

## **CENTRO HOSPITALAR UNIVERSITÁRIO DO PORTO**

### **Orientações e Documentos para Submissão de Estudos de Investigação**

## COMO SUBMETER UM PROJETO DE INVESTIGAÇÃO?

O Centro Hospitalar Universitário do Porto (CHUPorto) disponibiliza o e-mail [geral.investigacao.defi@chporto.min-saude.pt](mailto:geral.investigacao.defi@chporto.min-saude.pt) para a submissão de projetos de investigação ou trabalhos académicos. As normas e os documentos para submeter o estudo são especificados nestas páginas. Leia estas orientações antes de iniciar a submissão. Prepare os documentos e ficheiros a anexar. No fim destas páginas encontrará uma *check-list* para verificação de que possui os elementos necessários para a submissão. Consulte <https://defi.chporto.pt/v0C0C/projetos-de-investigacao> para conhecer os documentos.

## QUAL VAI SER O TRAJETO DO ESTUDO?

Após submeter o projeto, o Departamento de Ensino, Formação e Investigação (DEFI) irá realizar a sua avaliação científica e financeira (caso esta se aplique). Se existirem dúvidas ou necessidade de elucidação após esta avaliação, receberá um e-mail a solicitar esclarecimentos e pedido de correções.

Após esta apreciação o projeto seguirá para avaliação e parecer da **Comissão de Ética CHUPorto|ICBAS** e, se aplicável, será apreciado também pelo **Encarregado pela Proteção de Dados (EPD)** e pelo **Responsável pelo Acesso à Informação (RAI)**.

Caso a Comissão de Ética, o EPD e o RAI emitam pareceres favoráveis, a direção do DEFI verifica a conformidade de todo o projeto para submissão ao **Conselho de Administração (CA)** do CHUPorto. Após a deliberação do CA o investigador receberá um e-mail a informar que se poderá dar início ao projeto, ou seja, se este foi autorizado. Nesse e-mail podem existir comentários adicionais e condições específicas para concretizar o estudo.

## PREPARAR A DOCUMENTAÇÃO DO ESTUDO

Os formulários que disponibilizamos são uma parte essencial da submissão do estudo de investigação. Pretendem-se a descrição científica, o orçamento detalhado, o modo de obter a verba para o estudo, as cartas de responsabilidade do investigador e as autorizações institucionais. O preenchimento dos documentos é obrigatório nos formulários disponibilizados, sempre que cada um seja aplicável ao projeto a submeter. O DEFI possui modelos de protocolo e curriculum vitæ para orientação dos investigadores, embora não sejam vinculativos. Quando o investigador principal não pertencer ao CHUPorto, é necessário designar um investigador responsável na Instituição. Este profissional deve integrar a equipa de investigação.

### Proteção de Dados Pessoais

O CHUPorto está empenhado em assegurar a proteção dos dados pessoais de acordo com a legislação da União Europeia (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados ou RGPD Regulamento (UE) 2016/679, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril) e a legislação nacional.

A Política de Privacidade e Proteção de Dados Pessoais do CHUPorto está disponível em [www.chporto.pt](http://www.chporto.pt) e poderá ser modificada, designadamente, em função de novas exigências legislativas e/ou regulamentares, por motivos de segurança ou com a finalidade de adaptação às instruções das autoridades de controlo em matéria de proteção de dados.

### Acesso à Informação

O acesso aos dados clínicos, aos relatórios ou às amostras (biológicas, de imagem, entre outras) resultantes da prestação direta dos cuidados clínicos a reutilizar para fins de investigação deve ser solicitado ao Responsável pelo Acesso à Informação (RAI) do CHUPorto em formulário cujo modelo também disponibilizamos.

### Conflitos de Interesse

As declarações de ausência ou existência de conflitos de interesse dos investigadores (do CHUPorto e dos externos) devem ser incluídas nos projetos. O nosso modelo está nos documentos.

