

 <p>CHUC CENTRO HOSPITALAR E UNIVERSITÁRIO DE COIMBRA</p>	<p>SUBMISSÃO E APROVAÇÃO DE ESTUDOS CLÍNICOS</p>	<p>PE-02.01</p> <p>Próxima Revisão: 03/2023</p>
<p>Unidade de Inovação e Desenvolvimento</p>		<p>Página 1 de 7</p>

OBJETIVO

Definir os circuitos e os procedimentos para a submissão e aprovação dos estudos de investigação clínica no CHUC, de forma a garantir o cumprimento dos procedimentos internos e das disposições legais e éticas aplicáveis.

ÂMBITO

Este procedimento é aplicável a toda a investigação clínica a ser realizada no CHUC e aos colaboradores da Instituição que tenham participação ou relação com a realização de:

- a. Estudos de intervenção com medicamentos, i.e., ensaios clínicos;
- b. Estudos com intervenção de dispositivos médicos;
- c. Estudos clínicos com intervenção de regimes alimentares;
- d. Estudos clínicos com intervenção de terapêutica não convencional;
- e. Estudos clínicos com intervenção de produtos cosméticos e de higiene corporal;
- f. Estudos clínicos sem intervenção (i.e., estudos observacionais).

Este procedimento é aplicável a todas as entidades ou representantes que assumam o papel de promotor ou a qualquer profissional do CHUC que deseje assumir a função de investigador principal, para desenvolver ou implementar um projeto de investigação clínica no CHUC.

O procedimento está dividido em dois (2) circuitos distintos para a submissão e aprovação dos estudos:

1. Submissão e aprovação dos estudos de investigação clínica com intervenção.
2. Submissão e aprovação dos estudos de investigação clínica sem intervenção.

2.1. Submissão e aprovação dos estudos de investigação clínica sem intervenção com financiamento associado (i.e. financiamento do promotor para a execução do projeto, bolsa de investigação ou outras formas de financiamento).

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 efeitos de comunicação externa internacional, a tradução em inglês do presente procedimento será considerado um "Standard Operation Procedure (S.O.P.)"

SIGLAS, DEFINIÇÕES E CONCEITOS

BPC – Boas Práticas Clínicas
CEC – Comissão de Ética Competente;
CEIC – Comissão de Ética para a Investigação Clínica
CHUC – Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra

C.H.U.C. - EPE - Conselho de Administração

Apurado

11.03.2021



Assinado por: ALEXANDRE JOSÉ
LOURENÇO CARVALHO
Identificação: B111116725
Data: 2021-03-10 às 16:03:31

Verificação
Joana Cunha

Joana Cunha

Aprovação

Dr. Alexandre José Lourenço Carvalho
Dr. João Paulo Pereira
Dr. António Carlos Gonçalves
Dr. António Carlos Gonçalves
Dr. António Carlos Gonçalves

10-03-2021

10-03-2021

C.H.U.C. - EPE

CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO

Reg. N.º *7194/CA*

Origem *20*

(R)

	SUBMISSÃO E APROVAÇÃO DE ESTUDOS CLÍNICOS	PE-02.01 Próxima Revisão: 03/2023
Unidade de Inovação e Desenvolvimento		Página 2 de 7

IC – Investigação Clínica

IP – Investigador Principal

UID – Unidade de Inovação e Desenvolvimento

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;

Estudo clínico sem intervenção: estudo no qual estejam preenchidas as seguintes condições:

- i) 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;
- ii) A inclusão do participante numa determinada estratégia terapêutica não seja previamente fixada por um protocolo de estudo, mas dependa da prática corrente;
- iii) A decisão de prescrever o medicamento ou utilizar um dispositivo médico esteja claramente dissociada da decisão de incluir ou não o participante no estudo;
- iv) Não seja aplicado aos participantes qualquer outro procedimento complementar de diagnóstico ou de avaliação e sejam utilizados métodos epidemiológicos para analisar os dados recolhidos;

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;

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;

	SUBMISSÃO E APROVAÇÃO DE ESTUDOS CLÍNICOS	PE-02.01 Próxima Revisão: 03/2023
Unidade de Inovação e Desenvolvimento		Página 3 de 7

DESCRIÇÃO

O pedido para a realização de estudos clínicos no CHUC é submetido na UID, sendo endereçado ao Conselho de Administração.

