

CENTRO DE INOVAÇÃO E INVESTIGAÇÃO CLÍNICA	CIIC/01/2025
GUIÃO DE SUBMISSÃO DE ESTUDOS DE INVESTIGAÇÃO	
STANDARD OPERATING PROCEDURES	

1. OBJETIVO

Definir o processo de submissão de um estudo de investigação.

2. ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Este procedimento é aplicável a todos os estudos de investigação que se realizem na Unidade Local de Saúde de Lisboa Ocidental (ULSLO): Hospital de Santa Cruz, Hospital de São Francisco Xavier, Hospital de Egas Moniz, Centro de Saúde de Cascais, Centro de Saúde de Lisboa Ocidental e Oeiras e abrange diferentes tipos de estudos, nomeadamente:

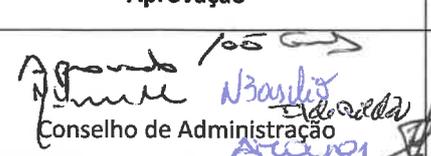
- Ensaio Clínico
- Estudo de Investigação Clínica com Dispositivo Médico
- Estudos Clínicos de Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal
- Estudos Clínicos com Técnica Cirúrgica
- Estudos Clínicos com Intervenção de Procedimentos
- Estudos Clínicos de Nutrição
- Estudos Observacionais
- Estudos de Eficácia Pós-Autorização (PAES)

3. DEFINIÇÕES E CONCEITOS

As definições e conceitos utilizados encontram-se no Artº nº 2 do Regulamento do CIIC.

4. METODOLOGIA

Um estudo/ensaio clínico decorre ao longo de um processo que envolve várias etapas, desde a identificação do centro de ensaio onde se vai realizar o estudo, passando pela autorização do pedido de realização do ensaio clínico, até ao final do ensaio.

Elaboração	Revisão	Aprovação	Próxima edição
Sara Maia Daniela Abreu	M. Fátima Sena e Silva Miguel Viana Baptista	<p style="text-align: center;">  Conselho de Administração </p> <p style="text-align: center;">Data: 8/1/2025</p>	01/2026
			Página: 1/10

CENTRO DE INOVAÇÃO E INVESTIGAÇÃO CLÍNICA	CIIC/01/2025
GUIÃO DE SUBMISSÃO DE ESTUDOS DE INVESTIGAÇÃO	
STANDARD OPERATING PROCEDURES	

As etapas são:

a) Identificação do centro de estudo ou ensaio

A identificação do Centro de ensaio e/ou do Investigador é da responsabilidade do Promotor ou do representante do promotor-CRO (*Clinical Research Organization*).

Geralmente são selecionados centros que beneficiem de experiência prévia em ensaios clínicos, que sejam referenciados por outros investigadores, que sejam *opinion leaders* ou sugeridos por outros departamentos da empresa farmacêutica. Os critérios geralmente usados na escolha de centros são:

- - Experiência prévia do centro em ensaios clínicos e na área terapêutica em estudo, ou evidência demonstrada em como têm capacidade para conduzir o ensaio clínico.
- - Capacidade de gerir o ensaio clínico e a equipa de investigação associada ao centro.
- - Experiência e *compliance* do centro com as ICH-GCP e com a legislação nacional.
- - Compatibilidade com períodos adequados de aprovação por parte da administração Hospitalar.
- - Capacidade logística adequada à necessidade.
- - Recursos da equipa apropriados.

b) Exequibilidade

O objetivo é confirmar a viabilidade de um determinado ensaio

Nesta fase é feito o contato inicial com os potenciais investigadores e são fornecidas as informações iniciais relacionadas com a fase do estudo, a área terapêutica em estudo, as características do medicamento em investigação, os principais critérios de inclusão ou exclusão e finalmente, o grau de especialização necessário da equipa. A documentação relativa a estes pontos é discutida com o investigador ou enviada para o CIC. Para que o investigador aceda a documentação com informação confidencial, é-lhe requerido que assine um acordo de confidencialidade (CDA). O promotor envia este documento para o investigador, que após o assinar e datar, o envia de volta para o promotor. Através do questionário de exequibilidade (em papel ou online), que é enviado para o Investigador Principal, são colocadas questões, como recrutamento, viabilidade dos procedimentos dos estudos, condições do centro, competição com outros ensaios.