### Transferência de Material

Os acordos de transferência de material (MTA), sejam eles relativos a amostras biológicas ou imagens entre outras, são importantes para a proteção dos investigadores e do CHUPorto. Estes acordos são necessários tanto para a saída de amostras do hospital (*out*) como para a entrada de amostras na Instituição (*in*). Disponibilizamos o modelo.

### Propriedade Intelectual

O CHUPorto considera que a proteção e a valorização dos resultados de investigação realizada na instituição constituem um incentivo à produtividade e à inovação, em especial para as atividades com potencial ligação ao desenvolvimento de (mas não restritas a) futuros fármacos, métodos de diagnóstico e novos dispositivos médicos. Estas questões levantam-se particularmente nos projetos de parceria com instituições externas como as académicas, os institutos de investigação, os laboratórios externos ou empresas. A proteção e a valorização dos referidos resultados devem ser acauteladas para futuras comunicações, publicações e eventuais rendimentos que constituam um património para os investigadores e para o Hospital. Os resultados da investigação podem também constituir uma atividade com implicações comerciais e financeiras para os investigadores e para o CHUPorto. Estas implicações também devem ser reconhecidas e salvaguardadas como resultado da atividade exercida. Tendo em vista a importância que a proteção e a valorização de tais resultados têm, disponibilizamos o termo de compromisso/protocolo intitulado *Research Agreement* para salvaguardar o valor gerado e os legítimos interesses do CHUPorto e da sua comunidade.

Modelos e documentos disponíveis e acessíveis\*

---

Modelo opcional de proposta de investigação  
Termo de Responsabilidade dos Investigadores  
Autorizações locais (Diretores de Serviço/Departamento...)  
*Curriculum vitae*  
Orçamento e Financiamento  
Consentimento informado  
Folheto informativo para o consentimento informado  
Formulário de Proteção de Dados  
Formulário de acesso aos dados clínicos, dirigido ao Responsável do Acesso à Informação  
Declaração de ausência/existência de conflito de interesses  
Acordo de transferência de material  
Saída e entrada de amostras  
Termo de compromisso sobre a propriedade intelectual/ *Research Agreement*  
Requisição de seguro para participantes no estudo  
*Adenda a estudo anteriormente aprovado*  
Pedido de inclusão de novo elemento na equipa de investigação

---

\*online <https://defi.chporto.pt/vOCOC/projetos-de-investigacao> ou a pedido via e-mail

## CHECK-LIST DOS DOCUMENTOS DE SUBMISSÃO

<b>Estudo de investigação</b>	
Proposta de investigação (projeto)	
Orçamento e financiamento	
<b>Termos de responsabilidade</b>	
Estudante	
Orientador do Trabalho Académico	
Supervisor / Investigador Responsável no CHUPorto (caso o Estudante e o Orientador da Instituição de Ensino não sejam profissionais do CHUP)	
<b>Termos de autorização local</b>	
Diretores de Serviço	
Diretores de Serviço (Meios Complementares de Diagnóstico e Terapêutica – MCDT)	
Diretores de Departamento / Diretor do Centro Materno-Infantil do Norte (se aplicável)	
Chefias Técnicas (se aplicável)	
<b>Pedido de acesso aos dados clínicos</b>	
Formulário de acesso aos dados clínicos, dirigido ao Responsável do Acesso à Informação (RAI)	
<b>Anexos</b>	
<i>Curriculum vitae</i> do Estudante e/ou Investigador Responsável no CHUPorto	
Formulário de Proteção de Dados	
Consentimento informado	
Folheto com informação para dar aos participantes	
Carta a solicitar dispensa de Consentimento Informado	
Tabela com os dados clínicos a recolher	
Questionários ou guiões de entrevistas	
Declaração de ausência/existência de conflito de interesses	
Acordo de transferência de material/ <i>Material Transfer Agreement</i>	
Saída e entrada de amostras	
Termo de compromisso sobre a propriedade intelectual/ <i>Research Agreement</i>	
Requisição de seguro para participantes no estudo (se aplicável)	
<b>Documentos comprovativos (caso de trabalhos académicos)</b>	
Inscrição em Licenciatura, Mestrado ou Doutoramento	