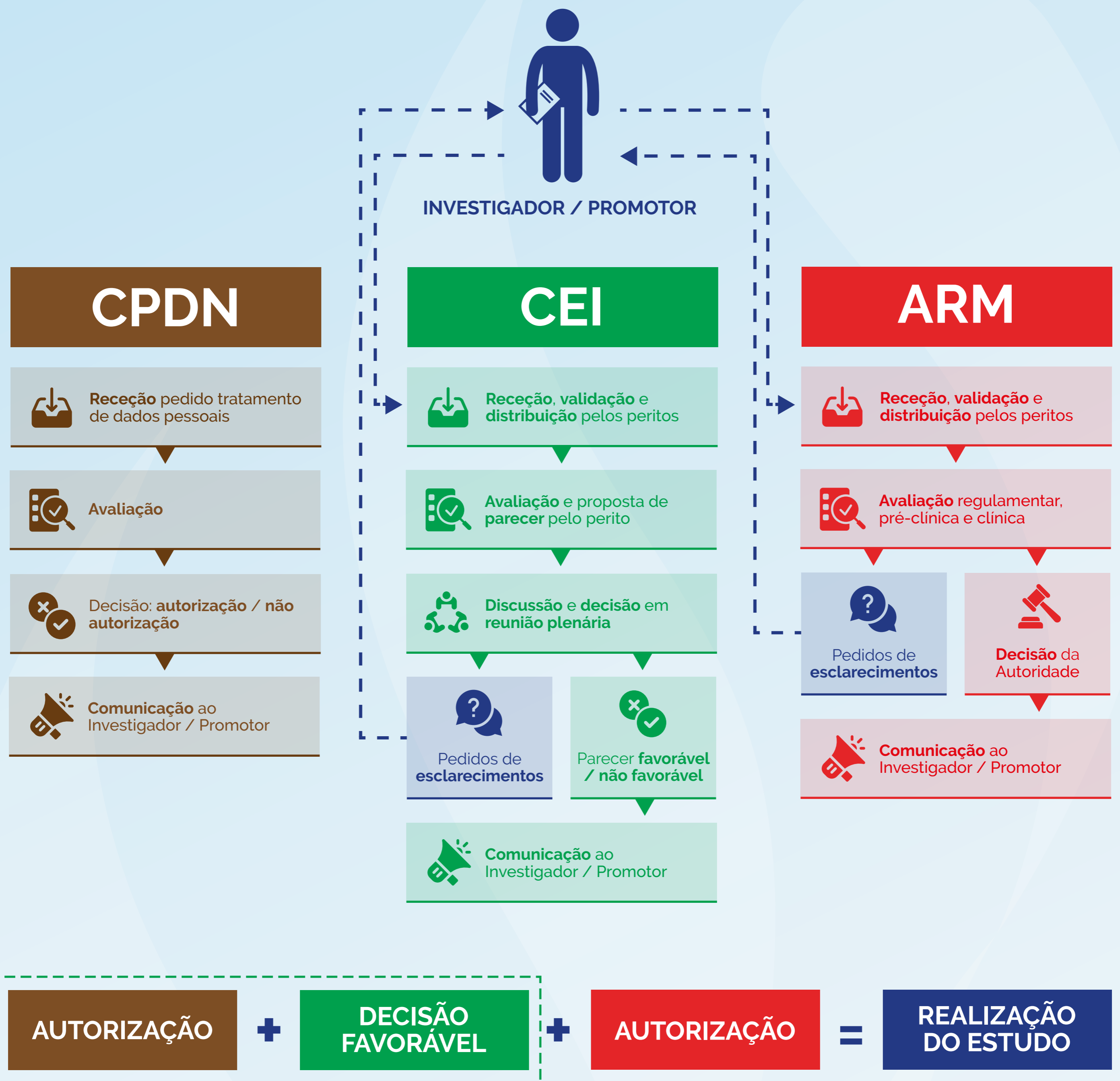


## PROCESSO DE SUBMISSÃO E AVALIAÇÃO DOS PROJETOS DE INVESTIGAÇÃO



### CPDN | Comissão de Proteção de Dados Nacional

- QUADRO DE REFERÊNCIA APLICÁVEL**
- Legislação em vigor

### CEI | Comité de Ética de Investigação

- QUADRO DE REFERÊNCIA APLICÁVEL**
- Declaração de Helsínquia
  - BPC ICH-GCP(R3)
  - CIOMS
  - Legislação em vigor

- DOCUMENTAÇÃO GENÉRICA A SUBMETER**
- Formulário / Requerimento pedido de parecer
  - Protocolo do estudo (em português)
  - Declaração de Conflito de Interesses
  - Curriculum Vitae do Investigador Principal
  - Curriculum Vitae do(s) co-investigador(es) / estudante
  - Formulário de Consentimento Informado, Livre e Esclarecido, *se aplicável*
  - Declaração de financiamento, e orçamento (incluindo remuneração ao investigador, *se aplicável*)
  - Compromisso de publicação e partilha dos resultados
  - Autorização da CPDN para uso de dados pessoais, *se aplicável*
  - Autorização da Instituição em que será realizado o estudo, *se aplicável*
  - Parecer do conselho científico da instituição de origem, *se aplicável*
  - Formulários ou questionários do estudo

### ARM | Autoridade Reguladora do Medicamento

- QUADRO DE REFERÊNCIA APLICÁVEL**
- Declaração de Helsínquia
  - BPC ICH-GCP(R3)
  - BPF (GMP)
  - Legislação em vigor

- DOCUMENTAÇÃO GENÉRICA A SUBMETER**
- Formulário / Requerimento pedido de autorização
  - Taxas aplicáveis
  - Protocolo do estudo
  - Brochura do Investigador, *se aplicável*
  - Dossier do Medicamento Experimental / Resumo de Características do Medicamento
  - Autorização de Fabrico / Importação, *se aplicável*
  - Rotulagem, *se aplicável*
  - Certificado de análise, *se aplicável*

