

Orientações para os documentos essenciais e a sua conservação do ensaio clínico de dispositivos médicos

I. Âmbito de aplicação e objectivos

- 1.1. De acordo com o disposto no ponto 8.6. das «Boas práticas clínicas de dispositivos médicos», aprovadas pelo Despacho do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica n.º 3/ISAF/2026, os documentos essenciais do ensaio clínico de dispositivo médico dividem-se em: documentos da fase de preparação, documentos da fase de realização e documentos após conclusão ou cessação.
- 1.2. O presente documento destina-se a fornecer aos promotores e às instituições do ensaio clínico de dispositivos médicos orientações sobre a conservação dos documentos essenciais em cada fase do ensaio clínico de dispositivos médicos (incluindo reagentes para diagnóstico *in vitro*). Caso se opte por conservar cópias em vez dos originais, as respectivas cópias devem cumprir os requisitos aplicáveis às cópias autenticadas.

II. Documentos essenciais conservados em cada fase do ensaio clínico

2.1. Fase de preparação do ensaio clínico

Documentos conservados para o ensaio clínico		Instituição do ensaio clínico	Promotor
2.1.1.	Formulário de pedido para a realização de ensaio clínico	Conservar o original	Conservar
2.1.2.	Protocolo do ensaio assinado e carimbado e suas alterações (se houver)	Conservar o original	Conservar o original
2.1.3.	Manual do investigador	Conservar	Conservar o original
2.1.4.	Termo de consentimento informado e outros documentos escritos fornecidos aos sujeitos do ensaio	Conservar o original	Conservar o original
2.1.5.	Documentos processuais relativos ao recrutamento dos sujeitos do ensaio e à divulgação aos mesmos (se houver)	Conservar o original	Conservar o original
2.1.6.	Formulário de relatório de casos	Conservar o original	Conservar o original
2.1.7.	Relatório de teste de produto com base nas especificações técnicas de produto	Conservar	Conservar o original
2.1.8.	Informações relativas aos estudos pré-clínicos	Conservar	Conservar o original
2.1.9.	<i>Curriculum vitae</i> e documento comprovativo da qualificação do investigador	Conservar	Conservar
2.1.10.	Declaração de que a investigação e o fabrico do dispositivo médico experimental cumprem os requisitos aplicáveis do sistema de gestão de	Conservar	Conservar o original

Documentos conservados para o ensaio clínico		Instituição do ensaio clínico	Promotor
	qualidade dos dispositivos médicos		
2.1.11.	Documento relativo ao seguro dos sujeitos do ensaio (se houver)	Conservar	Conservar o original
2.1.12.	Parecer de revisão da Comissão de Ética	Conservar o original	Conservar o original
2.1.13.	Lista de membros da Comissão de Ética (se houver)	Conservar o original	Conservar o original
2.1.14.	Contrato do ensaio clínico assinado e carimbado	Conservar o original	Conservar o original
2.1.15.	Documento de autorização do ensaio clínico de dispositivo médico	Conservar	Conservar o original
2.1.16.	Registo de formação relativa à reunião de início	Conservar o original	Conservar
2.1.17.	Modelo de assinatura do investigador e lista de autorização do investigador	Conservar o original	Conservar
2.1.18.	Intervalos de valores normais do teste laboratorial relativo ao ensaio clínico (se houver)	Conservar	Conservar
2.1.19.	Comprovativo da avaliação externa da qualidade médica ou laboratorial (se houver)	Conservar	Conservar
2.1.20.	Rotulagem do dispositivo médico experimental	---	Conservar o original
2.1.21.	Guia de entrega e recepção do dispositivo médico experimental e materiais relacionados com o ensaio	Conservar o original	Conservar
2.1.22.	Procedimentos de quebra do ensaio de ocultação (se houver)	Conservar	Conservar o original
2.1.23.	Lista geral de randomização (se houver)	---	Conservar o original
2.1.24.	Plano de monitorização	---	Conservar o original
2.1.25.	Relatório de monitorização após o início do ensaio	---	Conservar o original