Edição	Próxima edição	Página
Nº 1	01/2025	01/2026
		2/10



CENTRO DE INOVAÇÃO E INVESTIGAÇÃO CLÍNICA	CIIC/01/2025
GUIÃO DE SUBMISSÃO DE ESTUDOS DE INVESTIGAÇÃO	
STANDARD OPERATING PROCEDURES	

c) Visita de pré-estudo

Durante a visita de pré-estudo discute-se a informação relativa ao medicamento em investigação, ao protocolo, à população em estudo, à capacidade do investigador para conduzir o estudo e avalia-se a logística da ULS e define-se a equipa de investigação.

Ao longo deste processo discute-se como vão decorrer as visitas de monitorização a realizar durante o ensaio, define-se os seus documentos fonte, o sistema de garantia e controlo de qualidade, a remuneração da equipa, os *timelines* e ainda os procedimentos administrativos operacionais específicos necessários para o cumprimento da metodologia do estudo.

Também é na visita de início que se obtém junto do investigador ou do coordenador do centro os documentos necessários para o processo de submissão do ensaio clínico. Estes documentos englobam as condições do centro para a realização do ensaio, o parecer da CE, o protocolo assinado pelo investigador principal, os Curriculum Vitae dos investigadores e o contrato financeiro celebrado entre o promotor e o centro/ULS. O contrato financeiro é um acordo escrito, datado e assinado entre as partes envolvidas que assenta qualquer arranjo ou delegação e distribuição de tarefas e obrigações e, se apropriado, as questões financeiras. O protocolo pode servir como base do contrato.

a) Submissão do estudo às autoridades competentes

Após obter todos os documentos necessários ao estudo clínico, é feita a submissão do estudo.

TODOS os DOCUMENTOS, ELEMENTOS e INFORMAÇÕES têm de estar redigidos EM LINGUA PORTUGUESA.

Quando for tido por conveniente, e com autorização da ULSLO, podem ter uma apresentação bilingue.

A submissão do estudo compreende o pedido de autorização à autoridade regulamentar (geralmente INFARMED), juntamente com o pedido do parecer da CEIC.

Adicionalmente o pedido de autorização é avaliado pela CNPD, de modo a assegurar que é respeitada a confidencialidade os dados necessários.

Deste modo, inicia-se o processo de submissão do pedido de autorização para realização de um ensaio clínico (PAEC).

Após a aprovação, o contrato é assinado pela administração da ULSLO, permitindo dar início ao ensaio.

Edição		Próxima edição	Página
Nº 1	01/2025	01/2026	3/10

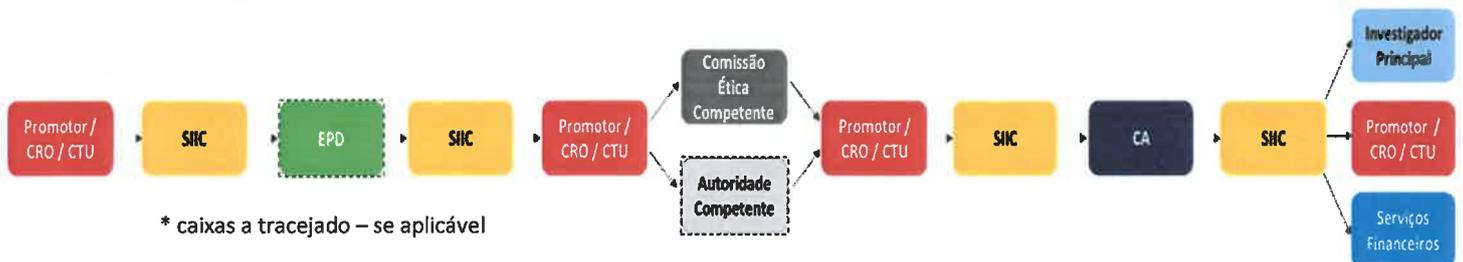
CENTRO DE INOVAÇÃO E INVESTIGAÇÃO CLÍNICA	CIIC/01/2025
GUIÃO DE SUBMISSÃO DE ESTUDOS DE INVESTIGAÇÃO	
STANDARD OPERATING PROCEDURES	

