especiais)	
<b>Ficheiro XML</b>	Ficheiro relativo à base de dados EudraCT ( <i>full data set</i> )	
<b>Lista de Autoridades Competentes (AC)</b>	Lista das Autoridades Competentes às quais foi submetido o pedido e decisão resultante (se aplicável)	
<b>Parecer de Comissão de Ética</b>	Cópia do parecer da Comissão de Ética (CEIC/CES), se disponível	
<b>INFO. ESPECIFICA</b>	<b>Elemento(s) a inserir nesta categoria/pastas</b>	
<b>PARTICIPANTES</b>		
Informação em relação aos participantes		
<b>Consentimento Esclarecido</b>	<b>Formulário de Consentimento Esclarecido</b>	Formulário de consentimento esclarecido
	<b>Folheto Informativo para Participantes</b>	Folheto informativo para os participantes
<b>PESSOAL</b>		
Informação em relação ao pessoal		
<b>Investigadores</b>	<b>CV Coordenador</b>	CV do investigador coordenador em Portugal (no caso de ensaios multicêntricos)
	<b>CV Principais</b>	CV de cada um dos investigadores responsáveis pela condução do ensaio nos centros em Portugal (investigadores principais)
	<b>CV Colaboradores</b>	Informação sobre os colaboradores

<b>ASPECTOS FINANCEIROS</b>		Informação em relação a aspectos financeiros
<b>Seguros e Indemnizações</b>	<b>Participantes</b>	Disposições previstas com vista à reparação e indemnização por danos ou por morte imputáveis ao ensaio clínico
	<b>Investigadores e Promotor</b>	Todos os seguros ou indemnizações que cubram a responsabilidade do investigador e do promotor
<b>Acordos Financeiros</b>	<b>Investigadores</b>	Retribuição aos investigadores
	<b>Participantes</b>	Retribuição aos participantes
<b>Contratos</b>	<b>Promotor e Centros</b>	Contrato entre o promotor e os centros de ensaio

<b>PASTA DO PROTOCOLO</b>	
<b>PROTOCOLO</b>	<b>Elemento(s) a inserir nesta categoria/pastas</b>
Protocolo + Adendas	Protocolo e todas as adendas/alterações relativas ao mesmo devidamente identificadas pelo número de identificação do promotor
<b>INFO. COMPLEMENTAR</b>	<b>Elemento(s) a inserir nesta categoria/pastas</b>
<b>Ensaaios activos com ME</b>	Descrição geral de todos os ensaios activos com o mesmo ME
<b>Avaliação Peritos externos</b>	Avaliação do ensaio por especialistas externos (quando disponível)

<b>PASTA DO MEDICAMENTO EXPERIMENTAL</b>	
<b>BI</b>	Brochura do investigador
<b>DME<sup>3</sup></b>	Dossiê do Medicamento Experimental - completo ou simplificado
<b>RCM</b>	Resumo das Características do Medicamento (para medicamentos com AIM na Comunidade)
<b>INFO. COMPLEMENTAR</b>	<b>Elemento(s) a inserir nesta categoria/pastas</b>
<b>Autorização de Fabrico</b>	Cópia da autorização do fabricante referida no n.º 1 do artigo 13.º da Directiva que define o âmbito da autorização ( <i>necessária caso o ME seja fabricado na UE e não possua AIM na EU</i> )
<b>Declaração de BPF</b>	Declaração do farmacêutico qualificado de que o local de fabrico labora em conformidade com as BPF da UE ( <i>necessária caso o ME não seja fabricado na UE e não possua AIM na UE se aplicável</i> )
<b>Autorização de Importação</b>	Cópia da autorização do importador tal como referido no n.º 1 do Artigo 13.º da Directiva ( <i>necessária caso o ME não seja fabricado na UE e não possua AIM na UE</i> )
<b>Certificado de Análise</b>	Certificado de Análise - Quando as impurezas não são justificadas pela especificação ou quando são detectadas impurezas inesperadas (não abrangidas pela especificação)
<b>Segurança Viral</b>	Estudos de segurança viral (quando aplicável)
<b>Rótulo</b>	Amostras do rótulo no idioma nacional
<b>Autorizações Especiais</b>	Autorizações aplicáveis para ensaios ou produtos com características especiais (se disponíveis), por exemplo, OGM, medicamentos radiofarmacêuticos
<b>Certificado TSE</b>	Certificado de conformidade TSE, quando aplicável
<b>Declaração BPF para S.A. Biológicas</b>	Declaração de conformidade com BPF da substância activa biológica

<sup>3</sup> Enviar o DME completo ou simplificado de acordo com os critérios estabelecidos na tabela 1 das Instruções a observar pelos requerentes para pedido de Autorização de Ensaio Clínico. A pasta do DME deve ser subdividida, tal como descrito na estrutura de pastas apresentada na página 3 deste documento, de acordo com os seus capítulos principais.