

ELABORAÇÃO: Tiago Alfaro (9744), Patrícia Dias (6887)		APROVAÇÃO: Nome das pessoas que aprovam o documento
VERIFICAÇÃO DO CONTEÚDO: Jorge Teixeira (25122)	VERIFICAÇÃO DA ESTRUTURA: Susana Reis (160)	
PRÓXIMA REVISÃO: nov-2028		DATA DE APROVAÇÃO: Data de aprovação

OBJECTIVO

Definir os circuitos e os procedimentos para a submissão e aprovação dos estudos de investigação clínica com intervenção na ULS de Coimbra, de forma a garantir o cumprimento dos procedimentos internos e das disposições legais e éticas aplicáveis.

APLICABILIDADE

Este procedimento é aplicável a toda a investigação clínica a ser realizada na ULS de Coimbra e aos colaboradores da instituição que tenham participação ou relação com a realização de:

- Estudos de intervenção com medicamentos, i.e., ensaios clínicos;
- Estudos com intervenção de dispositivos médicos;
- Estudos clínicos com intervenção de regimes alimentares;
- Estudos clínicos com intervenção de terapêutica não convencional;
- Estudos clínicos com intervenção de produtos cosméticos e de higiene corporal;
- Estudos clínicos com outras intervenções.

Este procedimento é aplicável a todas as entidades ou representantes que assumam o papel de promotor ou a qualquer profissional da ULS de Coimbra que deseje assumir a função de investigador principal, para desenvolver ou implementar um projeto de investigação clínica na ULS de Coimbra.

Quaisquer decisões sobre situações não contempladas neste procedimento são da competência do Conselho de Administração e serão objeto de revisão deste documento assim que forem identificadas.

Para os devidos efeitos o presente procedimento será considerado um “*Standard Operation Procedure*” (S.O.P.)

SIGLAS, ABREVIATURAS/ACRÓNIMOS e DEFINIÇÕES

BPC – Boas Práticas Clínicas

CES – Comissão de Ética para a Saúde

CEIC – Comissão de Ética para a Investigação Clínica

IC – Investigação Clínica

IP – Investigador Principal

CID – Centro de Inovação e Desenvolvimento

ULS de Coimbra – Unidade Local de Saúde de Coimbra, E.P.E.

Comissão de ética competente: a comissão encarregue de emissão do parecer previsto na Lei da investigação clínica, podendo ser a CEIC, a CES que funciona no centro de estudo clínico envolvido, ou a CES designada pela CEIC para esse fim;

Centro de estudo clínico: entidade que realiza o estudo clínico, dotada de meios materiais e humanos adequados, independentemente da sua inserção em estabelecimento de saúde, público ou privado, laboratório, ou outro, ou da sua localização ou não em território de Estados membros da União Europeia. Na ULS de Coimbra, o centro de estudo clínico corresponde ao Serviço/Unidade de CSP onde decorre o estudo;

Ensaio clínico ou ensaio: qualquer investigação conduzida no ser humano, destinada a descobrir ou a verificar os efeitos clínicos, farmacológicos ou outros efeitos farmacodinâmicos de um ou mais medicamentos experimentais, ou a identificar os efeitos indesejáveis de um ou mais medicamentos experimentais, ou a analisar a absorção, a distribuição, o metabolismo e a eliminação de um ou mais medicamentos experimentais, a fim de apurar a respetiva segurança ou eficácia;

Entidade parceira: pessoa coletiva parceira da ULS de Coimbra com vista ao desenvolvimento da atividade de investigação clínica, sendo uma quarta parte ao Contrato para a Investigação Clínica. A relação de parceria é estabelecida através de um protocolo de cooperação submetido à CEIC;

Estudo clínico com intervenção: qualquer investigação que preconize uma alteração, influência ou programação dos cuidados de saúde, dos comportamentos ou dos conhecimentos dos participantes ou cuidadores, com a finalidade de descobrir ou verificar efeitos na saúde, incluindo a exposição a medicamentos, a utilização de dispositivos médicos, a execução de técnicas cirúrgicas, a exposição a radioterapia, a aplicação de produtos cosméticos e de higiene corporal, a intervenção de fisioterapia, a intervenção de psicoterapia, o uso de transfusão, a terapia celular, a participação em sessões de educação individual ou em grupo, a intervenção com regime alimentar, a intervenção no acesso ou organização dos cuidados de saúde ou a intervenção designada como terapêutica não convencional;

Estudo clínico da iniciativa do investigador: estudo clínico em que o promotor do estudo é uma instituição sem fins lucrativos ou se trate de estudo clínico de natureza não comercial;

Promotor: a pessoa, singular ou coletiva, o instituto ou o organismo responsável pela conceção, realização, gestão ou financiamento de um estudo clínico.