O circuito de submissão dos estudos de investigação na ULSLO encontra-se descrito nos seguintes fluxogramas:

i. Nas situações em que é necessário a verificação pelo EPD, CE local e CA



ii. Nas situações em que é necessária a verificação pelo EPD, CE local/central, autoridade regulamentar central e CA



* caixas a tracejado – se aplicável

A submissão de um estudo clínico deverá ser efetuada através do e-mail: ensaiosclinicos@ulslo.min-saude.pt.

e) Visita de início

Uma vez aprovado o ensaio, realiza-se a visita de início, cujo objetivo é treinar e capacitar toda a equipa para a realização do estudo de modo a assegurar que assimilam toda a informação e procedimentos necessários. Tal é conseguido através de uma reunião presencial e/ou através de treino via internet ou telefone

f) Condução do ensaio

A condução do ensaio engloba genericamente, a fase de recrutamento, que acaba quando o último doente é incluído, a fase de acompanhamento (que termina com a última visita do último doente) e a fase de recolha final de dados. Cada uma destas etapas tem objetivos críticos que têm de ser cumpridos: na primeira fase é a obtenção do número proposto de doentes, na fase de acompanhamento é o seguimento dos doentes e a recolha de dados, e na fase final é a recolha do último questionário e o cumprimento dos prazos para conclusão das consultas.

g) Visita de encerramento

Reunião/Visita ao Centro de ensaio que visa assegurar a finalização adequada dos procedimentos do estudo e garantir que o investigador entendeu e mantém as suas responsabilidades no ensaio. Nesta visita é feita uma análise retrospectiva dos aspetos relevantes do estudo.

	Edição	Próxima edição	Página
Nº 1	01/2025	01/2026	4/10



CENTRO DE INOVAÇÃO E INVESTIGAÇÃO CLÍNICA	CIIC/01/2025
GUIÃO DE SUBMISSÃO DE ESTUDOS DE INVESTIGAÇÃO	
STANDARD OPERATING PROCEDURES	

5. RESPONSABILIDADES

- O Promotor é responsável por elaborar e reunir os documentos de submissão e deverá compilar o (s) dossiê (s) de submissão às Comissões de Ética Competentes (CEC), às Autoridades Regulamentares e ao Conselho de Administração (CA) de acordo com o tipo de estudo.
- A submissão de um estudo clínico à ULSLO é da responsabilidade do Promotor do estudo ou o seu representante (CRO / CTU) deverá ser efetuada através do e-mail: investigacao@ulslo.min-saude.pt.
- O CIIC é responsável pela submissão dos estudos ao CA e pelo acompanhamento dos respetivos processos de submissão.
- O CIIC em articulação com o Investigador Principal, é também responsável pela revisão e negociação dos contratos e acordos financeiros, que ocorre em simultâneo ao processo de submissão.
- O dossiê de submissão do estudo clínico deverá ser submetido ao CA e à CEC em formato digital e refletir o tipo de estudo clínico.
- Para submissões à CE da ULSLO por favor consulte a página: <https://www.chlo.min-saude.pt/index.php/inicio/orgaos-de-gestao/comissoes>
- De acordo com o tipo de estudo clínico, este deverá ser submetido a diferentes comissões de ética e autoridades regulamentares, como descrito na Tabela 1.

Tabela 1: Pareceres e autorizações necessárias à realização de estudos de acordo com o tipo de estudo.

Estudos	Tipo de Estudo	Entidades		Comissão de Ética Competente		Autoridade Regulamentar		CIIC
		CEC Parecer Favorável	CE Local Parecer Favorável	EMA Autorização Favorável	INFARMED Autorização / Notificação	CA Autorização		
Com Intervenção	Ensaio Clínico	X		X	X		X	
	Estudo de Investigação Clínica com Dispositivo Médico	X			X		X	
	Estudos Clínicos de Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal		X		X		X	
	Estudos Clínicos com Técnica Cirúrgica		X				X	
	Estudos Clínicos com Intervenção de Procedimentos		X				X	
	Estudos Clínicos de Nutrição		X				X	
Sem Intervenção	Estudos Observacionais		X				X	
	Estudos de Eficácia Pós-Autorização (PAES)	X			X		X	
	Estudo de Segurança Pós-Autorização (PASS)	X			X		X	

Edição		Próxima edição		Página
Nº 1	01/2025		01/2026	5/10



CENTRO DE INOVAÇÃO E INVESTIGAÇÃO CLÍNICA	CIIC/01/2025
GUIÃO DE SUBMISSÃO DE ESTUDOS DE INVESTIGAÇÃO	
STANDARD OPERATING PROCEDURES	

6. DESCRIÇÃO

Os documentos que acompanham o processo de submissão de um estudo clínico são distintos de acordo com o tipo de estudo em causa.