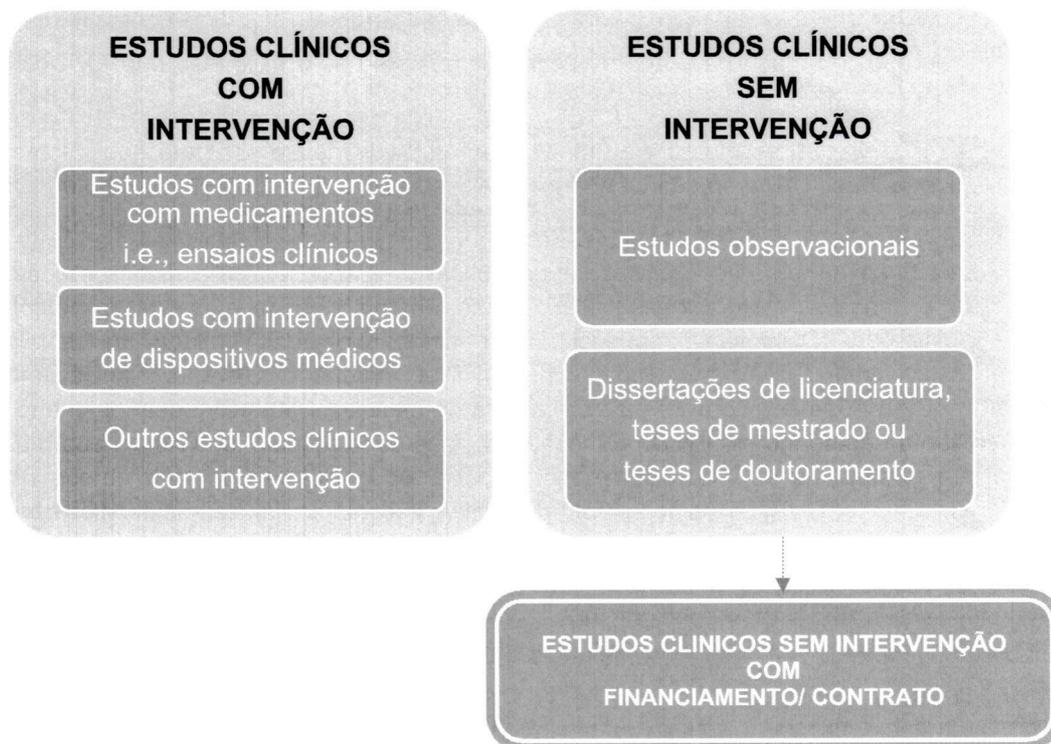
Todos os estudos com intervenção que se prevejam realizar no CHUC iniciam o seu processo na UID-CEC, que centraliza o seu registo, submissão e obtenção dos pareceres necessários pelo CHUC.

O promotor que pretenda desenvolver ou implementar um projeto de investigação clínica no CHUC, ou o profissional do CHUC que deseje assumir a função de investigador principal, deve começar por comunicar essa pretensão à UID.

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 no CHUC, quando é um profissional da Instituição. Quando o aluno não é um profissional do CHUC, o estatuto de investigador principal no CHUC deve ser assumido pelo orientador/supervisor da instituição de ensino, se este for profissional do CHUC. Quando nenhum dos envolvidos, aluno e orientador, pertencem ao CHUC, 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 no CHUC.

