

CONSTITUIÇÃO DO DOSSIÊ DE SUBMISSÃO DE ESTUDOS CLÍNICOS

Tipo de estudo	<ul style="list-style-type: none">• Ensaio clínico• Estudo clínico de dispositivo médico• Estudo de eficácia pós-autorização (PAES) sem intervenção• Estudo de segurança pós-intervenção (PASS) sem intervenção
----------------	--

- Carta dirigida à Presidente do Conselho de Administração a solicitar a autorização para a realização do estudo clínico, com identificação completa do promotor, investigador principal, centro de estudo clínico envolvido e objectivo(s) do estudo;
- Lista de contactos (Promotor e Investigador Principal);
- Declaração de delegação de responsabilidade do promotor para CRO representante, se aplicável;
- Parecer da Comissão de Ética Competente;
- Autorização da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED);
- Resumo do protocolo em língua portuguesa;
- Protocolo actualizado, datado e assinado pelo Investigador Principal;
- Caderno de registo de dados;
- Brochura do investigador ou resumo das características do medicamento/dispositivo médico;
- Folheto informativo para os participantes e formulário de consentimento esclarecido;
- Declaração do Diretor da Área Clínica relativo a infraestruturas, equipamento e recursos humanos;
- Declaração do Responsável de Especialidade/Coordenador de Unidade Funcional relativo a infraestruturas, equipamentos e recursos humanos;
- Declaração dos Serviços Farmacêuticos;
- *Curriculum Vitae* do Investigador Principal;
- Acordo de estudo clínico (modelo promotor);
- Acordo financeiro (modelo CHULC);
- Declaração de Sigilo e Relativa à Proteção de Dados Pessoais (modelo CHULC);
- Certificado de seguro;
- Cópia de toda a documentação em suporte informático.



CONSTITUIÇÃO DO DOSSIÊ DE SUBMISSÃO DE ESTUDOS CLÍNICOS

Tipo de estudo	• Outros estudos clínicos
----------------	---------------------------

- Carta dirigida à Presidente do Conselho de Administração a solicitar a autorização para a realização do estudo clínico, com identificação completa do promotor, investigador principal, centro de estudo clínico envolvido e objectivo(s) do estudo;
- Carta dirigida à Comissão de Ética para a Saúde do CHULC, a solicitar a autorização para a realização do estudo clínico, com identificação completa do promotor, investigador principal, centro de estudo clínico envolvido e objectivo(s) do estudo;
- Lista de contactos (Promotor e Investigador Principal);
- Declaração de delegação de responsabilidade do promotor para CRO representante, se aplicável;
- Resumo do protocolo em língua portuguesa;
- Protocolo actualizado, datado e assinado pelo Investigador Principal;
- Caderno de registo de dados;
- Folheto informativo para os participantes e formulário de consentimento esclarecido;
- Declaração do Diretor da Área Clínica relativo a infraestruturas, equipamento e recursos humanos;
- Declaração do Responsável de Especialidade/Coordenador de Unidade Funcional relativo a infraestruturas, equipamentos e recursos humanos;
- *Curriculum Vitae* do Investigador Principal;
- Acordo de estudo clínico (modelo promotor);
- Acordo financeiro (modelo CHULC);
- Declaração de Sigilo e Relativa à Proteção de Dados Pessoais (modelo CHULC);
- Cópia de toda a documentação em suporte informático.

Unidade de Ensaios Clínicos – Centro de Investigação do CHULC

ensaiosclinicos@chlc.min-saude.pt

Tlf: 213596521; ext: 51521

Hospital Dona Estefânia, Rua Jacinta Marto, 1169-045 Lisboa



CONSTITUTION OF THE SUBMISSION FILE FOR SPONSORED CLINICAL STUDIES

Type of study	<ul style="list-style-type: none"> • Clinical trial • Medical device clinical study • Post-authorization efficacy study (PAES) • Post-authorization safety study (PASS)
---------------	---

