

Normas de Submissão – Versão Provisória

Estudos Clínicos com Intervenção – ULS de Coimbra

O presente documento tem carácter transitório e destina-se a orientar a submissão de estudos clínicos com intervenção na plataforma Fundanet, enquanto decorre a atualização das Normas Institucionais.

1. Documentação Informativa para a Submissão de Estudos

- **Disposições Financeiras PG-UIDE 002.00** – Documento informativo que descreve as regras, termos e condições financeiras aplicáveis aos estudos clínicos que impliquem encargos ou pagamentos para a Instituição.
- **Procedimento para Submissão e Aprovação de Estudos Clínicos com Intervenção PG-UIDE 003.00** – Documento informativo que define os requisitos e circuitos obrigatórios para a submissão e aprovação de estudos clínicos com intervenção.

1.1 Documentação Obrigatória para a Submissão de Estudos

- **Memória Económica** - As instruções de preenchimento encontram-se em fase de atualização e serão disponibilizadas brevemente.
- **Contrato financeiro para a investigação clínica IM-UIDE 001.01**- Modelo institucional para estudos clínicos com intervenção, a preencher de acordo com as Disposições Financeiras (documento em formato editável).
- **Contrato Financeiro para Estudos da Iniciativa do Investigador IM-UIDE 002.00** – Modelo institucional, preferencial para estudos da iniciativa do investigador com componentes financeiras, podendo utilizar em alternativa o modelo **IM-UIDE 001.01**.
- **Autorização e Condições do Centro IM-003.00** – Documento institucional de uso obrigatório para confirmação das condições do Serviço/Unidade onde o estudo será implementado.
- **Protocolo do Estudo** – Documento que define o enquadramento científico e metodológico do estudo, servindo de base à sua execução e avaliação institucional.
- **Contrato do Estudo** - Documento contratual que regula as condições clínicas e financeiras da realização do estudo. Deve ser submetido em formato editável, por se tratar de um documento sujeito a análise e validação financeira.

- **Currículo dos Investigadores** - Documento que permite verificar a experiência dos investigadores envolvidos, no âmbito da avaliação institucional do estudo.
-

2. Documentação Informativa – Comissão de Ética

- **Instruções para preenchimento do Consentimento Informado IM-02.01** - Documento de apoio com orientações para elaborar o formulário, incluindo requisitos legais, conteúdos essenciais e comunicação ao participante.

2.1 Documentação obrigatória para os estudos que necessitam de apreciação pela Comissão de Ética

Para estudos clínicos com intervenção que exigem aprovação ética, devem ainda ser submetidos:

- **Formulário do Projeto de Investigação Comissão de Ética IM-01.01** - Documento da Comissão de Ética para submissão de estudos clínicos, reunindo informação essencial sobre o estudo, participantes, procedimentos e proteção de dados.
 - **Modelo de Consentimento Informado (CI_CES) IM-02.01** - Modelo institucional para estudos clínicos com intervenção, a adaptar ao estudo, mantendo a estrutura e os elementos essenciais definidos pela ULS Coimbra.
-

3. Contacto

Para dúvidas relativas à submissão no Fundanet, documentação obrigatória ou procedimentos aplicáveis, contacte: **uid@ulscoimbra.min-saude.pt**