

**FORMULÁRIO PARA NOTIFICAÇÃO DE UM ESTUDO DE DESEMPENHO QUE IMPLIQUE TESTES DE SELEÇÃO DA  
TERAPÊUTICA (*COMPANION DIAGNOSTICS*)  
UTILIZANDO APENAS O REMANESCENTE DAS AMOSTRAS ANTERIORMENTE TESTADAS**

NOS TERMOS DO ARTIGO 58.º (2) REGULAMENTO (UE) 2017/746, DE 5 DE ABRIL

Estudos de desempenho que impliquem testes de seleção da terapêutica (*companion diagnostics*) utilizando apenas o remanescente de amostras anteriormente testadas requerem notificação ao INFARMED, I.P. nos termos do artigo 58.º(2) do Regulamento (UE) 2017/746, de 5 de abril, na sua atual redação (IVDR).

Os promotores destes estudos de desempenho devem observar os requisitos gerais para estudos de desempenho especificados no artigo 57º e os requisitos para registo e notificação de eventos adversos nos termos do artigo 76.º do IVDR.

As notificações devem ser enviadas via e-mail para [clinicalstudies.devices@infarmed.pt](mailto:clinicalstudies.devices@infarmed.pt).

**INFORMAÇÕES DO ESTUDO DE DESEMPENHO**

Dados de contacto do **PROMOTOR**:

Nome

Endereço

Telefone

Email

Pessoa de contacto:

Nome

Telefone

Email

Se o promotor não está estabelecido na União, identifique o **REPRESENTANTE LEGAL**:

Nome

Endereço

Telefone

Email

Pessoa de contacto:

Nome

Telefone

Email

Identifique o TIPO de submissão:

Primeira notificação

Ressubmissão

Descreva o TIPO DE AMOSTRAS em teste:

Indique o NÚMERO DE AMOSTRAS previstas/ países envolvidos:

Na Europa

Na Ásia

Na África

Na América Norte

Na América Sul

Na Oceânia:

TOTAL AMOSTRAS

Países envolvidos

Identificação do PLANO DE ESTUDO DE DESEMPENHO (PED):

Código PED

Versão PED

Data PED

Título completo do estudo de desempenho:

Título abreviado do estudo de desempenho (se aplicável):

Título para leigos:

**RESUMO** do protocolo (PED), incluindo os objetivos do estudo de desempenho, seleção e origem das amostras, racional número de amostras e datas previstas de início e conclusão do estudo.

Indique o **RACIONAL** que está na origem do estudo de desempenho, e a motivação técnica, científica ou clínica de acordo com o estado atual dos conhecimentos.

**INVESTIGADOR PRINCIPAL** responsável pela condução do estudo de desempenho em Portugal:

*Por favor envie CV em anexo.*

Nome	<input type="text"/>
Qualificação	<input type="text"/>
Endereço	<input type="text"/>
Telefone	<input type="text"/>
Email	<input type="text"/>

Por favor, liste os **CENTROS DE INVESTIGAÇÃO** onde decorrerá o estudo de desempenho em Portugal.

	Nome Instituição	Endereço	Investigador responsável <b>Por favor envie cv em anexo</b>	Informação de contacto do investigador
1				
2				
3				

Caso existam mais centros, por favor junte os detalhes como anexo.

Esta notificação é apresentada paralelamente a um pedido de **ENSAIO CLÍNICO** de acordo com o Regulamento (UE) 536/2014?

Não

Sim

## INFORMAÇÕES DO DISPOSITIVO PARA ESTUDO DE DESEMPENHO

Nome do dispositivo:

Fim a que se destina:

Descrição do dispositivo:

Este dispositivo tem marcação CE?

Não

Sim

O dispositivo **INCORPORA** uma substância medicinal, incluindo um sangue humano ou derivado de plasma?

Não

Sim

O dispositivo foi fabricado usando **TECIDO OU CÉLULAS NÃO VIÁVEIS** de origem humana ou animal, ou seus derivados?

Não

Sim

Será usado um **DISPOSITIVO COMPARADOR** durante este estudo de desempenho?

Não

Sim

Identifique o **FABRICANTE** do dispositivo:

Nome

Endereço

Telefone

Email

Especifique o local de fabrico, se diferente do endereço do fabricante:

Endereço

Se o fabricante não está estabelecido na União, identifique o MANDATÁRIO:

Nome

Endereço

Telefone

Email

Pessoa de contacto:

Nome

Telefone

Email

Envie o formulário preenchido, a declaração do promotor e todos os documentos listados para [clinicalstudies.devices@infarmed.pt](mailto:clinicalstudies.devices@infarmed.pt).

1. [Plano de estudo de desempenho](#)

1.1. Plano de estudo de desempenho – Regulamento (UE) 2017/746, Anexo XIII, 2.3.2

2. [Dispositivo para estudo de desempenho](#)

2.1. Brochura do investigador

2.2. Dados de desempenho analítico e validade científica

3. [Centros e investigadores](#)

3.1. Lista de centros e identificação do respetivo investigador (se o estudo for conduzido em mais centros que os listados acima)

3.2. CV de cada investigador e, se adequado, informações da equipa de investigação.

4. [Dispositivo comparador](#)

4.1. Cópia de rotulagem e folheto de instruções

4.2. Declaração CE de conformidade e certificado de conformidade (se aplicável)

## DECLARAÇÃO DO PROMOTOR

Eu,

Declaro que o(s) dispositivo(s) para estudo de desempenho

está(ão) em conformidade com os requisitos gerais de segurança e desempenho, aplicáveis, estabelecidos no anexo I do Regulamento (UE) 2017/746, de 5 de abril, na sua atual redação, com exceção dos aspetos abrangidos pelo estudo de desempenho e que, em relação a esses aspetos, todas as precauções foram tomadas.

Comprometo-me a utilizar no estudo apenas o remanescente de amostras anteriormente testadas e nenhum sujeito ser envolvido neste estudo para a obtenção de amostras.

Certifico que todas as informações relevantes foram fornecidas, e que tanto as informações como a documentação apresentadas com esta notificação estão detalhadas e são verdadeiras.

Comprometo-me a manter toda a informação do estudo de desempenho por um período de 10 anos, após o término do estudo de desempenho, incluindo toda a documentação relevante. E disponibilizo-me para o envio de quaisquer informações solicitadas pela autoridade competente INFARMED, I.P., mediante solicitação, desde a data desta declaração até ao final do período indicado.

Concordo que o INFARMED, I.P. partilhe a informação submetida com a comissão de ética para a investigação clínica (CEIC), se necessário.

**Assinatura:**

Nome:

Empresa:

Posição na empresa:

Data: