

Formulário para submissão de Estudos Clínicos com Intervenção de DM

Template for submission of an interventional clinical study with MD

(Lei nº21/2014, de 16 de abril)

(Law nº21/2014, april 16th)

Número EUDAMED (se aplicável):
EUDAMED number (if applicable)

Data
Date

Nota: Nº EUDAMED não é aplicável para os estudos pós-comercialização
Note: EUDAMED number not applicable for PMCF

1. Identificação do Estudo Clínico

Clinical Study identification

1.1 Promotor:

Sponsor

1.1.1 Nome:

Name

1.2. Identificação do Estudo:

Study Identification

1.2.1 Referência:

Reference

1.2.2. Informação adicional:

Additional information

1.3. Responsável (médico ou técnico autorizado):

Responsible (physician or authorised technician)

1.3.1. Nome:

Name

1.3.2. Especialidade:

Medical area

1.3.3. N.º de carteira profissional:

ID Professional card

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

Institution(s) where clinical activity take place (hospitals, health clinics, etc.)

2. Caracterização do Estudo Clínico

Clinical Study characterisation

2.1. Data de início: _____ 2.2. Data de Fim: _____ 2.3. Duração prevista: _____

Starting date

Conclusion end

Expected duration

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

Fill with a cross (X) in the gray fields the options that apply to this study

Nacional		Internacional		Multicêntrico	
<i>National</i>		<i>International</i>		<i>Multicenter</i>	

2.5. Países onde decorre:

Countries enrolled

2.6. Objetivos e justificação do Estudo Clínico:

Objectives e justification for the clinical study

2.7. N.º de Dispositivos em Investigação: _____

N.º of medical devices under investigation

2.8. Número de Doentes:

Number of patients

2.8.1. Total: _____ 2.8.2. Nacional: _____

Total

National

2.9. Critérios de inclusão e exclusão:

Inclusion and exclusion criteria

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

Institution(s) where the clinical study shall be performed

3.1. Nome da Instituição onde decorre o Estudo:

Name of the Institution

3.2. Morada:

Address

3.3. Telefone:

Phone

3.4. Fax:

Fax

3.5. E-mail:

Email

3.6. Investigador principal

Principal investigator

3.6.1. Nome:

Name

3.6.2. Especialidade:

Medical area/ Health Service

3.6.3. N.º Carteira Profissional:

ID Professional card

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.

Note: If the study will be conducted in more than one institution the fields 3.1 to 3.6. should be duplicated.

4. Dados relativos ao dispositivo médico em estudo

Medical device information

4.1. Identificação do dispositivo médico:

Identification of the medical device

4.2. Nome comercial:

Tradename

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):

Classification of the medical device and justification

(according annex IX of Decree-law no. 145/2009 of 17 June, as amended, or article 3 v) of the same Decree-law)

4.4. N.º do Certificado CE (se aplicável): _____
EC Certificate N.º (if applicable)

4.5. Organismo Notificado (nome e código) – se preencheu o ponto 4.4.: _____
Notified Body (name and code) – if point 4.4. was filled

4.6. Fabricante ou Mandatário:
Manufacturer or authorised EU representative

4.6.1 Nome:
Name

4.6.2. Morada:
Address

4.6.3. Telefone:
Phone

4.6.4. Fax:
Fax

4.6.5. E-mail:
Email

4.7. Distribuidor
Distributor

4.7.1 Nome:
Name

4.7.2. Morada:
Address

4.7.3. Telefone:
Phone

4.7.4. Fax:
Fax

4.7.5. E-mail:
Email

4.8. Breve descrição do dispositivo (componentes, conceção, fabrico, funcionamento):
Brief description of the medical device (components, design, manufacturing methods, functioning)

4.9. Normas aplicáveis:
Applicable Standards

5. Dados sobre outros Estudos Clínicos com o mesmo dispositivo médico
Information on other clinical studies with the same medical device

5.1. Já foram realizadas outros Estudos Clínicos?
Have they been performed?

SIM
YES

NÃO
NO

5.2. Em Portugal?
In Portugal?

SIM
YES

NÃO
NO

5.3. Noutro país?
In another country?

SIM
YES

Qual (indique o nome do País)
Which (give country name)

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

If the answer to the first question was YES, please complete the following data:

5.4.1 Data:
Date

5.4.2. Duração:
Duration

5.5. Objetivo:
Objectives

5.6. Conclusões:
Conclusions

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: 21 798 7235

Fax: 21798 7281

E-mail: daps@infarmed.pt

Information or explanation:

For any queries on how to complete this “Template form for submission of a interventional clinical study with MD” please contact Health Products Directorate at INFARMED, I.P.:

Phone: + 351 21 798 72 35

Fax: + 351 21 798 72 81

Email: daps@infarmed.pt