

MANUAL

NAPE

Núcleo de Apoio à
Pesquisa e Ensino

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	3
Núcleo de Apoio à Pesquisa e Ensino	3
NAPE e o Pesquisador	3
AVALIAÇÃO DE PROJETOS	4
Orientações ao pesquisador	4
Fluxo de avaliação	5
PROJETOS APROVADOS NO NAPE	6
Submissão ao sistema CEP/CONEP	6
Seguimento regulatório	7
Reporte de Evento Adverso Sério	7
Desvios	7
Relatórios parciais	7
Emenda ao protocolo	8
Relatório final	8
Contato	8
Referências bibliográficas	9



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 pesquisadores internos e externos no processo de submissão de projetos dentro da RDSL.

NAPE e o Pesquisador

As atividades do NAPE contemplam o auxílio na construção de um projeto de pesquisa, desde a disponibilização de documentos (modelos de cartas, de protocolos de pesquisa, de TCLE, dentre outros) até os serviços de estatística, gestão de fomento e o auxílio na submissão ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).

Com o NAPE, todos os projetos de pesquisa da RDSL são registrados, previamente avaliados e aprovados pela diretoria do IDOR, permitindo gerar indicadores importantes da pesquisa desenvolvida na Rede.

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 de uma plataforma on-line, o REDCap, para melhor controle e visualização de todo o processo.

Dessa forma, todos os projetos enviados serão analisados em diversos aspectos para aprovação ou não de sua realização na RDSL.

Orientações ao pesquisador

Inicialmente, o pesquisador deverá acessar o link abaixo e realizar um Cadastro de Pesquisador.

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

Neste cadastro, será recomendada a leitura e conhecimento da Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, 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.html>

Após efetivar o cadastro, o pesquisador será encaminhado para a página de submissão de projetos.

Caso o pesquisador já tenha um cadastro ativo, deverá acessar diretamente o link abaixo.

- <https://redcap.idor.org/surveys/?s=RW7T7WFMWY>

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



AVALIAÇÃO DE PROJETOS

Fluxo de avaliação

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

1. Análise Documental

Conferência de documentos essenciais para análise e validação documental

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, nacional e diretoria do IDOR

4. Parecer do NAPE

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

- **Tempo de análise estimado de 15 dias úteis a depender do envio correto da documentação**



PROJETOS APROVADOS NO NAPE

Os projetos aprovados contam com o apoio da equipe do NAPE para submissão e seguimento ético-regulatório

Ao ter seu projeto aprovado, contate imediatamente o NAPE através dos canais de comunicação, antes mesmo de iniciar o preenchimento da Plataforma Brasil.

Submissão ao sistema CEP/CONEP

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 pesquisador vincular o Assistente de Pesquisa do NAPE à Plataforma Brasil e disponibilizar todos os documentos necessários para que a equipe consiga efetuar a submissão do projeto.

Fazem parte deste pacote, obrigatoriamente, o Protocolo do Estudo e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (quando aplicável). Se houver outros documentos relativos ao projeto, estes também devem ser fornecidos.

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

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



PROJETOS APROVADOS NO NAPE

Seguimento regulatório

A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende aspectos éticos e legais. Após aprovação do projeto, cabe ao pesquisador, apresentar quaisquer emendas ou notificações ocorridas no estudo.
A equipe do NAPE irá auxiliar o pesquisador nestas submissões.

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 pontuar possíveis mudanças que afetem significativamente a condução do estudo e/ou que aumentem o risco aos participantes.



PROJETOS APROVADOS NO NAPE

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 pesquisador 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 pesquisador apresentar após o encerramento da pesquisa, os resultados de sua execução.

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: <https://www.rededorsaoluiz.com.br/instituto/idor/pesquisa/submissao-de-projetos>



PROJETOS APROVADOS NO NAPE

Referências bibliográficas

Adendo Integrado ao ICH E6(R1): Guia De Boas Práticas Clínicas.E6(R2). Guia Harmonizado do ICH. Versão traduzida para o português. Anvisa, 2019 Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília, Diário Oficial da União, 2012.