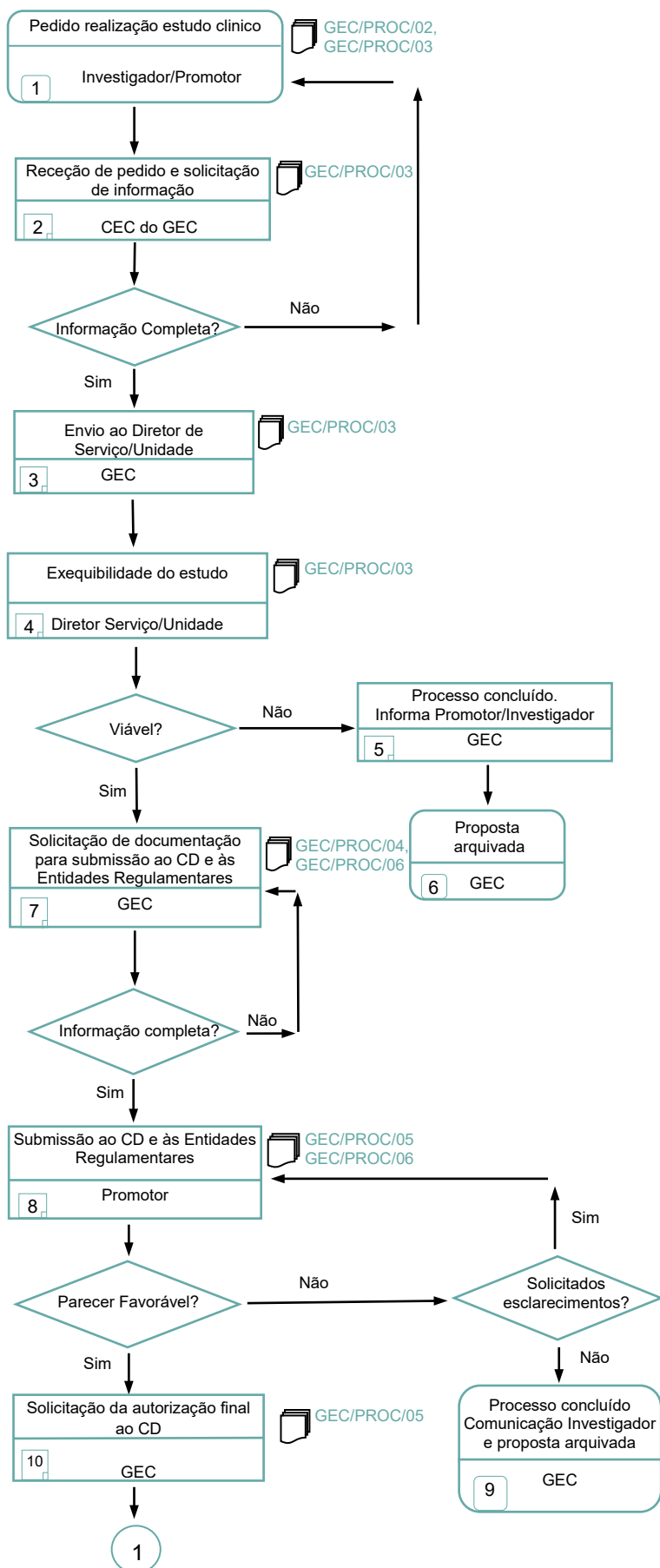


## Fluxo de Realização de Estudo Clínico no CMRA



1- Através do email [gec-cmra@scml.pt](mailto:gec-cmra@scml.pt) é realizada uma proposta de realização de um estudo clínico no CMRA.

2- É solicitado pelo GEC o envio do projeto de investigação e no caso de não existir um projeto disponível, o GEC envia um modelo de sinopse a ser preenchido na íntegra com toda a informação relevante do estudo.

3- Após a receção desta informação a mesma é enviada para o Diretor de Serviço/Unidade para avaliação da exequibilidade do estudo no seu Serviço/Unidade.

4,5,6- Após confirmação da exequibilidade do estudo no Serviço/Unidade do CMRA, cabe ao GEC encaminhar para o Promotor/Investigador a lista de documentos necessários para a submissão do estudo, quando aplicável, ao Conselho Diretivo (CD) e à CE do CMRA.

Se não for exequível a proposta é arquivada.

7- Procede-se à preparação de todos os documentos do estudo clínico para a submissão às Entidades Regulamentares (CE, CEIC, INFARMED – quando aplicável). No caso de estudos de iniciativa do investigador, é feito o planeamento e o projeto do estudo clínico com o apoio do GEC.

Caso o investigador pretenda solicitar financiamento interno o GEC dará apoio na preparação da proposta e pedido ao conforme o GEC/PROC/05.

Após a receção dos documentos finais compete ao GEC a verificação de todos e a solicitação das alterações adequadas antes de submeter os mesmos às entidades regulamentares.

8 – Procede-se à submissão à Diretora clínica do CMRA e após autorização da mesma por email, realiza-se a submissão do estudo clínico às Entidades Regulamentares, após o seu registo numa base de dados pública.

