

MANUAL

NAPE

Núcleo de Apoio
à Pesquisa e
Ensino

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	3
Núcleo de Apoio à Pesquisa e Ensino	3
NAPE e o Proponente	3
AVALIAÇÃO DE PROJETOS	3
Orientações ao proponente	4
Fluxo de avaliação	4
PROJETOS APROVADOS NO NAPE	7
Submissão ao sistema CEP/CONEP	8
Seguimento regulatório	8
Reporte de Evento Adverso Sério	9
Desvios	9
Relatórios parciais	9
Emenda ao protocolo	9
Relatório final	10
Afiliação IDOR para publicações	10
Compromisso entre o pesquisador e o NAPE	10
Contato	10

APRESENTAÇÃO

■ Núcleo de Apoio à Pesquisa e Ensino

O Instituto D’Or de Pesquisa e Ensino (IDOR) criou no início de 2019 o Núcleo de Apoio à Pesquisa e Ensino (NAPE).

.....

O objetivo principal é a padronização de processos e disponibilização de ferramentas que auxiliam os proponentes, no processo de submissão de projetos dentro da Rede D’Or São Luiz, buscando auxiliar na melhor adequação do projetos e pacotes regulatórios previamente a submissão ao CEP, evitando pendências.

■ NAPE e o Proponente

O NAPE tem como proposta auxiliar os pesquisadores na construção de projetos, oferecendo modelos de documentos como; TCLE, dispensa de TCLE, estrutura de projetos, cartas de ciência, suporte estatístico e acesso a plataforma de banco de dados.

Através do NAPE, todos os projetos de pesquisa da Rede D’Or São Luiz são registrados, previamente avaliados e aprovados pela diretoria do IDOR, permitindo gerar indicadores importantes da pesquisa desenvolvida na Rede.

Para submissão de trabalhos de conclusão de curso (graduação, residência, mestrado e doutorado) sugerimos que o orientador, ou preceptor da rede, entre como proponente do projeto na submissão ao NAPE. Os alunos, poderão constar nas informações dos pesquisadores envolvidos no projeto.

Importante!

.....

O NAPE não possui relação com o processo de seleção de pós-graduação!

AVALIAÇÃO DE PROJETOS

O NAPE desenvolveu um método de envio de projetos através da plataforma on-line REDCap, para melhor controle e visualização de todo o processo.

Dessa forma, os projetos enviados serão analisados nos aspectos científicos em relação a metodologia, estrutura e relevância na área e análise operacional, se aplicável, para viabilizar a realização do estudo na Rede D’Or São Luiz.

■ **Orientações ao proponente**

Inicialmente, o proponente deverá acessar o link abaixo e realizar um Cadastro de Proponente.

<https://redcap.idor.org/surveys/?s=RHMKLT8NME>

Após efetivar o cadastro, o proponente será encaminhado para a página de submissão de projetos. Caso o proponente já tenha um cadastro ativo, deverá acessar diretamente o link abaixo.

<https://redcap.idor.org/surveys/?s=T497TDKETE>

Neste cadastro, será recomendada a leitura e conhecimento da Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde ([acesse aqui](#)), além da obtenção de um Certificado de Boas Práticas Clínicas (GCP), que pode ser encontrado através do seguinte link:

http://www.pdexternal-roche.com/translations/Portuguese/story_html5.html

.....

A equipe do NAPE fica à disposição para quaisquer dúvidas e esclarecimentos durante essa etapa.

■ **Fluxo de avaliação**

Todos os documentos do projeto devem ser submetidos via REDCap. Após o envio correto de toda documentação aplicável e validação documental do NAPE, os projetos serão avaliados pela Comissão Científica, conforme o fluxo descrito a seguir.

Conforme o projeto avança nas etapas de avaliação, o proponente é notificado via e-mail.

Caso alguma documentação fique pendente após o envio do formulário, não é possível editá-lo. Desta forma, os documentos pendentes deverão ser encaminhados ao e-mail do NAPE (nape@idor.org), contendo título do projeto e nome do proponente.

1. Validação Documental

Nesta etapa serão conferidos se constam todos os documentos obrigatórios e se existem pendências em relação ao conteúdo dos documentos.

Os documentos deverão ser submetidos em PDF, isto é uma segurança para o pesquisador, garantindo que não serão feitas alterações no documento submetido.

Caso seja necessário fazer upload de mais de um documento por campo, é possível fazê-lo colocando os arquivos em uma pasta compactada.

Se o projeto for multicêntrico e já possuir aprovação do CEP/ CONEP, o parecer consubstanciado deverá ser anexado.

Deverão ser utilizados os modelos do NAPE, contendo logo IDOR. Para acessá-los clique nos links, uma outra janela com o modelo será aberta. Para que seja possível editar, faça o download na aba do lado superior esquerdo ARQUIVO → FAZER DOWNLOAD.

