

ENSAIOS CLÍNICOS QUE INTEGREM DISPOSITIVOS MÉDICOS

Um Pedido de Autorização de Ensaio Clínico (PAEC) com Medicamentos de Uso Humano, que integre **Dispositivo(s) Médico(s) com Marcação CE** deverá incluir o respectivo certificado no Dossier do Medicamento Experimental (DME).

Um PAEC com Medicamentos de Uso Humano, que integre **Dispositivo(s) Médico(s) sem marcação CE** ou cuja utilização se destine a finalidade não abrangida pela mesma, deverá atender às disposições estabelecidas na [Circular Informativa N.º CA/121, datada de 31/10/2006](#).

A informação relativa ao(s) Dispositivo(s) Médico(s) (Certificado de Marcação CE, quando aplicável, Dossier do Dispositivo Médico ou quadro remissivo ao DME, nas situações em que o Dispositivo Médico não detém o certificado acima referido) deve ser incluída em pasta com denominação DM, a criar em 3.2- DME, de acordo com seguinte esquema:

