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): Data

*EUDAMED number (if applicable) \ 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*

# 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 clínics, 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*National* |  | Internacional*International* |  | Multicênctrico*Multicenter* |  |

2.5. Países onde decorre:

 *Countries enrolled*

2.6. Objetivos e justificação do Estudo Clínico:

 *Objetives 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: 3.4.Fax:

 *Phone* *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: 4.6.4. Fax:

 *Phone 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: 4.7.4. Fax:

 *Phone* *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 NÃO

 *YES*  *NO*

5.2. Em Portugal?

 *In Portugal?*

 SIM NÃO

 *YES*  *NO*

5.3. Noutro país?

 *In another country?*

 SIM Qual (indique o nome do País):

##  *YES 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: 5.4.2. Duração:

 *Date Duration*

5.5. Objetivo:

 *Objetives*

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*