DESCRIÇÃO

O pedido para a realização de estudos clínicos na ULS de Coimbra é submetido na plataforma eletrónica Fundanet.

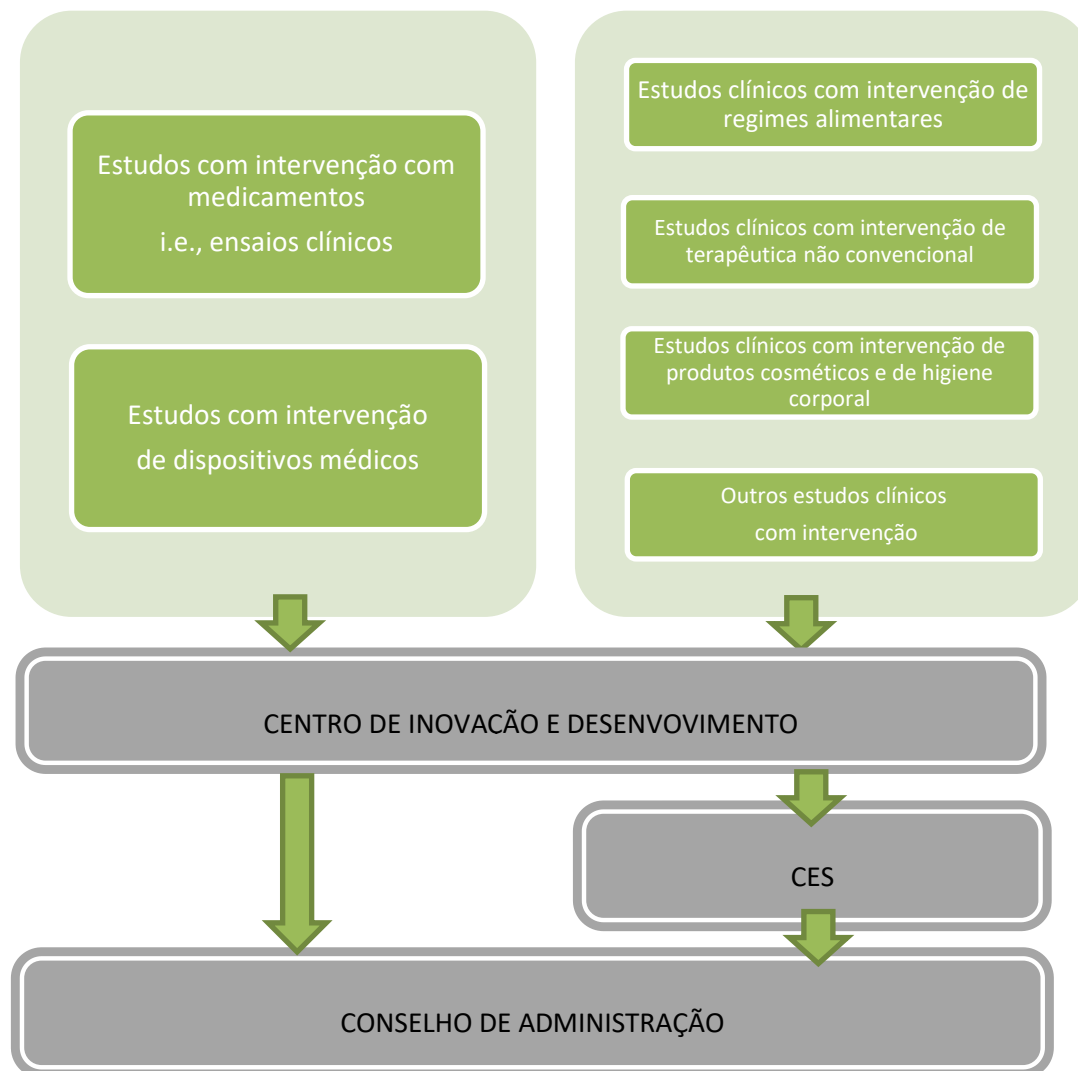
Todos os estudos com intervenção que se prevejam realizar na ULS de Coimbra iniciam o seu processo na CID-Centro de Ensaios Clínicos, que centraliza o seu registo, submissão e obtenção dos pareceres necessários pela ULS de Coimbra.