SUBMISSÃO DE ESTUDOS CLINICOS

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



Todos os contratos são elaborados de acordo com o PE.03 - Procedimento escrito para elaborar o Anexo Financeiro CHUC e o IMP.08 - Anexo Financeiro CHUC ao Contrato para a Investigação Clínica (modelo) e seguem o circuito dos estudos de investigação clínica com

	SUBMISSÃO E APROVAÇÃO DE ESTUDOS CLÍNICOS	PE-02.01 Próxima Revisão: 03/2023
Unidade de Inovação e Desenvolvimento		Página 4 de 7

intervenção no que respeita à submissão e sua avaliação no que concerne aos contratos (ver ponto 2.1).

1. SUBMISSÃO DE ESTUDO CLÍNICO COM INTERVENÇÃO

O processo de submissão para aprovação da realização no CHUC de estudos clínicos com intervenção ou ensaios clínicos, segue os seguintes procedimentos:

- a) O promotor e o IP são responsáveis por reunir a documentação necessária;
- b) O promotor é o responsável pela submissão da documentação do estudo (PE.04);

No caso de existirem adendas/emendas, o requerimento terá de detalhar os motivos das mesmas, para além do envio de um Quadro Sinóptico com indicação das alterações ao contrato e justificação de todas as alterações ocorridas.

1.1. VALIDAÇÃO

A avaliação do processo só se inicia depois de toda a documentação que foi rececionada, ter sido validada pela UID que se encarrega de verificar se estão preenchidos todos os requisitos, de acordo com a lista de documentos necessários (PE.04). Sempre que estes não estão preenchidos ou completos, a UID solicita ao requerente a sua correção ou a documentação em falta. A falta de resposta do investigador, no prazo de 30 dias úteis, invalida o processo, que terá que ser submetido integralmente para se iniciar uma nova validação.

A etapa de validação termina com a validação ou invalidação do processo, recebendo o promotor/ investigador uma notificação da UID, via email, no prazo de 10 dias úteis, a comunicar a data de início da avaliação do contrato.

1.2. AVALIAÇÃO

A UID inicia a avaliação do estudo clínico tendo em conta:

1.2.1. Análise de exequibilidade;

1.2.2. Análise financeira:

- 1.2.2.1 - Cálculo dos custos indiretos,
- 1.2.2.2 - Análise de subcontratação de prestações de saúde sob a responsabilidade financeira do promotor ou do CHUC;
- 1.2.2.3 - Análise da poupança do medicamento, a desenvolver pelos Serviços Farmacêuticos;
- 1.2.2.4. - Custos diretos;
- 1.2.2.5 - Recursos humanos do CHUC imputáveis ao ensaio;
- 1.2.2.6 - Outros custos.

A análise financeira vai dar origem a uma análise de rentabilidade ou vantagem económica para o hospital.

1.2.3. Análise formal:

- 1.2.3.1 - Idealmente o CHUC tem acordos quadro com o promotor;
- 1.2.3.2 - Revisão do acordo tendo em conta a matriz de contrato (a definir).

	SUBMISSÃO E APROVAÇÃO DE ESTUDOS CLÍNICOS	PE-02.01 Próxima Revisão: 03/2023
Unidade de Inovação e Desenvolvimento		Página 5 de 7

Tendo por base a avaliação feita, a UID pode solicitar esclarecimentos adicionais e negociar o contrato situação que, caso não seja aceite, é motivo para indeferimento do processo. No caso de deferimento, a UID comunica ao promotor e ao IP e obtêm-se as assinaturas do contrato nos moldes negociados.

1.3. APROVAÇÃO DO ESTUDO CLÍNICO

1.3.1. O secretariado recebe os contratos e anexa a avaliação da UID para remeter para aprovação do Conselho de Administração.

1.3.2. O Conselho de Administração autoriza o estudo clínico e devolve os contratos assinados. No caso de não autorizar, o Conselho de Administração emite a deliberação e devolve à UID, que comunica ao promotor.

1.3.3. A assinatura do contrato é realizada digitalmente. A recolha das assinaturas digitais não qualificadas (e.g. DocuSign, Adobe Sign) dos contratos é da responsabilidade e expensas do promotor e parametrizada pelo mesmo, sendo que a UID deve ser informada assim que as assinaturas sejam formalizadas. Em alternativa, adotando-se o modelo de assinatura digital do Estado Português, a UID assegura a recolha de assinaturas internas no CHUC.

