

Declaração relativa a dispositivos médicos/ dispositivos médicos implantáveis ativos destinados a estudos clínicos pré-mercado com intervenção

(modelo)

Nome do fabricante:

Endereço/sede social:

Declara:

- ◆ Que o(s) dispositivo(s) médico(s)/ dispositivo(s) médico(s) implantável(eis) ativo(s) em estudo (mencionar os dispositivos)

cumpre(m) com os requisitos essenciais estabelecidos no Anexo I da Diretiva 93/42/CEE / Diretiva 90/385/CEE, na sua atual redação, e no Decreto-Lei N.º 145/2009, de 17 de junho, que lhe são aplicáveis, excetuando os aspetos que são objeto do estudo, e que quanto a estes últimos, foram tomadas todas as precauções para proteger a saúde e a segurança do doente e utilizadores do dispositivo médico;

- ◆ Que realizará o estudo clínico em conformidade com o estabelecido na Declaração de Helsínquia, adotada pela 18ª Assembleia Médica Mundial (última versão);
- ◆ Que efetuará o estudo clínico no estrito respeito pelo princípio da dignidade da pessoa humana e dos seus direitos fundamentais e que os direitos dos participantes no estudo clínico prevalecerão sempre sobre os interesses da ciência e da sociedade;
- ◆ Que na realização do estudo clínico, serão ser tomadas todas as precauções no sentido do respeito da privacidade do indivíduo e da minimização de eventuais danos para os seus direitos de personalidade e para a sua integridade física e mental;
- ◆ Que o estudo clínico será concebido, realizado, registado e notificado e os seus resultados revistos e divulgados de acordo com os princípios das boas práticas clínicas, aplicáveis ao setor, designadamente a norma europeia EN ISO 14155, e nos termos estabelecidos na Lei n.º 21/2014, de 16 de Abril;
- ◆ Que o estudo clínico será realizado de acordo com um protocolo adequado, correspondente ao estado atual da ciência e da técnica, definido de modo a confirmar ou a refutar as afirmações do fabricante sobre o dispositivo médico, devendo ainda incluir um número de observações suficiente para garantir a validade científica das conclusões;

- ◆ Que vai utilizar no estudo processos adequados ao dispositivo em investigação;
- ◆ Que efetuará o estudo em circunstâncias equivalentes às que se registariam em condições normais de utilização do dispositivo;
- ◆ Que o estudo será realizado sob a responsabilidade de um médico ou técnico qualificado e autorizado para o efeito e num ambiente adequado, e que esse investigador proposto cumprirá as exigências legais e regulamentares aplicáveis;
- ◆ Que será estabelecido e mantido um sistema de monitorização ativo do estudo clínico;
- ◆ Que efetuará o estudo sob consentimento informado de cada um dos participantes;
- ◆ Que será contratado um seguro que cubra a responsabilidade civil do promotor, do investigador, da respetiva equipa e do proprietário ou órgão de gestão do centro de investigação.

Compromete-se:

- ◆ A registar e a comunicar integralmente ao INFARMED, I.P. e às demais autoridades competentes dos Estados membros envolvidos, quaisquer acontecimentos adversos graves ocorridos, nos termos estabelecidos no artigo 22º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril;
- ◆ A manter à disposição das entidades com competência fiscalizadora os relatórios escritos, onde deverá estar incluída uma avaliação crítica de todos os dados recolhidos durante o estudo clínico, assinado pelo médico ou pelo técnico qualificado;
- ◆ A manter por um período mínimo de 5 anos ou, no caso dos dispositivos implantáveis, de 15 anos, todas as informações pertinentes relativas ao dispositivo médico, incluindo a presente Declaração, para efeitos de inspeção.

Data: ____/____/____

Assinatura do fabricante