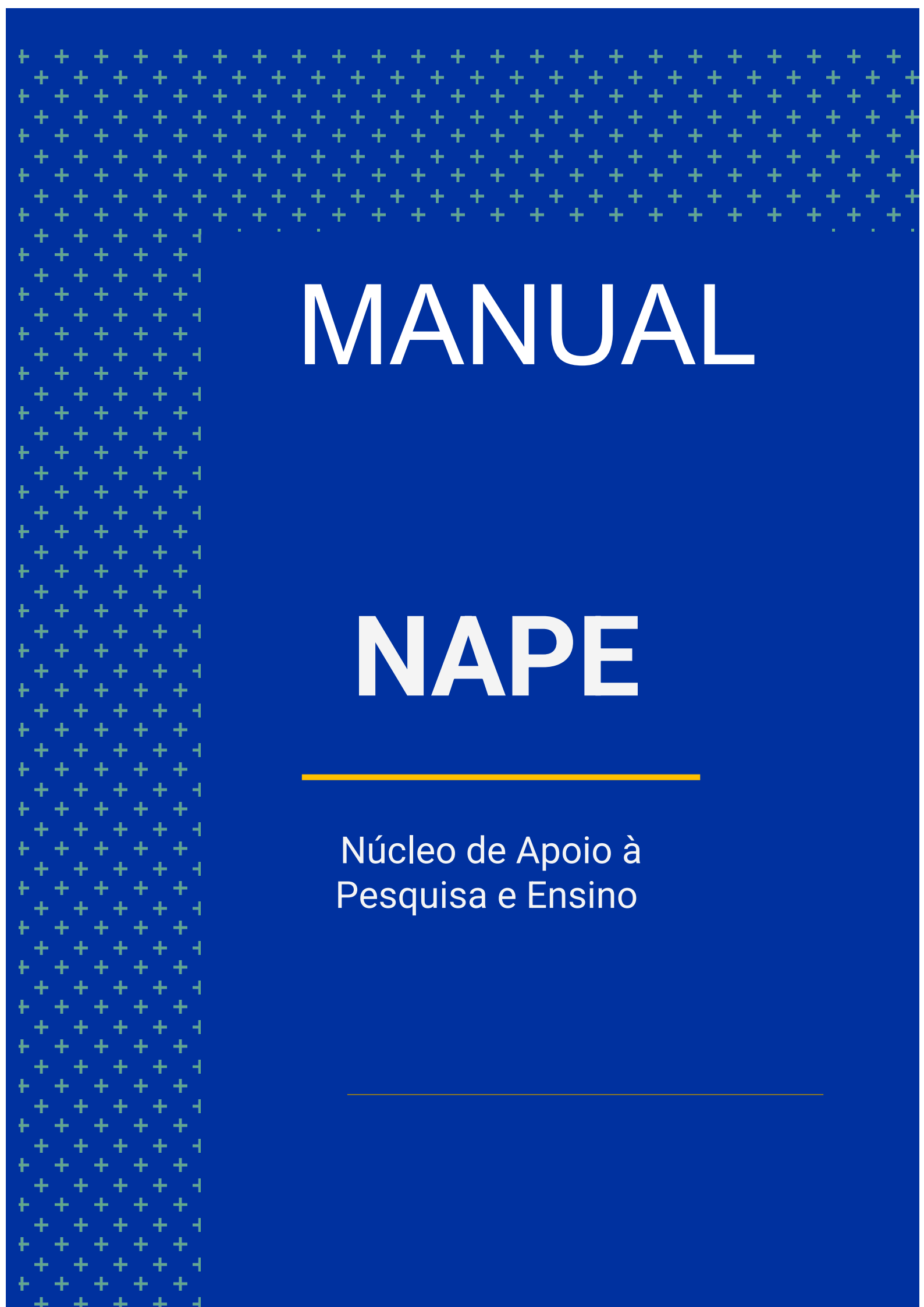




MANUAL

NAPE

Núcleo de Apoio à
Pesquisa e Ensino



SUMÁRIO

	Página
Núcleo de Apoio a Pesquisa e Ensino	1
O proponente	2
Avaliação de projetos	3
Orientações ao proponente	3
Fluxo de avaliação	4
1. Validação Documental	5
1.1 Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) ou pedido de dispensa de TCLE	7
1.2 Projeto de Pesquisa	8
1.3 Cartas de Anuência da diretoria das instituições Rede D'Or/IDOR envolvidas	8
1.4 Orçamento	9
1.5 Outros documentos	10
2. Análise Científica Nível I, II e III	11
3. Análise de Viabilidade Operacional	13
4. Parecer do NAPE	13
4.1 Parecer de Deferimento:	13
4.2 Parecer de Indeferimento:	13
Projetos aprovados pelo NAPE	14
Gestão Regulatória e Acompanhamento (Plataforma Brasil)	15
Afiliação IDOR para publicações	16
Diretrizes de Corresponsabilidade (Pesquisador e NAPE)	17
Contato	17
Leituras Complementares	18





■ **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 no NAPE 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 (RDSL)/IDOR, buscando auxiliar na adequação do projetos e pacotes regulatórios previamente a submissão ao CEP.

