**Carta de Intenção**

**Projeto Piloto de Submissão de Ensaios Clínicos de acordo com o**

**Regulamento (UE) nº 536/2014, de 16 de abril - Portugal**

**Assunto**: Carta de Intenção para o piloto do CTR – nº EudraCT xx-xxxxxx-xx

**Promotor:**

**Requerente:**

**Email de contacto**:

Exmos. Srs.

Vimos por este meio expressar intenção de participar no projeto piloto para implementação em Portugal do futuro Regulamento (UE) n.º 536/2014, de 16 de abril, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano, estabelecido no documento “Projeto Piloto de Submissão de Ensaios Clínicos de acordo com o Regulamento (UE) nº 536/2014, de 16 de abril - Portugal, Versão 1 datada de 30/12/2020”

Informação do estudo proposto para integrar este projeto:

|  |  |
| --- | --- |
| **Nº EudraCT:** | xx-xxxxxx-xx |
| **Nº Protocolo:** |  |
| **Título do ensaio clínico**: |  |
| **Fase do ensaio clínico:** |  |
| **Ensaio clínico multinacional:** S/N |  |
| **Indicação terapêutica:** | (conforme secção E.1.1.2 do formulário EudraCT) |
| **Nº de centros de ensaio planeados em PT:** |  |
| **Centros de ensaio em PT:** |  |
| **Data de submissão prevista:** | dd/mm/aaaa |

Tomamos conhecimento que a participação neste projeto piloto é de caráter voluntário e:

(assinale com x)

Caso o pedido de ensaio clínico seja aceite no projeto piloto, comprometemo-nos, quando concluída a avaliação, independentemente do resultado positivo ou negativo da mesma, a proceder à submissão formal através do Registo Nacional de Estudos Clínicos - RNEC e ao pagamento da taxa aplicável de acordo com Portaria n.º 63/2015, de 5 de março.

Que é aceite para participação no projeto piloto um (1) pedido de autorização de ensaio clínico por mês. O critério de escolha será a ordem cronológica de entrada da carta de intenção de submissão de processo elegível para integrar o projeto, procurando-se em cada oportunidade diversidade da entidade requerente.

Caso seja aceite a participação no projeto piloto, comprometemo-nos a observar e a cumprir os termos e condições estabelecidos no documento “Projeto Piloto de Submissão de Ensaios Clínicos de acordo com o Regulamento (UE) nº 536/2014, de 16 de abril - Portugal”

|  |  |
| --- | --- |
| Assinatura |  |
| Data |  |