1.1. Upload do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) ou pedido de dispensa de TCLE.

É aplicável TALE e TCLE para os pais, caso o estudo envolva população menor de 18 anos, conforme descrito na Resolução 466/2012.

[Link: Modelo TCLE](#)

[Link: Modelo TCLE - Relato de caso](#)

[Link: Modelo TALE](#)

[Link: Modelo TCLE pais](#)

[Link: Modelo Carta de Dispensa TCLE](#)

1.2. Upload do Projeto de Pesquisa

Caso o projeto seja um relato de caso, deverá seguir modelo apropriado.

Para demais projetos, os campos disponíveis no modelo deverão ser preenchidos.

Os cronogramas deverão estar atualizados.

Rascunhos não deverão ser aceitos, encaminhar apenas versões finais.

[Link: Modelo de Projeto](#)

[Link: Modelo de Projeto para Relato de caso](#)

1.3. Cartas de ciência da diretoria das instituições Rede D'or envolvidas.

É necessário que o pesquisador detenha a(s) ciência(s) da(s) diretoria(s) do(s) hospital(is) envolvido(s) no projeto de pesquisa. Deverá ser utilizado o modelo sugerido pelo NAPE contendo as informações pertinentes e a carta deverá estar impreterivelmente assinada e datada pelo pesquisador e pela(s) diretoria(s) do(s) hospital(is).

Projetos IDOR já serão discutidos com a diretoria IDOR seguindo o fluxo de avaliação do NAPE, nesse sentido a carta de ciência não é obrigatória na etapa de validação documental.

Para projetos que envolvam mais de um hospital, submeter todas as cartas de anuência através de uma pasta compactada.

Link: Modelo Carta de Ciência da Diretoria

1.4. Orçamento

A submissão de orçamento, mesmo que mínimo, é obrigatória, assim como na submissão da Plataforma Brasil. Neste caso, para projetos que não há orçamento previsto é necessário definir gastos mínimos como material de escritório, impressora, computador, por exemplo.

Ainda é necessário explicitar no orçamento se este custo previsto será absorvido pelo pesquisador, ou contará com fomento externo, seja patrocinado ou governamental (importante definir se já possui fomento, ou aguarda aprovação).

Documento deverá estar datado e assinado pelo pesquisador.

Link: Modelo Orçamento

1.5. Outros documentos

Não é de preenchimento obrigatório, neste campo deverá ser feito upload de formulários, questionários ou pareceres que façam parte do projeto.

.....

São pendências frequentes assinaturas faltantes, orçamentos mínimos não descritos, erro de formatação de projeto, cronograma desatualizado.

2. Análise de Viabilidade Operacional

Análise do projeto quanto à complexidade operacional, apoio necessário da instituição, orçamento e viabilidade.

3. Análise Científica Nível I, II e III

Projeto submetido para análise científica da referência regional (nível I), nacional (nível II) e diretoria do IDOR (nível III). Conforme pareceres dos avaliadores o projeto pode seguir para próximo nível de avaliação, ou retorna para o pesquisador com readequações.

No caso das readequações, o projeto só continua o fluxo de avaliação, mediante ao retorno do projeto com as alterações solicitadas, realizada pelo proponente.

4. Parecer do NAPE

Elaboração do parecer com o compilado de informações obtidas através das avaliações e processo de notificação ao proponente.

O NAPE emite dois tipos de parecer. Os pareceres de readequação contêm sugestões e correções solicitadas pelos avaliadores e o projeto só avança no fluxo de avaliação, quando o projeto retorna com as alterações sugeridas. Já os pareceres de aprovação sinalizam que o projeto está apto para ser submetido na Plataforma Brasil, caso exista alguma condicionante a realização do projeto, deverá constar no parecer e é de responsabilidade do pesquisador garantir execução das condicionantes para viabilizar o projeto.

Tempo de análise estimado de 15 dias úteis após envio correto da documentação.

Reiteramos que caso o projeto receba parecer de readequação, este prazo fica bloqueado até que o proponente retorne com a resolução da pendência.

PROJETOS APROVADOS NO NAPE

Os projetos aprovados estão aptos a submissão na Plataforma Brasil. É de responsabilidade do pesquisador realizar a submissão inicial do projeto.

Caso o IDOR seja um centro participante, o centro coordenador deverá incluir a linha na Plataforma Brasil, para que seja dado andamento no processo de aprovação do CEP.

A submissão inicial, emendas, notificações e acompanhamento de status do projeto é realizado através da Plataforma Brasil (PB). Através do link abaixo é possível acessar os manuais da PB, importantes para auxiliar na utilização da plataforma. Principalmente os documentos listados abaixo:

Link: Manuais Plataforma Brasil

- Manual do pesquisador
- Pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica

■ **Submissão ao sistema CEP/CONEP**

Pacote regulatório para apreciação do CEP

.....

