

(Assinale com “✓” a quadrícula “□”)

Dados do requerente

☐ Pessoa singular ☐ Pessoa colectiva

Nome em chinês / Firma em chinês:

Nome em língua estrangeira / Firma em língua estrangeira:

No caso de pessoa singular, tipo de documento de identificação: ☐ Bilhete de Identidade de Residente Permanente de Macau ☐ Bilhete de Identidade de Residente Não Permanente de Macau

☐ Outro, especifique: _____ ; N.º do documento: _____

No caso de pessoa colectiva, n.º de registo: _____

Domicílio / endereço do escritório:

※ Caso o requerente seja pessoa colectiva, preencha a lista de gerentes/administradores/principais titulares dos órgãos (folha anexa).

Dados de contacto

Pessoa de contacto:	Telefone de contacto:	Fax:	Email:

Dados da instituição onde se realizará o ensaio clínico

Nome da instituição (chinês): _____ Nome da instituição (língua estrangeira): _____

Endereço: _____

Informações básicas do investigador principal:

Nome em chinês:	Nome em língua estrangeira:
Título profissional:	

Dados de contacto

Pessoa de contacto:	Telefone de contacto:	Fax:	Email:

Dados do ensaio clínico

Título da proposta do ensaio clínico:_____

Finalidade do ensaio: ☐ Registo e comercialização de dispositivo médico ☐ Investigação académica

Dados do promotor do ensaio clínico:

Tipo:	☐ Promotor ☐ Promotor-investigador		
Nome em chinês:		Nome em língua estrangeira:	
Endereço do escritório:			
Pessoa de contacto:	Telefone de contacto:	Fax:	Email:

O presente ensaio é: ☐ De centro único ☐ Multicêntrico

No caso de ensaio clínico multicêntrico, preencha:

N.º total de centros:	
Países ou regiões onde se situam os centros e n.º de centros: (incluindo Macau) Exemplo: Interior da China – 2 centros, Estados Unidos da América – 5 centros ...	

N.º de pessoas sujeitas ao ensaio a recrutar: N.º previsto a recrutar em Macau: _____ ; N.º total previsto a recrutar a nível global: _____

Prazo do presente ensaio: Data prevista de início: _____ ; Data prevista de conclusão: _____

Fase a que pertence o presente ensaio: _____

Desenho do presente ensaio: _____

Área de diagnóstico ou tratamento:_____

※ Caso se trate de ensaio clínico multicêntrico:

O presente ensaio já foi autorizado para realização no Interior da China? ☐ Sim ☐ Não

O presente ensaio já foi autorizado para realização em país ou região fora do Interior da China? ☐ Sim ☐ Não; Em caso afirmativo, preencha os seguintes dados relativos ao país/região com maior número de centros:

País/região	Data de autorização	N.º da autorização (se houver)
1.		
2.		
3.		

Dados do dispositivo médico objecto do ensaio

(Caso exista mais de um dispositivo médico objecto do ensaio, esta página pode ser fotocopiada para preenchimento.)

Denominação comum:

Denominação comercial:

Modelo e especificação:

Âmbito de aplicação e finalidades de utilização previstas:

Características do dispositivo:

- | | |
|---|--|
| ☐ Invasivo | ☐ Implantável |
| ☐ Instrumento cirúrgico reutilizável | ☐ Dispositivo médico activo |
| ☐ Com <i>software</i> / <i>software</i> independente | ☐ Outros: _____ |

Classe: ☐ Classe IIb ☐ Classe III

Descrição geral dos componentes estruturais ou substâncias e do mecanismo de acção:

É uma combinação medicamento-dispositivo médico? ☐ Sim ☐ Não

Nome do medicamento:

Teor do medicamento:

Efeito do medicamento:

Dados do fabricante:

O fabricante é o promotor	☐ Sim ☐ Não		
Nome em chinês:		Nome em língua estrangeira:	
Endereço:			

O dispositivo médico experimental já se encontra registado, inscrito ou comercializado em Macau ou noutros países/regiões?