2.2. Fase de realização do ensaio clínico

Documentos conservados para o ensaio clínico		Instituição do ensaio clínico	Promotor
2.2.1.	Actualização do manual do investigador (se houver)	Conservar	Conservar o original
2.2.2.	Actualização do protocolo do ensaio clínico (se houver)	Conservar o original	Conservar o original
2.2.3.	Actualização de outros documentos (formulário de relatório de casos, termo de consentimento informado, comunicação escrita, entre outros) (se houver)	Conservar o original	Conservar o original

Documentos conservados para o ensaio clínico		Instituição do ensaio clínico	Promotor
2.2.4.	Actualização do relatório de teste de produto do dispositivo médico experimental (se houver)	Conservar	Conservar o original
2.2.5.	Parecer escrito de revisão da Comissão de Ética sobre a actualização do documento (se houver)	Conservar o original	Conservar o original
2.2.6.	Actualização do <i>curriculum vitae</i> e documento comprovativo da qualificação do investigador (se houver)	Conservar	Conservar
2.2.7.	Actualização dos intervalos de valores normais do teste laboratorial relativo ao ensaio clínico (se houver)	Conservar	Conservar
2.2.8.	Actualização do comprovativo da avaliação externa da qualidade médica ou laboratorial (se houver)	Conservar	Conservar
2.2.9.	Guia de entrega e recepção do dispositivo médico experimental e materiais relacionados com o ensaio (se houver)	Conservar	Conservar
2.2.10.	Termo de consentimento informado assinado (se houver)	Conservar o original	---
2.2.11.	Documento médico original (se houver)	Conservar o original	---
2.2.12.	Formulário de relatório de casos preenchido e assinado	Conservar	Conservar
2.2.13.	Relatório do investigador sobre eventos adversos graves (se houver)	Conservar o original	Conservar
2.2.14.	Relatório do promotor sobre eventos adversos graves relacionados com o dispositivo médico experimental (se houver)	Conservar	Conservar o original
2.2.15.	Relatório de outras informações sobre riscos graves de segurança (se houver)	Conservar	Conservar o original
2.2.16.	Lista de códigos de identificação dos sujeitos do ensaio	Conservar o original	---
2.2.17.	Lista de selecção e lista de inclusão dos sujeitos do ensaio	Conservar o original	---
2.2.18.	Actualização do modelo de assinatura do investigador e da lista de autorização do investigador (se houver)	Conservar o original	Conservar
2.2.19.	Relatório de monitorização do monitor	---	Conservar o original

2.3. Após conclusão ou cessação do ensaio clínico

Documentos conservados para o ensaio clínico		Instituição do ensaio clínico	Promotor
2.3.1.	Registo de armazenamento, utilização, manutenção, conservação, destruição e recolha do dispositivo médico experimental (se houver)	Conservar o original (se houver)	Conservar o original (se houver)
2.3.2.	Registo completo de todas as etapas de recolha,	Conservar o	---

Documentos conservados para o ensaio clínico		Instituição do ensaio clínico	Promotor
	tratamento, utilização, conservação, transporte e destruição de amostras biológicas (se houver)	original	
2.3.3.	Registos originais de todos os resultados dos testes do ensaio (se houver)	Conservar o original	Conservar
2.3.4.	Relatório final de monitorização	---	Conservar o original
2.3.5.	Comprovativo de auditoria (se houver)	---	Conservar o original
2.3.6.	Registo de distribuição de tratamento (se houver)	Conservar	Conservar o original
2.3.7.	Comprovativo de quebra de ocultação (se houver)	Conservar	Conservar o original
2.3.8.	Documento de conclusão do ensaio apresentado pelo investigador ao Comissão de Ética	Conservar o original	Conservar
2.3.9.	Resumo do ensaio clínico do subcentro	Conservar o original (o centro)	Conservar o original
2.3.10.	Relatório do ensaio clínico	Conservar o original (a unidade coordenadora)	Conservar o original