- Letter addressed to the President of the Board of Directors requesting authorization for conducting the clinical study at CHULC, with complete identification of the sponsor, principal investigator, clinical site and the study's objective(s);
- Contact list (Sponsor and Principal Investigator)
- Statement of the responsibility delegation from sponsor to the CRO representative;
- Ethical statement by the competent ethics committee;
- Authorization by INFARMED - National Authority of Medicines and Health Products;
- Synopsis of the protocol in Portuguese;
- Protocol duly signed and dated by the Principal Investigator;
- Case report forms;
- Investigator's brochure or summary of the medicine/medical device characteristics;
- Consent forms;
- Statement of the Clinical Director relating to infrastructures, equipment and human resources;
- Statement of the medical specialty director relating to infrastructures, equipment and human resources;
- Statement of the pharmaceutical service;
- Principal Investigator's *Curriculum Vitae*;
- Clinical study agreement (Sponsor's template);
- Financial agreement (CHULC's template);
- Declaration of Secrecy and Regarding the Protection of Personal Data (CHULC's template);
- Insurance certificate;
- Copy of all documentation on computer support.

Unidade de Ensaios Clínicos – Centro de Investigação do CHULC

ensaiosclinicos@chlc.min-saude.pt

Tlf: 213596521; ext: 51521

Hospital Dona Estefânia, Rua Jacinta Marto, 1169-045 Lisboa



CONSTITUTION OF THE SUBMISSION FILE FOR SPONSORED CLINICAL STUDIES

Type of study	• Other clinical studies
---------------	--------------------------

- Letter addressed to the President of the Board of Directors requesting authorization for conducting the clinical study at CHULC, with complete identification of the sponsor, principal investigator, clinical site and the study's objective(s);
- Letter addressed to the President of the Ethics Committee requesting authorization for conducting the clinical study at CHULC, with complete identification of the sponsor, principal investigator, clinical site and the study's objective(s);
- Contact list (Sponsor and Principal Investigator)
- Statement of the responsibility delegation from sponsor to the CRO representative;
- Synopsis of the protocol in Portuguese;
- Protocol duly signed and dated by the Principal Investigator;
- Case report forms;
- Consent forms;
- Statement of the Clinical Director relating to infrastructures, equipment and human resources;
- Statement of the medical specialty director relating to infrastructures, equipment and human resources;
- Principal Investigator's *Curriculum Vitae*;
- Clinical study agreement (Sponsor's template);
- Financial agreement (CHULC's template);
- Declaration of Secrecy and Regarding the Protection of Personal Data (CHULC's template);
- Copy of all documentation on computer support.

Unidade de Ensaios Clínicos – Centro de Investigação do CHULC

ensaiosclinicos@chlc.min-saude.pt

Tlf: 213596521; ext: 51521

Hospital Dona Estefânia, Rua Jacinta Marto, 1169-045 Lisboa



CIRCUITO DE APRECIÇÃO E AUTORIZAÇÃO DE ESTUDOS CLÍNICOS DE PROMOÇÃO EXTERNA

1. A revisão e negociação de contratos e acordos financeiros ocorre em simultâneo ao processo de apreciação do dossiê do estudo clínico. A negociação será gerida pela Unidade de Ensaio Clínicos (UEC), em articulação com o investigador principal e demais estruturas do CHULC envolvidas. As comunicações para devem ser realizadas para ensaiosclinicos@chlc.min-saude.pt e cópia para o investigador principal.
2. O modelo de acordo financeiro em vigor no CHULC deve solicitado por email à UEC (ensaiosclinicos@chlc.min-saude.pt).
3. A submissão, em suporte físico, do dossiê do estudo clínico é dirigida à UEC, para a seguinte morada:

Centro Hospitalar Universitário de Lisboa Central, EPE
Unidade de Ensaio Clínicos
Hospital Dona Estefânia
Rua Jacinta Marto
1169-045 Lisboa
Portugal

Sempre que necessário, o endereço electrónico de apoio à submissão de estudos clínicos de promoção externa é: ensaiosclinicos@chlc.min-saude.pt