- ☐ Sim, especifique: _____
- ☐ Não

Dados relativos ao comparador objecto do ensaio

O ensaio envolve comparador? ☐ Sim ☐ Não

Tipo de comparador: ☐ Tratamento ☐ Sem tratamento ☐ Dispositivo médico ☐ Dispositivo de controlo placebo ☐ Outros

Caso exista dispositivo médico comparador, preencha os seguintes dados:
(Caso exista mais de um dispositivo médico comparador, esta página pode ser fotocopiada para preenchimento.)

Denominação comum:

Denominação comercial:

Modelo e especificação:

Âmbito de aplicação e finalidades de utilização previstas:

Características do dispositivo:

☐ Invasivo	☐ Implantável	É dispositivo médico invasivo? ☐ Sim ☐ Não
☐ Instrumento cirúrgico reutilizável	☐ Dispositivo médico activo	
☐ Com <i>software</i> / <i>software</i> independente	☐ Outros: _____	

Descrição geral dos componentes estruturais ou substâncias e do mecanismo de acção:

É uma combinação medicamento-dispositivo médico? ☐ Sim ☐ Não

Nome do medicamento:	Teor do medicamento:
Efeito do medicamento:	

Dados do fabricante:

O fabricante é o promotor?	☐ Sim ☐ Não		
Nome em chinês:		Nome em língua estrangeira:	
Endereço:			

Caso o comparador não seja dispositivo médico, descreva:

Declaração de recolha de dados pessoais:

Nos termos da Lei n.º 8/2005 (Lei da Protecção de Dados Pessoais):

- 1. Os dados pessoais e demais dados relacionados fornecidos no presente formulário, bem como os documentos necessários a apresentar para o presente pedido, destinam-se exclusivamente ao tratamento do presente pedido.
- 2. Os dados acima referidos podem ser utilizados para fins estatísticos e de investigação, mas os dados estatísticos e os resultados de investigação obtidos não serão publicados de forma que permita identificar os titulares dos dados pessoais.
- 3. Para o cumprimento de obrigações legais, os dados acima referidos podem ser transmitidos às autoridades policiais, aos órgãos judiciais ou a outras entidades competentes.
- 4. O requerente tem o direito de solicitar, nos termos da lei, o acesso, a rectificação ou a actualização dos dados pessoais e demais dados relacionados fornecidos.

Declaro o seguinte:

- ☐ Concordo que o Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica obtenha e verifique, junto dos serviços competentes, as informações e os documentos necessários à apreciação e aprovação do presente pedido, bem como forneça os resultados da apreciação aos serviços competentes, se houver.
- ☐ Os dados prestados no presente formulário de pedido e os documentos anexos são verdadeiros, e declaro que li e compreendi a “Declaração de recolha de dados pessoais” acima referida.
- ☐ Declaro que o dispositivo médico cujo ensaio clínico é objecto do presente pedido nunca violou nem viola actualmente a protecção conferida por patente em Macau; caso se comprove que o dispositivo médico cujo ensaio clínico é objecto do presente pedido viola a protecção de patente, o respectivo pedido de ensaio clínico pode ser recusado.
- ☐ O presente ensaio será realizado de acordo com os princípios estabelecidos nas “Boas práticas clínicas de dispositivos médicos”.
- ☐ Concordo em apresentar atempadamente ao Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica, de acordo com as “Boas práticas clínicas de dispositivos médicos”, as comunicações de eventos adversos de dispositivos médicos, os relatórios de segurança de dispositivos médicos, o relatório anual do ensaio clínico e o relatório final do ensaio clínico, bem como em conservar os documentos relativos ao ensaio clínico exigidos pelas “Boas práticas clínicas de dispositivos médicos”, para efeitos de verificação sempre que necessário.
- ☐ Concordo que o Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica divulgue na sua página electrónica oficial os dados relacionados com o presente pedido.

Data		Assinatura do requerente	
Ano / mês / dia		Assinatura conforme a constante do documento de identificação	

Folha anexa

Lista de gerentes/administradores/principais titulares dos órgãos
(aplicável apenas a pessoas colectivas)

Dados dos gerentes e administradores, caso o requerente seja pessoa colectiva; dados dos principais titulares dos órgãos, caso o requerente seja associação ou fundação			
N.º	Nome	Tipo de documento de identificação	N.º do documento
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			

Assinatura do requerente:_____