Ensaio clínico Estudos de Investigação Clínica com dispositivo médico Estudos de eficácia pós-autorização (PAES) sem intervenção Estudos de segurança pós-autorização (PASS) sem intervenção	Anexo 1
Estudos com Técnica Cirúrgica Estudos de Intervenção de Procedimentos Estudos Observacionais	Anexo 2

7. SIGLAS, ACRÓNIMOS E ABREVIATURAS

- BCP; Boas Práticas Clínicas
- CA; Conselho de Administração
- CDA; Confidentiality Disclosure Agreement, acordo de confidencialidade
- CECL; Centro de Ensaio Clínicos
- CEIC; Comissão de Ética para a Investigação Clínica
- CES; Comissão de Ética para Saúde
- CHLO; Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental - E.P.E.
- CIIC; Centro de Inovação e Investigação Clínica
- COV; CloseOut Visit, Visita de Encerramento do estudo
- CNPD; Comissão Nacional de Proteção de Dados.
- CRA; Clinical Research Assistant
- CRF; Case Report Form
- CRO - Clinical Research Organization; - Clinical Research Organization
- Cv; Curriculum / Curricula Vitae
- CSP; Cuidados Saúde Primários
- CTU; Clinical Trial Unit
- DM; Dispositivo Médico
- EC; Ensaio Clínico
- EC-I; Ensaio Clínico de fase I
- EC-II; Ensaio Clínico de fase II
- EC-III; Ensaio Clínico de fase III
- EC-IV; Ensaio Clínico de fase IV
- EMA ; European Medicines Agency
- EPD; Encarregado de Proteção de Dados
- Ex.; Exemplo
- GCP; Good Clinical Practice

Edição		Próxima edição	Página
Nº 1	01/2025	01/2026	6/10



CENTRO DE INOVAÇÃO E INVESTIGAÇÃO CLÍNICA	CIIC/01/2025
GUIÃO DE SUBMISSÃO DE ESTUDOS DE INVESTIGAÇÃO	
STANDARD OPERATING PROCEDURES	

- GCP-R2; Good Clinical Practice, revision 2
- INFARMED ; Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde
- IATA; International Air Transport Association
- ICH; International Conference Harmonized
- IM; Investigator´s Meeting, Reunião de Investigadores
- IP; Intervenção de Procedimentos
- ISF; Investigator Site File
- MCDTs; Meios complementares de diagnóstico e terapêutica
- n ou nº; Número
- PAES ; Post Authorization Efficacy Study-
- PASS ; Post Authorization Safety StudyPBRN - Practice-Based Research Networks
- P; Promotor
- PI; Principal Investigator, Investigador Principal
- PIC; Participant Identification Code, código do participante
- PPCIRA; Programa de Prevenção e Controlo de Infeção e Resistência aos Antimicrobianos
- Prof.; Professor / Professora
- PT; Portugal
- RGPD; Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados
- RIAT; Registo Interno de Atividades de Tratamento
- RNEC; Registo Nacional de Estudos Clínicos
- SAE; Serious Adverse Event, evento adverso grave
- s/ap ; Se Aplicável
- SC Screening failllors
- SF; Serviços Financeiros
- SI; Sem Intervenção
- SIV; Site Initiation Visit, Visita de Início
- SMV; Site Monitoring Visit, Visita de Monitorização para acompanhamento do estudo
- SOP; Standard Operating Procedures
- SQV; Site Qualification Visit, Visita de Qualificação
- TC; Técnica Cirúrgica
- ULSLO ; Unidade Local de Saúde Lisboa Ocidental
- vs.; versus