4. Se a Comissão de Ética Competente for a Comissão de Ética para a Saúde do CHULC, a UEC submete, pelos canais internos instalados, o estudo clínico para apreciação da CES. Existindo um acordo financeiro entre as partes, nesta fase é apenas requerido uma versão *draft* do documento.
 - A Comissão de Ética para a saúde do CHULC reúne-se, habitualmente, uma vez por mês;
 - O processo deve ser entregue na UEC com duas semanas de antecedência da data de reunião da CES;

Unidade de Ensaio Clínicos – Centro de Investigação do CHULC

ensaiosclinicos@chlc.min-saude.pt

Tlf: 213596521; ext: 51521

Hospital Dona Estefânia, Rua Jacinta Marto, 1169-045 Lisboa



- Havendo lugar a questões por parte da CES, estas são, habitualmente, dirigidas ao Investigador Principal;
 - Após deliberação da CES, o dossiê de submissão e o parecer da CES são enviados para a UEC, que comunica ao promotor ou CRO;
5. Nesta fase, a UEC elabora um ofício interno sobre o estudo clínico e submete pelos canais internos instalados ao Conselho de Administração:
- O dossiê é apreciado, previamente, pela Área de Gestão Financeira e Contabilidade, cujo email é ensaiosclinicos.faturacao@chlc.min-saude.pt (endereço a ser utilizado para todas as questões relacionadas com facturação);
 - Posteriormente, é analisado em reunião de Conselho de Administração;
 - A autorização do estudo clínico é concedida pela assinatura do representante legal do CHULC nos contratos e acordos financeiros;
6. O processo é devolvido à UEC que envia cópia digitalizada dos acordos entre as partes ao promotor ou CRO, agenda recolha dos documentos nas instalações da UEC e arquia o dossiê nas suas instalações para futuras referências.



ANALYSIS AND AUTHORIZATION CIRCUIT FOR SPONSORED CLINICAL STUDIES

1. The revision and negotiation of clinical studies and financial agreements occurs simultaneously with the appreciation of the clinical study dossier. The Clinical Trials Unit of CHULC (CTU) is responsible for the negotiation, in conjunction with the principal investigator and other relevant CHULC's structures. All electronic communications shall be addressed to ensaiosclnicos@chlc.min-saude.pt with a copy to principal investigator.
2. The template of the financial agreement in force in CHULC shall be requested by email to the CTU (ensaiosclnicos@chlc.min-saude.pt).
3. The dossier submission is made to the CTU to the following address:

Centro Hospitalar Universitário de Lisboa Central, EPE
Unidade de Ensaios Clínicos
Hospital Dona Estefânia
Rua Jacinta Marto
1169-045 Lisboa
Portugal

For further support, please address your queries to: ensaiosclnicos@chlc.min-saude.pt

4. If the competent ethics committee is local (the one acting in CHULC), the CTU submits through our internal courier the clinical study dossier for their appreciation. If a financial agreement is necessary, for the purposes of our ethics committee analysis, it is only required a draft version of the.
 - Our local ethics committee meets once a month;
 - The clinical study dossier shall be delivered to the CTU two weeks prior the ethics committee meeting;
 - All questions that might arise within the ethical analysis of the study will be directed to the principal investigator;

Unidade de Ensaios Clínicos – Centro de Investigação do CHULC

ensaiosclnicos@chlc.min-saude.pt

Tlf: 213596521; ext: 51521

Hospital Dona Estefânia, Rua Jacinta Marto, 1169-045 Lisboa



- After the deliberation of the ethics committee, the dossier is returned to the CTU.
The latter informs the Sponsor/CRO of the ethics committee decision;
5. After that, the CTU elaborates a formal communication to the Board of Directors and sends through internal courier the process:
- The dossier is then appreciated by the financial department of CHULC, whose email is ensaiosclinicos.faturacao@chlc.min-saude.pt (email available for all financial queries);
 - After the financial department's appreciation the dossier is presented to the Board of Directors meeting;
 - The clinical study authorization is granted by the signature of a legal representative of CHULC in all the negotiated agreements;
6. The dossier returns to the CTU, who will send a digital copy of the agreements to the Sponsor/CRO and other stakeholders. The originals shall be collected at the CTU office. The dossier is then archived in our office for future reference.