

## 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	<input type="checkbox"/>	Internacional	<input type="checkbox"/>	Multicêntrico	<input type="checkbox"/>
----------	--------------------------	---------------	--------------------------	---------------	--------------------------

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](mailto:daps@infarmed.pt)