8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Lei n.º 21/2014, de 16 de abril – Lei da Investigação Clínica
- Lei n.º 51/2014, de 25 de agosto - Nova lei para a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respetivos acessórios e transpõe para a ordem jurídica interna a Diretiva n.º 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de setembro (Estudos de investigação de dispositivos médicos)

Edição		Próxima edição	Página
Nº 1	01/2025	01/2026	7/10



CENTRO DE INOVAÇÃO E INVESTIGAÇÃO CLÍNICA	CIIC/01/2025
GUIÃO DE SUBMISSÃO DE ESTUDOS DE INVESTIGAÇÃO	
STANDARD OPERATING PROCEDURES	

- Lei n.º 73/2015, de 27 de julho - Primeira alteração à Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, que aprova a lei da investigação clínica, no sentido de fixar as condições em que os monitores, auditores e inspetores podem aceder ao registo dos Participantes em Estudos clínicos.
- Lei n.º 49/2018, de 14 de agosto - Cria o regime jurídico do maior acompanhado, eliminando os institutos da interdição e da inabilitação, previstos no Código Civil, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 47 344, de 25 de novembro de 1966.
- Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro - estabelece os princípios e regras aplicáveis às comissões de ética que funcionam nas instituições de saúde, nas instituições de ensino superior e em centros de investigação biomédica que desenvolvam investigação clínica
- Lei n.º 59/2019, de 8 de agosto - aprova as regras relativas ao tratamento de dados pessoais e a livre circulação desses dados para efeitos de prevenção, deteção e investigação
- Regulamento (UE) N. o 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de abril de 2014 relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE
- Regulamento dos Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 (RDM)
- Regulamento dos Dispositivos Médicos para Diagnóstico In Vitro Regulamento (UE) 2017/746 (RDIV)
- Normas de Boas Práticas Clínicas - ICH E6 (R2) Good Clinical Practice <https://www.ema.europa.eu/en/ich-e6-r2-good-clinical-practice>
- Consentimento Informado (CI) para participação em ensaios clínicos em pediatria: Documento Orientador CEIC sobre Consentimento Informado (CI) para participação em ensaios clínicos em pediatria. O documento foi aprovado na reunião plenária da CEIC de 13/11/2015 e publicado a 30/11/2015. <https://www.ceic.pt/documentos-orientadores>.
- Nota informativa da CEIC sobre o pedido de avaliação do Encarregado de Proteção de Dados: <https://www.ceic.pt/documents/20727/57555/EPD/2e461bd3-182b-484f-a1fd-80f5d29e20e2>
- Despacho n.º 1739/2024 de 14 de fevereiro: Medidas que dotam os CIC das unidades de saúde do SNS de maior capacidade e autonomia.
- Proposta de Indicadores relativos à Investigação Clínica e Inovação Biomédica, ([https://](https://www.ceic.pt/pt/indicadores-de-desempenho-relativos-a-investigacao-clinica-e-inovacao-biomedica) Proposta De Indicadores De Desempenho Relativos à Investigação Clínica E Inovação Biomédica (IC&IB) | AICIB

9. ANEXOS

Anexo 1 – Dossiê de submissão de : Ensaios clínicos; Estudos de Investigação Clínica com dispositivo médico; Estudos de eficácia pós-autorização (PAES) sem intervenção; Estudos de segurança pós-autorização (PASS) sem intervenção.

Anexo 2 – Dossiê de submissão de: Estudos com Técnica Cirúrgica; Estudos de Intervenção de Procedimentos; Estudos Observacionais

Edição		Próxima edição	Página
Nº 1	01/2025	01/2026	8/10



CENTRO DE INOVAÇÃO E INVESTIGAÇÃO CLÍNICA	CIIC/01/2025
GUIÃO DE SUBMISSÃO DE ESTUDOS DE INVESTIGAÇÃO	
STANDARD OPERATING PROCEDURES	

