	GUIA PRÁTICO PARA O SUCESSO DA SUA SUBMISSÃO ESTUDOS SEM INTERVENÇÃO	IG 01.01 UID Próxima Revisão: 08/2024
Unidade de Inovação e Desenvolvimento		Página 1 de 1

OBJETIVO

Este documento oferece orientações práticas para o preenchimento e submissão da documentação referente a estudos sem intervenção no CHUC.

APLICABILIDADE

Este documento é aplicável a todos os estudos clínicos sem intervenção a ser realizados no CHUC. Nos estudos clínicos sem intervenção, mas com financiamento/contrato associado (ex. retribuição às equipas, pagamento de verbas para a execução do projeto de investigação, bolsa de investigação ou outra forma de financiamento), estes terão que ser adicionalmente alvo de submissão no portal SIGEC - Sistema de Gestão Integrada de Ensaios Clínicos.

DESCRIÇÃO

Qualquer investigação sem intervenção realizada no CHUC deve cumprir todos os preceitos legais e regulamentares aplicáveis. Este guia não substitui a consulta das normas e procedimentos em vigor no CHUC. Estes podem ser encontrados na intranet ou pedidos a uidsubmissao@chuc.min-saude.pt

ANEXO

“Guia Prático Para o Sucesso da Sua Submissão em Estudos Clínicos Sem Intervenção”

Elaboração Patrícia Paiva	Verificação João Sargento Freitas	Aprovação Tiago Alfaro
20/01/2022	20/01/2022	20/01/2022

Guia Prático Para o Sucesso da Sua Submissão* em Estudos Clínicos Sem Intervenção

UNIDADE DE INOVAÇÃO E DESENVOLVIMENTO (UID)

Estudos Observacionais

Sem Financiamento

Com Financiamento

Promotor
Bolsa de Investigação
Patrocínios
Outras formas

Dissertações de
Licenciatura

Teses de Mestrado

Teses de Doutoramento

Outros...

Mais informação:

Agência de Investigação
Clínica
e Inovação Biomédica
([AICIB](#))

Ou

European Network of
Centres for
Pharmacoepidemiology
and Pharmacovigilance
([ENCePP](#))

Estudos Clínicos Sem Intervenção

Os estudos Clínicos Sem Intervenção são aqueles em que:

1. Os medicamentos sejam prescritos ou os dispositivos médicos sejam utilizados de acordo com as condições previstas na autorização de introdução no mercado ou no procedimento de avaliação de conformidade, respetivamente;
2. A inclusão do participante numa determinada estratégia terapêutica **não** seja previamente fixada por um protocolo de estudo, mas **dependa da prática corrente;**
3. A decisão de prescrever o medicamento ou utilizar um dispositivo médico esteja claramente dissociada da decisão de incluir ou não o participante no estudo;
4. Não seja aplicado aos participantes qualquer outro procedimento complementar de diagnóstico ou de avaliação e sejam utilizados métodos epidemiológicos para analisar os dados recolhidos;

Submissão de Estudos Clínicos Sem Intervenção

Todos os estudos iniciam o seu processo na Unidade de Inovação e Desenvolvimento (UID), que centraliza o seu registo, submissão e obtenção dos pareceres necessários pelo CHUC (Conselho de Administração (CA) e Comissão de Ética para a Saúde (CES)).

Circuito de Submissão no CHUC:

1. O Investigador Principal (IP) é o responsável por reunir a documentação necessária (IM 11-01);
2. O IP ou o seu representante submete à Unidade de Inovação e Desenvolvimento (UID) o projeto do estudo de acordo com os procedimentos internos do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra (CHUC);
3. A UID emite um parecer de exequibilidade científica;
4. Se este parecer for positivo, o projeto seguirá para a Comissão de Ética para a Saúde (CES) do CHUC;
5. Na CES, será feita verificação, avaliação e/ou validação de acordo com os requisitos inerentes a cada estudo;
6. A CES emite um parecer e remete o projeto para o Conselho de Administração (CA);
7. O CA autoriza ou não a realização do estudo e devolve-o à UID;
8. A UID comunica ao IP ou ao seu representante a decisão do CA, via e-mail.

CHECKLIST (IM 11-01)

Documentos a Submeter

Doc.	DESCRIÇÃO
1	Pedido de autorização do estudo dirigido ao Presidente do Conselho de Administração do CHUC (modelo IT 01)
2	Identificação do(a) Investigador(a) Principal
3	CV resumido do(a) Investigador(a) Principal e Co-investigadores (datados e assinados) (modelo IT 03)
4	Parecer científico e autorização do(a) Diretor(a) do(s) Serviço(s) envolvido(s) no estudo (modelo IT 04)
5	Modelo específico da Comissão de Ética (modelo IM 01.01)
6	Documento de Informação ao Doente e Consentimento Informado, em português (modelo IM 02.01)
7	Projeto de Investigação (assinado pelo(a) Investigador(a) Principal)
8	Caderno de registo de dados
9	Declaração de que não constitui encargos financeiros adicionais para o CHUC
10	Contrato Financeiro e Clínico (se aplicável)
11	Documentação em Suporte Informático (Pen-USB)



Todos os documentos têm de estar datados e assinados.