Pesquisas envolvendo seres humanos devem ser submetidas à apreciação do Sistema CEP/CONEP, que, ao analisar e decidir, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes.

Cabe ao proponente submeter o projeto ao sistema CEP/ CONEP.

Além dos documentos previamente submetidos ao NAPE, os documentos listados abaixo são parte do pacote regulatório obrigatório para submissão ao Comitê de Ética em Pesquisa e deverão ser preenchidos de acordo com as informações pertinentes ao projeto. Se houver outros documentos relativos ao projeto, estes também deverão ser incluídos.

- **Declaração de vínculo pesquisador**
- **Declaração de confidencialidade**
- **Compromisso Resoluções**
- **Delineamento de amostras**
- **Termo de cobertura de custos**
- **Termo de utilização de dados**
- **Declaração de infraestrutura**
- **Carta de encaminhamento ao CEP**

Diante de eventuais pendências no CEP e/ou CONEP, o proponente é responsável por fornecer as respostas pertinentes ao projeto e/ou efetuar as alterações necessárias antes de seguir.

.....

O proponente deverá aguardar a apreciação e aprovação do sistema CEP/CONEP antes de iniciar quaisquer atividades relativas à pesquisa. Após aprovação, o proponente deverá conduzir o estudo em conformidade com o escopo do protocolo aprovado.

■ **Seguimento regulatório**

A responsabilidade do proponente é indelegável e indeclinável e compreende aspectos éticos e legais. Após aprovação do projeto, cabe ao proponente apresentar quaisquer emendas ou notificações ocorridas no estudo.

A equipe do NAPE poderá auxiliar o proponente nestas submissões, caso exista dúvidas.

■ **Reporte de Evento Adverso Sério**

.....

Todos os eventos adversos sérios devem ser notificados ao Comitê de Ética. As notificações devem ser prontamente seguidas de relatórios detalhados e por escrito e devem identificar os participantes por meio de códigos exclusivos, atribuídos aos participantes do estudo, e não por meio dos nomes ou documentos de identificação pessoal.

Em estudos com fornecimento de medicação, há a necessidade de verificar a responsabilidade de fornecer essas informações de segurança ao fabricante do produto e/ou agência reguladora.

■ **Desvios**

Durante a execução da pesquisa, o Comitê de Ética deverá ser informado caso ocorram desvios de protocolo e/ou de Boas Práticas Clínicas.
O investigador deverá adotar ação apropriada para prevenir a recorrência dos desvios detectados.

■ **Relatórios parciais**

O investigador deverá apresentar, semestralmente ou com maior frequência, se assim solicitado, relatórios parciais que descrevam o andamento da pesquisa, além de pontuar possíveis mudanças que afetem significativamente a condução do estudo e/ou que aumentem o risco aos participantes.

■ **Emenda ao protocolo**

Quaisquer alterações necessárias no escopo do projeto previamente aprovado pelo CEP devem ser submetidas em formato de Emenda ao Protocolo antes de sua implementação. Caberá ao proponente elaborar uma justificativa da emenda, elencando as principais alterações, além de apresentar a versão do protocolo e/ou TCLE em modo de alterações destacadas.
Também deverá ser gerada uma versão limpa dos documentos, com as alterações implementadas, para futura aprovação e uso durante a pesquisa.

.....

O investigador não deve implementar nenhuma mudança no protocolo sem a aprovação/parecer favorável documentado do CEP, exceto quando for necessário eliminar um risco imediato aos participantes do estudo.

■ **Relatório final**

Cabe ao proponente apresentar após o encerramento da pesquisa, os resultados de sua execução.

■ **Afiliação IDOR para publicações**

Devido a grande variação em que o nome IDOR é catalogado em periódicos científicos, há uma dificuldade em contabilizar corretamente os dados, além de afetar o rastreamento de publicações. Para que seja possível valorizar nossos esforços científicos, disponibilizamos um Manual de Afiliação IDOR ([acesse aqui](#)).

■ **Compromisso entre o pesquisador e o NAPE**

O NAPE oferece suporte nos modelos de documentações exigidas para submissão, permite visibilidade dos projetos para as referências de áreas. Em contrapartida, os pesquisadores deverão ter ciência da necessidade de comunicar ao NAPE sempre que houver alguma alteração do projeto, no caso de submissões de emendas, e deverão ser enviados os relatórios parciais e finais, possibilitando o acompanhamento da execução dos protocolos.

■ **Contato**

Caso tenha dúvidas sobre o processo de submissão de projetos no NAPE ou dúvidas relacionadas ao sistema CEP/CONEP, por favor, entre em contato conosco através dos canais abaixo.

E-mail: **nape@idor.org**

Telefone: **(11) 2109-8853**

Link: Submissão de Projetos NAPE