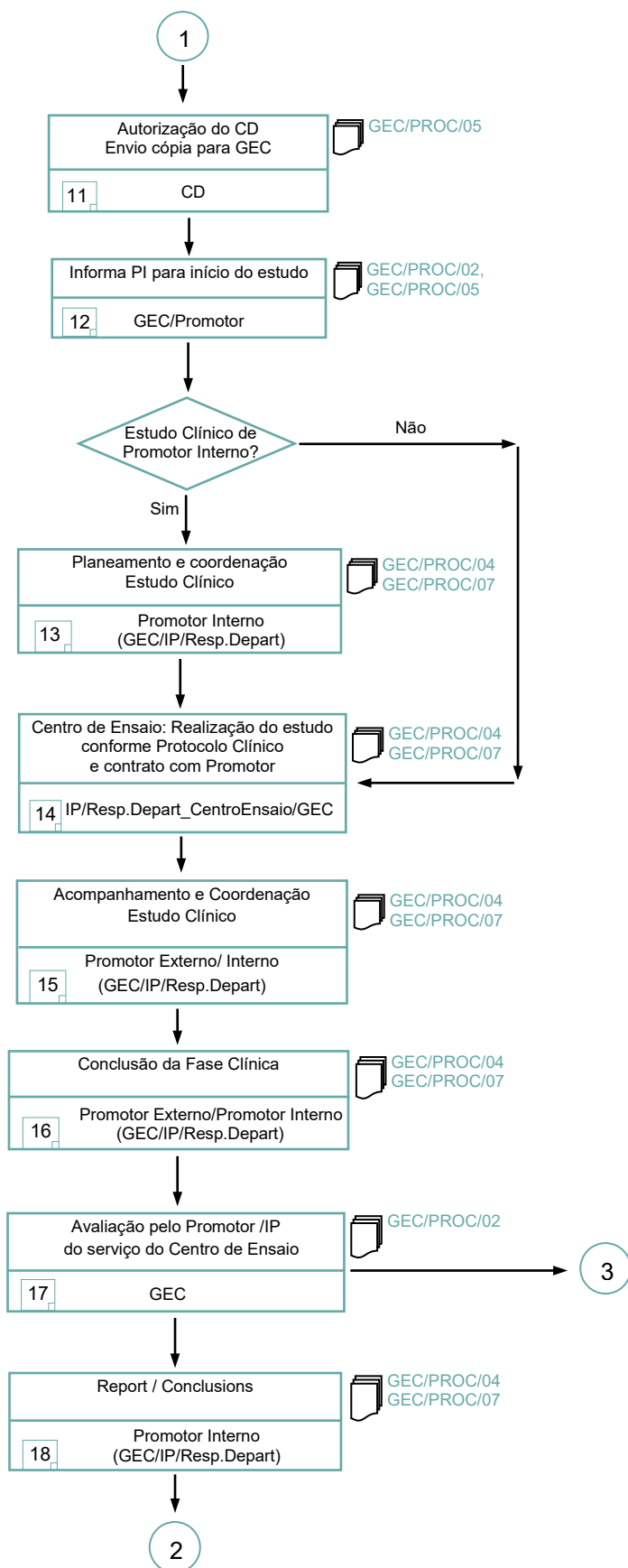
Se se tratar de ensaio clínico ou de um estudo com intervenção de Dispositivos Médicos, será submetido à CEIC e ao INFARMED, pelo Promotor. Os restantes estudos clínicos são submetidos pelo GEC à CE do CMRA.

Os pedidos de esclarecimentos solicitados pelas entidades regulamentares, serão encaminhados para o GEC que articula as devidas alterações com o investigador principal/promotor.

9 – Caso o estudo receba parecer desfavorável sem recurso a esclarecimentos, cabe ao GEC informar o investigador e arquivar a proposta de estudo.

10 – Após a análise e parecer favorável das Entidades Regulamentares e receção do parecer pelo GEC, este informa o CD e mediante o envio de ID solicita a autorização final para a realização do estudo no CMRA.

## Fluxo de Realização de Estudo Clínico no CMRA



**11** – O CD emite a autorização para a realização do estudo no CMRA e envia a mesma para o GEC.

**12**- Ao receber a autorização do CD, cabe ao GEC informar o Promotor/IP do estudo que o mesmo poderá ter início.

**13**- No caso de um estudo de iniciativa do Investigador, o GEC apoia o mesmo no planeamento e coordenação do estudo para assegurar que este é realizado de acordo com as Boas Práticas Clínicas, conforme. Sempre que necessário é revisto o Plano de Risco, registados desvios, correções, ações corretivas e de melhoria.

**14**- Enquanto Centro de Ensaio procede-se de acordo com o Protocolo do estudo clínico e contrato. Ao longo do estudo, cabe ao GEC acompanhar a recolha de dados quando adequado, auxiliar na introdução dos mesmos nas bases de dados criadas para o efeito e providenciar toda a documentação solicitada pelo IP.

**15**- No caso de um ensaio clínico, serão realizadas pelo Promotor no decurso do mesmo, atividades de acompanhamento do estudo no Centro de Ensaio (ex: monitorizações, auditorias, Gestão de Dados, farmacovigilância, etc). No caso de Promotor Interno, estas atividades são realizadas com o apoio do GEC podendo recorrer-se a subcontratações.

**16,17** – No final da fase clínica é realizada pelo Promotor uma visita de encerramento. É enviado, sempre que aplicável, pelo GEC ao Promotor um inquérito para a avaliação da prestação do serviço pelo Centro de Ensaio. Segue-se o procedimento interno da SCML.

**18,19** – No final do estudo é emitido pelo Promotor/Investigador Principal um Relatório Final e quando aplicável o mesmo poderá ser submetido a publicação ou apresentação pública.

**20**– Após a conclusão do estudo clínico o mesmo é arquivado em Arquivo intermédio (GEC) e eliminado no prazo de conservação definido no estudo atento o disposto na lei. (pag. 86 da portaria de gestão de documentos da SCML);

## Fluxo de Realização de Estudo Clínico no CMRA