Não se aceitam documentos em formato de imagem (jpeg, png, ...)

Os estudos devem ser submetidos de acordo com os modelos em vigor (IT 01, IM 01.01, IM 02.01, ...).

Preenchimento dos documentos

DOCUMENTOS DA CHECKLIST:

- **Doc. 1: Pedido de autorização do estudo dirigido ao Presidente do Conselho de Administração do CHUC ([modelo IT 01](#))**
 - datado e assinado bem como completamente preenchido (IT 01)
- **Doc. 2: Identificação do(a) Investigador(a) Principal**
 - nome completo, profissão, serviço em que está alocado, morada, contacto telefónico e e-mail (preferencialmente o institucional) do IP (não existe modelo próprio)
- **Doc. 3: CV resumido do(a) Investigador(a) Principal e Co-investigadores (datados e assinados) ([modelo IT 03](#))**
 - devem ser submetidos o CV do IP e do(s) co-investigador(es) (datados e assinados)
 - Os CVs devem ser submetidos **obrigatoriamente** de acordo com o modelo disponível (IT 03).
- **Doc. 4: Parecer científico e autorização do(a) Diretor(a) do(s) Serviço(s) envolvido(s) no estudo ([modelo IT 04](#))**
 - datado e assinado bem como completamente preenchido (IT 04)
 - No caso de envolvimento de vários serviços do CHUC e/ou instituições externas ao CHUC, é necessário o parecer científico e respetiva autorização de cada um dos serviços e/ou das instituições em causa.



Preenchimento dos documentos

DOCUMENTOS DA CHECKLIST:

- **Doc. 5: Modelo específico da Comissão de Ética ([modelo IM 01.01](#))**
 - datado e assinado bem como completamente preenchido (IM 01.01).
 - Deve ser submetido em formato **editável (word)** e em **PDF** (uma vez que o documento carece de assinatura). [Ver instruções de preenchimento](#)
- **Doc. 6: Documento de Informação ao Doente e Consentimento Informado, em português ([modelo IM 02.01](#))**
 - completamente preenchido (IM 02.01)
 - No caso de existirem caixas de texto que **não se aplicam** ao seu estudo, deverá escrever **“Não Aplicável”**.
 - No consentimento informado (CI), o título do estudo deve constar **sempre em português** (Se em inglês, apresentar também traduzido em português). [Ver instruções de preenchimento](#)
 - **No caso de se aplicar o “Pedido de dispensa de CI”** este deve vir datado e assinado pelo IP (não existe modelo próprio). [Ver informação da Comissão de Ética](#) (Consentimento Informado em investigação clínica – quando e como solicitar dispensa da sua obtenção)
- **Doc. 7: Projeto de Investigação (assinado pelo(a) Investigador(a) Principal)**
 - datado e assinado pelo IP (não existe modelo próprio)
- **Doc. 8: Caderno de registo de dados**
 - devem constar as variáveis do estudo em formato *excel*, *SPSS* ou outro programa de tratamento de dados (enviar o ficheiro nos formatos prévios);
 - No caso do seu estudo contemplar questionários, estes por si só não cumprem o requisito do documento 8.



Preenchimento dos documentos

DOCUMENTOS DA CHECKLIST:

- **Doc. 9: Declaração de que não constitui encargos financeiros adicionais para o CHUC**
 - datado e assinado pelo IP (não existe modelo próprio)
 - Tem de estar bem explícito que o estudo **não** constitui encargos financeiros para o CHUC;
 - Mesmo que o estudo seja financiado, esta declaração é de **carácter obrigatório**.
- **Doc. 10: Contrato Financeiro e Clínico (se aplicável) ([modelo IM-08.03](#)) e de acordo com as instruções ([PE-03.03](#) e [PE 08.01](#))**
 - Datado e assinado pelo IP
 - Carece de pagamento de taxa de submissão (200€ + IVA à taxa legal em vigor)
- **Doc. 11: Documentação em Suporte Informático (pen-USB)**
 - Todos os documentos submetidos por e-mail devem ser os mesmos que constam na pen (USB)



Os modelos existentes encontram-se identificados com o seu código na checklist (IM 11-01)

NÃO ESQUECER

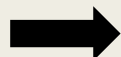
INFORMAÇÕES GERAIS:

- Se a participação do doente no estudo implicar a **vinda propositada dos doentes** (fora do contexto da prática clínica habitual) ao CHUC e/ou a realização de exames complementares **especificamente para este estudo**, terá de ser submetida a declaração da **apólice de seguro**.
- Caso o doente necessite de realizar **algum exame complementar de diagnóstico** (análises, ecografia, eletrocardiograma, radiografia, ...) especificamente para o estudo em causa, tem de submeter a **declaração da estimativa dos gastos para o número de doentes bem como do número de vezes que esse(s) exame(s) complementar(es) é/são proposto(s) para o estudo**.
 - Nesta declaração deve constar tanto o montante como a entidade que suportará estes encargos/custos.
- No caso de **pretender solicitar dispensa de consentimento informado**, esse pedido deve ser feito formalmente e a sua fundamentação deve ser objetivada com os dados concretos do estudo que possam justificar este pedido (sugere-se a leitura do documento [“Consentimento informado em Investigação Clínica – quando e como solicitar dispensa da sua obtenção”](#), disponível também na Intranet do CHUC, no separador da Comissão de Ética).
- No caso de **pretender publicar um Caso Clínico** deve seguir as orientações que constam no documento [“Normas para publicação de casos clínicos”](#)