Anexo 1

Constituição do dossiê de submissão dos seguintes estudos de investigação

Ensaio clínico

Estudos de Investigação Clínica com dispositivo médico

Estudos de eficácia pós-autorização (PAES) sem intervenção

Estudos de segurança pós-autorização (PASS) sem intervenção

- Índice do Dossiê de Submissão;
- Carta a solicitar a autorização para a realização do estudo clínico, com identificação completa do Promotor, nome do estudo, Investigador Principal, e objetivo (s) do estudo;
- Lista de contactos (Promotor e Investigador Principal);
- Declaração de Delegação de Responsabilidade do Promotor para a CRO/CTU representante (s/ap.);
- Formulário de Proteção de Dados da ULSLO;
- Parecer do Encarregado de Proteção de Dados da ULSLO (s/ap.);
- Parecer da Comissão de Ética Competente;
- Autorização da *European Medicines Agency (EMA)* (s/ap.);
- Autorização da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED) (s/ap.);
- Declaração de Condições do Centro para a realização do estudo assinada pelo Diretor de Serviço onde o estudo decorre, com descrição da equipa, equipamentos e infraestruturas;
- Sinopse do protocolo;
- Protocolo do estudo, datado e assinado pelo Investigador Principal;
- Consentimento (s) Informado (s) e Assentimento (s) (s/ap.);
- Caderno de registo de dados;
- Declaração dos Serviços Farmacêuticos (s/ap.);
- Brochura do investigador ou resumo das características do medicamento/dispositivo médico;
- Circuito do Medicamento Experimental (s/ap.);
- Questionários/Escalas em português, devidamente validados (s/ap.);
- Outros documentos do Estudo (ex: cartão do participante, poster de recrutamento de doentes, etc);

TODOS os DOCUMENTOS, ELEMENTOS e INFORMAÇÕES têm de estar redigidos EM LINGUA PORTUGUESA. Quando for tido por conveniente e com autorização da ULSLO, podem ter uma apresentação bilingue.

Edição		Próxima edição	Página
Nº 1	01/2025	01/2026	9/10



CENTRO DE INOVAÇÃO E INVESTIGAÇÃO CLÍNICA	CIIC/01/2025
GUIÃO DE SUBMISSÃO DE ESTUDOS DE INVESTIGAÇÃO	
STANDARD OPERATING PROCEDURES	

Anexo 2

Constituição do dossiê de submissão dos seguintes estudos de investigação
Estudos com Técnica Cirúrgica Estudos de Intervenção de Procedimentos Estudos Observacionais

- Índice do dossiê de submissão;
- Carta a solicitar a autorização para a realização do estudo clínico, com identificação completa do promotor, nome do estudo, investigador principal, e objetivo (s) do estudo
- Lista de contactos (Promotor e Investigador Principal);
- Declaração de delegação de responsabilidade do promotor para CRO/CTU representante (s/ap.);
- Formulário de Proteção de Dados da ULSLO (s/ap.);
- Parecer da Comissão de Ética Competente;
- Termo de Responsabilidade assinado pelo Investigador Principal;
- Declaração de Condições do Centro para a realização do estudo assinada pelo Diretor de Serviço onde o estudo decorre, com descrição da equipa, equipamentos e infraestruturas;
- Sinopse do protocolo;
- Protocolo do estudo, datado e assinado pelo Investigador Principal;
- Consentimento (s) Informado (s) e Assentimento (s) (s/ap.);
- Caderno de registo de dados;
- Questionários/Escalas, devidamente validados (s/ap.);
- Outros documentos do Estudo (ex: cartão de participante, poster de recrutamento de doentes)
- *Curriculum Vitae* (CV) do Investigador Principal (assinado e datado) e da Equipa de Investigação (assinado e datado) (1 ano de validade);
- Certificado de Boas Práticas Clínicas do Investigador Principal e da Equipa de Investigação (assinado, datado e válido) (s/ap.);
- Contrato financeiro (modelo do Promotor e/ou CIC) (s/ap.);
- Acordo de Confidencialidade
- Declaração de Proteção de Dados Pessoais (modelo CIC);
- Certificado de seguro (aplicável nos estudos com intervenção).
- No caso de teses de Mestrado ou Doutoramento deverá ser incluído o CV do Mestrando/Doutorando e respetivo Orientador e uma carta comprovativa do Orientador em como aceitou essa orientação.

TODOS os DOCUMENTOS, ELEMENTOS e INFORMAÇÕES têm de estar redigidos EM LINGUA PORTUGUESA. Quando for tido por conveniente e com autorização da ULSLO, podem ter uma apresentação bilingue.

Edição	Próxima edição	Página
Nº 1 01/2025	01/2026	10/10