O NAPE tem como proposta auxiliar os pesquisadores na construção de projetos, oferecendo modelos de documentos como: termos de consentimento, estrutura de projetos e cartas de anuência.

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





■ O proponente

O pesquisador principal do projeto é tratado na plataforma do NAPE como proponente.

O proponente deve possuir vínculo comprovado com a RDSL/IDOR e a orientação é que seja o (a) pesquisador (a) mais sênior participante da pesquisa.

Para submissão de trabalhos de conclusão de curso (graduação, residência, mestrado e doutorado) sugerimos que o orientador (a) ou preceptor (a) assuma o papel de proponente do projeto na submissão ao NAPE. É importante registrar na plataforma o vínculo entre orientador e orientando.

Nos demais projetos que não sejam trabalhos de conclusão de curso, os alunos (ou demais pesquisadores participantes) poderão ser mencionados 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 centraliza a gestão e o monitoramento de seus projetos por meio da plataforma REDCap, assegurando a imparcialidade das avaliações e a excelência nas etapas analíticas. Dessa forma, os projetos submetidos são avaliados quanto ao rigor metodológico, estrutura e relevância científica, além de passarem por uma validação operacional, quando aplicável, para viabilizar a execução do estudo na Rede D'Or São Luiz / IDOR.

■ **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 deve acessar 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>





Consulte a seção de **Leituras Complementares** para fundamentar tecnicamente seus processos de pesquisa clínica. O domínio desses documentos é essencial para a correta interpretação das diretrizes apresentadas.

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

■ **Fluxo de avaliação**

Para garantir a conformidade da sua submissão, utilize os modelos padronizados pelo NAPE (com logo IDOR). Toda a documentação do projeto deve ser submetida via Plataforma REDCap.

Estes templates estão disponíveis para *download* imediato tanto no site oficial do IDOR quanto no ambiente dedicado ao NAPE dentro do REDCap. Utilize os links abaixo para acesso direto:

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





<https://www.rededorsaoluiz.com.br/instituto/idor/pesquisa/ubmissao-de-projetos-nape/diretorio-de-documentos/>

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.

Após a submissão no REDCap, o formulário torna-se definitivo e não permite edições diretas. Se houver necessidade de correção de dados ou inclusão de documentos pendentes, entre em contato com o NAPE (nape@idor.org) informando o título do projeto e o proponente responsável.

Fique atento às comunicações oficiais: Eventuais notificações de pendências identificadas pela nossa equipe serão enviadas diretamente ao e-mail do proponente.

1. Validação Documental

A fase de conferência valida tanto a presença da documentação obrigatória quanto a consistência técnica das informações. Para evitar pendências, observe as diretrizes de





submissão:

- **Formato:** Apenas arquivos em PDF são aceitos.
Utilize preferencialmente os modelos propostos.

- **Assinaturas:** Devem estar devidamente preenchidas. Em casos de assinatura manual, edite o documento para incluir nome por extenso, cargo e registro profissional.

A ausência de qualquer requisito técnico ou documental impedirá o avanço do projeto. Nestes casos, a equipe do NAPE notificará a pendência, e o processo permanecerá suspenso até a devida regularização.

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

Utilize preferencialmente os modelos do IDOR disponíveis no site:

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

ou diretamente na plataforma REDCap.





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

Conforme as diretrizes da Resolução 466/2012, o TCLE é o instrumento essencial para garantir o consentimento dos participantes maiores de 18 anos em pesquisas que utilizem seus dados. Para o público menor de 18 anos, deve-se incluir obrigatoriamente o TALE e/ou o respectivo TCLE dos responsáveis. Ressaltamos que a autorização formal é condição obrigatória para a viabilidade do projeto e a segurança jurídica de sua divulgação.

No texto do TCLE é imprescindível descrever as atividades realizadas com os participantes da pesquisa e o correto preenchimento dos dados do pesquisador e do CEP correspondente. Além disso, a assinatura do (s) participante (s) só deve (m) ser coletada (s) após aprovação do projeto no (s) Comitê (s) de Ética.

A dispensa do TCLE constitui uma medida excepcional no âmbito da pesquisa. É importante que a solicitação apresente fundamentação detalhada quanto aos motivos que





impossibilitam a obtenção do consentimento, assegurando o pleno alinhamento com as normas éticas e resoluções vigentes.