NÃO ESQUECER

- A validação de exequibilidade científica e avaliação ética do processo só se inicia depois de toda a documentação cumprir todos os requisitos exigidos.
 - No caso de existirem inconformidades do(s) documento(s) face aos requisitos exigidos, **apenas a data na qual toda a documentação se encontra em conformidade será considerada como data inicial, e só nesta fase do processo é que será atribuída a referência interna do CHUC:**
 - Os estudos com contrato financeiro (modelo IM 08.03), **carecem de 2 procedimentos em simultâneo:**
 - **Submissão do contrato financeiro e submissão dos documentos para avaliação da sua exequibilidade científica.**
 - No caso do contrato financeiro, **a sua avaliação e validação carecem do envio prévio do comprovativo do respetivo pagamento da taxa de submissão.**
 - **Apenas quando os requisitos destas duas submissões estiverem em conformidade é que o estudo seguirá para a CES.**
- No caso de existir um ou vários documentos em inconformidade, **este(s) terá(ão) de ser re-submetido(s).** No caso de vários documentos, solicita-se que sejam enviados para a UID num único e-mail.



NÃO ESQUECER

- É obrigatório que pelo menos um dos elementos envolvidos (investigador principal e/ou co-investigadores) pertença ao CHUC.
- No caso de aplicar **questionários** no decorrer do seu projeto, deve também submetê-los aquando da submissão dos documentos da checklist.
- Sempre que os requisitos/documentos não estejam preenchidos ou completos, a UID solicita ao requerente a sua correção.
 - **A falta de resposta do investigador, no prazo de 30 dias úteis, invalida o processo, que terá de ser submetido integralmente para se iniciar uma nova validação.**
 - **A etapa de exequibilidade científica termina com a validação ou invalidação do processo, recebendo o promotor/investigador uma notificação da UID, via e-mail, no prazo de 10 dias úteis.**
 - **Só após validação do estudo pela UID, que verifica se estão preenchidos todos os requisitos, de acordo com o IM 11-01, é que o estudo prossegue para a CES.**
 - **Os processos validados pela UID e que prosseguem para a CES serão recebidos pelo secretariado da CES até 10 dias antes da próxima reunião ordinária.**



COMUNICAÇÃO ENTRE INVESTIGADOR(ES) E UID

- No email de submissão do estudo, no corpo do email deve constar a seguinte informação:
 - Título do Estudo
 - Tipo de estudo
 - Observacional com ou sem contrato financeiro
 - Dissertações de Licenciatura, Teses de Mestrado, Teses de Doutoramento, Outros,...
 - Nome do Investigador Principal
 - Nome do Investigador do CHUC, caso o Investigador Principal não seja profissional do CHUC
- No caso de pretender algum esclarecimento adicional e/ou se aplicar a necessidade de atualização do estudo deve proceder ao contacto via e-mail, indicando no assunto o código atribuído ao seu estudo (por exemplo, "OBS_SF_000_2021"), por forma a sermos céleres na resposta.
- Nas adendas (se aplicável), devem constar o(s) documento(s) corrigido(s) e/ou alterado(s) devidamente datado(s) e assinado(s) pelo IP. Para qualquer contacto via e-mail deve indicar no assunto o código atribuído ao seu estudo (por exemplo, "OBS_SF_000_2021"), por forma a sermos céleres na resposta.

Índice de Abreviaturas

ABREVIATURA	DESIGNAÇÃO
CA	Conselho de Administração
CES	Comissão de Ética para a Saúde
CHUC	Centro Hospitalar Universitário de Coimbra
CI	Consentimento Informado
CV	Curriculum Vitae
IP	Investigador Principal
IM 11.01	Modelo da Checklist
IM 01.01	Modelo Específico da Comissão de Ética
IM 02.01	Modelo do Consentimento Informado
IT 01	Modelo do pedido de Autorização ao Conselho de Administração
IT 03	Modelo do Curriculum Vitae
IT 04	Modelo do Parecer Científico e Autorização
UID	Unidade de Inovação e Desenvolvimento



HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO UID

Segunda a Sexta-Feira, das 09h00 às 13h00
e das
14h00 às 17h00

CONTACTOS | POLO HUC

[+351] 239 400 664

[+351] 239 400 477

(Estudos Observacionais/Outros assuntos)

E-MAIL PARA SUBMISSÃO DE ESTUDOS

uidsubmissao@chuc.min-saude.pt

*A consulta deste guia **não substitui** a consulta das normas e procedimentos em vigor no CHUC.
Estes podem ser encontrados na intranet ou pedidos a uidsubmissao@chuc.min-saude.pt.