1.3.4. Após assinatura dos contratos, a UID fica com um exemplar, outro exemplar fica na posse do promotor e outro é entregue ao IP (que o deve guardar no Dossier do Investigador de acordo com as BPC).

1.3.5. A UID partilha com o Serviço de Gestão Financeira uma cópia do contrato financeiro através de pasta dedicada e informação por correio eletrónico.

A autorização emitida fica condicionada à aprovação pelo INFARMED e CEIC, sendo o promotor responsável pela posterior submissão das autorizações regulamentares, via sistema informático existente para o efeito, sem as quais o ensaio não pode ter início.

2. SUBMISSÃO DE ESTUDOS CLÍNICOS SEM INTERVENÇÃO

Para a realização de estudos clínicos sem intervenção (i.e. estudos observacionais, onde se incluem, maioritariamente, os trabalhos de índole académica/curricular), o processo de submissão no CHUC segue o seguinte circuito:

- a) O investigador é o responsável por reunir a documentação necessária (IMP.11):
- b) O investigador submete à UID o projeto do estudo de acordo com os procedimentos internos CHUC e o PE.05 - Emissão de parecer pela CES do CHUC.

Nos projetos que não têm financiamento, o IP deverá apresentar uma declaração de que o estudo não constitui encargos financeiros adicionais para o Hospital. 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.

	SUBMISSÃO E APROVAÇÃO DE ESTUDOS CLÍNICOS	PE-02.01 Próxima Revisão: 03/2023
Unidade de Inovação e Desenvolvimento		Página 6 de 7

No caso de existirem adendas/emendas, o requerimento terá de detalhar os motivos das mesmas, para além do envio de um Quadro Sinóptico com indicação das alterações ao contrato e justificação de todas as alterações ocorridas, nos impressos em vigor e são submetidas através de correio eletrónico para o email: uidsubmissao@chuc.min-saude.pt.

2.1. ESTUDOS CLINICOS SEM INTERVENÇÃO COM CONTRATO

No caso de se tratar de um estudo clínico 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) o contrato é elaborado de acordo com o PE.03. - Anexo ao contrato Financeiro CHUC para a Investigação Clínica e o IMP 08 - modelo do Anexo ao contrato Financeiro CHUC.

O anexo financeiro transpõe os encargos, respetivas condições de pagamento e os termos de retribuição ou compensação eventuais do CHUC como Centro de estudo clínico, dos investigadores e dos participantes, assim como outros elementos económico/financeiros pertinentes do contrato previsto entre as partes.

O circuito de submissão é realizado via sistema informático existente para o efeito, seguindo o mesmo circuito dos estudos de investigação clínica com intervenção, no que respeita à sua submissão e avaliação (ver ponto 1).

Só após a validação e revisão do contrato pela UID, o projeto transita para a CES.

2.2. VALIDAÇÃO

A avaliação do processo só se inicia depois de toda a documentação rececionada, ter sido validada pela UID, que verifica se estão preenchidos todos os requisitos, de acordo com o IMP.11. Estudo Observacional/Estudo sem intervenção (documentos a apresentar - CHECK-LIST). Sempre que estes 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 que ser submetido integralmente para se iniciar uma nova validação.

A etapa de validação termina com a validação ou invalidação do processo, recebendo o promotor/ investigador uma notificação da UID, via email, no prazo de 10 dias úteis, a comunicar a data de início da avaliação do contrato.

2.3. AVALIAÇÃO

2.3.1. A UID emite um parecer de exequibilidade científica e envia para a CES;

2.3.2. A CES emite um parecer e remete o projeto para o Conselho de Administração.

2.4. APROVAÇÃO DO ESTUDO CLÍNICO

2.4.1. O Conselho de Administração autoriza ou não a realização do estudo e devolve-o à UID;

2.4.2. A UID comunica ao investigador a decisão do Conselho de Administração, via email.

REFERÊNCIAS

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/>