O promotor que pretenda desenvolver ou implementar um projeto de investigação clínica com intervenção na ULS de Coimbra, ou o profissional da ULS de Coimbra que deseje assumir a função de investigador principal num estudo com intervenção, deve começar por comunicar essa pretensão ao CID, para orientação de todos os passos necessários até à submissão na plataforma eletrónica Fundanet.

No caso de trabalhos académicos de investigação conducentes ao grau de licenciado, mestre ou doutor, o investigador é o próprio aluno. Este desempenhará também o papel de investigador principal na ULS de Coimbra, quando é um profissional da Instituição. Quando o aluno não é um profissional da ULS de Coimbra, o estatuto de investigador principal na ULS de Coimbra deve ser assumido pelo orientador/supervisor da instituição de ensino, se este for profissional da ULS de Coimbra. Quando nenhum dos envolvidos, aluno e orientador, pertencem à ULS de Coimbra, é obrigatória a designação, com o acordo dos intervenientes, de um orientador/supervisor que pertença à Instituição, devendo este último assumir as funções de investigador principal na ULS de Coimbra.

SUBMISSÃO DE ESTUDOS CLINICOS

O processo de submissão para aprovação de estudos clínicos assumirá um dos seguintes circuitos, dependendo do tipo de estudo:



1) SUBMISSÃO DE ESTUDOS CLINICOS COM INTERVENÇÃO

- a) O promotor ou o investigador são os responsáveis pela submissão e por reunir a documentação necessária.
- b) O processo de submissão no portal eletrónico Fundanet inclui os seguintes passos e documentação:
 - i) Identificação do estudo.
 - ii) Identificação do Promotor e, quando aplicável, CRO e entidade parceira.
 - iii) Identificação da Equipa de Investigação:
 - (1) Investigador(a) Principal local da ULS de Coimbra com o respetivo Currículo Vitae (CV) resumido (preencher em todos os estudos);
 - (2) Investigador(a) Principal externo com o respetivo Currículo Vitae (CV) (preencher apenas nos estudos em que o Investigador Principal não seja funcionário da ULS);
 - (3) Co-Investigadores.
 - iv) Autorização do(a) Diretor(a) do(s) Serviço(s)/ Coordenador(a) da(s) Unidade(s) de CSP envolvido(s) no estudo (IM-UIDE 003.00 - Autorização e Condições do Centro para estudos Clínicos com Intervenção).
 - v) Modelo específico da Comissão de Ética (se o estudo carecer de parecer da CES). Este ficheiro deverá ser submetido em PDF devidamente assinado.
 - vi) Documento de informação ao doente e formulário de consentimento informado redigidos em português.
 - vii) Protocolo do Projeto Investigação (assinado pelo IP).
 - viii) Contrato financeiro e contrato de estudo clínico, se o estudo clínico é da iniciativa da indústria.
 - ix) Contrato financeiro da iniciativa do investigador e contrato de estudo clínico, se o estudo clínico é da iniciativa do investigador.
 - x) Declaração assinada, pelo IP, de que o estudo clínico não constitui encargos financeiros adicionais para a ULS de Coimbra, quando o estudo da iniciativa do investigador não tem financiamento. Exceionalmente, caso sejam necessários MCDT para a realização do estudo, o IP deve indicá-los nesta declaração, carecendo de parecer do CID e autorização do Conselho de Administração.
 - xi) Caderno de registo de dados, questionários e guião de entrevista (se aplicável)
 - xii) Declaração de apoio de associação de doentes (se aplicável).
 - xiii) Apólice do seguro.
 - xiv) Declaração da Farmácia e Circuito do Medicamento Experimental (no caso de ensaios clínicos), fornecidos pelo setor de ensaios clínicos do Serviço de Farmácia Hospitalar.
 - xv) Avaliação de impacto sobre proteção de dados, quando solicitada pelo Encarregado de Proteção de Dados da ULS de Coimbra.
 - xvi) Comprovativo de pagamento da taxa de submissão ou pedido de fatura ou pedido de isenção, se aplicável.
 - xvii) Outra documentação que o promotor considere conveniente juntar ao processo.
- c) Formatos de assinatura válidos: todos os documentos que exigem assinatura deverão ser assinados por assinatura digital com Cartão do Cidadão ou, em alternativa, assinados em papel, com digitalização integral do respetivo documento.
- d) Formatos aceites de Curriculum Vitae: todos os CV submetidos têm de ser datados e assinados. Aceitam-se como formatos válidos, por ordem de preferência:

- i) CV emitido pela CienciaVitae (sistema nacional de gestão curricular de ciência, desenvolvido e gerido pela Fundação para a Ciência e Tecnologia).
 - ii) CV resumido institucional.
 - iii) CV resumido em formato livre, não excedendo as cinco páginas, detalhando a experiência em investigação clínica.
- e) Língua: todos os documentos deverão ser submetidos em língua portuguesa. Aceita-se como exceção única o Protocolo do Projeto de Investigação, que poderá ser submetido em língua inglesa.
- f) Nos projetos que não têm financiamento, o IP deverá apresentar uma declaração de que o estudo não constitui encargos financeiros adicionais para a ULS de Coimbra. Trata-se de um compromisso de honra em que o investigador confirma que não existe nenhum tipo de financiamento ou contrato relacionado com o estudo. A declaração confirmará ainda que o estudo não implica qualquer procedimento que tenha custo para a instituição.
- g) Adendas aos estudos deverão ser submetidas no portal Fundanet. O requerimento terá de incluir uma sinopse da adenda com indicação dos motivos da mesma e de todas as alterações propostas. Todos os documentos alterados deverão ser submetidos nas novas versões, devendo ser utilizados os impressos em vigor à data de submissão da adenda.

2) CIRCUITO DE VALIDAÇÃO DO PROJETO

Para a realização de estudos clínicos com intervenção, o processo de submissão na ULS de Coimbra segue o seguinte circuito:

- a) Submissão completa do estudo na plataforma Fundanet.
- b) A avaliação do processo só se inicia depois de toda a documentação que foi rececionada ter sido validada pelo CID, que se encarrega de verificar se estão cumpridos todos os requisitos aplicáveis. Sempre que estes não estão cumpridos na totalidade, o CID solicita ao requerente a sua correção ou a documentação em falta. A falta de resposta do investigador, no prazo de 90 dias seguidos, tem como consequência o encerramento do processo de submissão.
- c) A etapa de validação termina com a validação ou invalidação do processo, recebendo o promotor/investigador uma notificação do CID, via email, no prazo de 10 dias úteis, a qual informa a data de início da avaliação do contrato.
- d) Avaliação pelo CID, sob a responsabilidade do Centro de Ensaios Clínicos. Caso seja necessário, poderão ser solicitadas correções de documentos/conteúdos ao Promotor ou ao IP.
- e) Apreciação e validação pela CES (se o estudo carecer de parecer da CES) e pelo Encarregado de Proteção de Dados, quando adequado. Estes poderão solicitar esclarecimentos adicionais ao investigador.
- f) Negociação dos contratos, pelo CID.
- g) Assinatura dos contratos pelo Conselho de Administração.
- h) Envio dos contratos e notificação da decisão final da CES (se aplicável) ao Promotor, ao IP e à entidade parceira (se aplicável), pelo CID.

RESPONSABILIDADES

O CID é responsável pela receção e validação das submissões, assim como obtenção dos pareceres e aprovações internos necessários e a sua comunicação ao Promotor e IP e entidade parceira (se aplicável).

DOCUMENTOS CONSULTADOS

Lei nº 21/2014, de 16 de abril – Aprova a lei da investigação clínica

Lei nº 73/2015, de 27 de julho – Primeira alteração à Lei nº 21/2014, de 16 de abril

CEIC – <http://www.ceic.pt/>

INFARMED - <http://www.infarmed.pt/>

ANEXOS

IM-UIDE 003.00 - Autorização e Condições do Centro para estudos Clínicos com Intervenção