1.2. Projeto de Pesquisa

A redação do projeto de pesquisa constitui o pilar central da submissão, sendo o instrumento fundamental para a avaliação do mérito científico e da exequibilidade do estudo. Visando a celeridade do processo e a organização da análise técnica, é fundamental o uso do modelo oficial, que contempla os tópicos essenciais para a validação da proposta. Projetos caracterizados como Relato de Caso devem observar o modelo específico para esta modalidade. É indispensável que os cronogramas reflitam prazos atualizados e exequíveis.

Ressaltamos que a submissão deve contemplar exclusivamente versões definitivas dos documentos; arquivos em estágio de rascunho ou com edições pendentes impossibilitam a análise técnica.

1.3. Cartas de Anuência da diretoria das instituições Rede D'Or/IDOR envolvidas

É necessário que o pesquisador obtenha a(s) anuência(s)





da(s) diretoria(s) da(s) unidade(is) envolvida(s) no projeto de pesquisa. As atividades realizadas em cada unidade deverão constar no texto das respectivas cartas, além da assinatura do diretor(a) responsável. Deverá ser utilizado o modelo sugerido pelo NAPE contendo as informações pertinentes.

Para projetos que envolvam mais de uma unidade da Rede D'Or/IDOR submeter todas as cartas de anuência, caso seja preciso é possível fazê-lo através de uma pasta compactada.

1.4. Orçamento

Ressaltamos que toda atividade de pesquisa gera custos operacionais, independentemente de sua natureza. Portanto, a apresentação do orçamento é obrigatória para todos os projetos. O proponente deve detalhar os custos mínimos — como infraestrutura tecnológica, materiais de consumo e suporte administrativo — e declarar formalmente se tais despesas serão custeadas por recursos próprios ou via fomento (patrocinado ou governamental). É indispensável especificar o status do fomento (se já aprovado ou em fase de captação). O documento deve, obrigatoriamente, estar datado e assinado pelo pesquisador principal.





1.5. Outros documentos

Alguns documentos adicionais podem ser solicitados de acordo com a especificidade do projeto. Caso identifique que algum documento outro documento utilizado em seu estudo forneça informações importantes para a equipe de avaliação, fazer o upload nessa seção da plataforma.

Como exemplo, vamos citar alguns documentos mais comumente solicitados:

- **Acordos de Cooperação ou Parceria:**

Sempre que houver o envolvimento de produtos ou serviços de instituições externas, a necessária a apresentação de instrumento jurídico (contrato ou documento semelhante) que estabeleça o escopo de atuação e as responsabilidades de cada parte (Empresa Parceira e IDOR/RDSL) no referido projeto.

- **Editais de Fomento:** Para projetos submetidos a agências de fomento (como CNPq, FAPERJ, entre outras) para viabilização financeira, é indispensável referenciar o edital específico ao qual a proposta está vinculada, assegurando a rastreabilidade dos recursos e do suporte institucional.





- **Parecer consubstanciado:** Sempre que as unidades do IDOR ou da Rede D'Or atuarem como centro participante ou coparticipante, é indispensável a anexação do Parecer Consubstanciado do CEP ou da Carta de Anuência do centro coordenador.

Para fins de padronização e conformidade, adotam-se as seguintes definições de atuação:

- **Centro Coordenador:** Instituição proponente, responsável pela abertura do protocolo e pela gestão nacional e regulatória do estudo.
- **Centro Participante:** Instituição externa que executa o protocolo e a coleta de dados sob coordenação do centro principal, com investigador local próprio.
- **Centro Coparticipante:** Instituição vinculada para etapas específicas da pesquisa ou compartilhamento de infraestrutura, sem a responsabilidade da proposição principal.

2. **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 proponente realizar as readequações sugeridas.

No caso dos projetos que precisam de readequações, o NAPE envia uma diligência com a descrição dos ajustes propostos pelos avaliadores. O projeto só continua o fluxo de avaliação mediante a apresentação da nova versão do (s) documento (s) com as correções sugeridas. Após nova avaliação e aprovação dos ajustes pela equipe avaliativa, o projeto pode seguir nos trâmites avaliativos.

A submissão do projeto de pesquisa observa uma estrutura de análise progressiva, composta pela **Avaliação Metodológica (Nível I)**, **Avaliação da Área Específica (Nível II)** e **Avaliação Institucional Estratégica (Nível III)**. A evolução para as etapas subsequentes está condicionada à aprovação técnica em cada nível de avaliação.

Em casos que demandem ajustes, o NAPE emitirá uma diligência detalhando as readequações necessárias. Nestas circunstâncias, a tramitação do processo permanecerá suspensa até o envio das versões retificadas. Após a validação das





correções pela equipe de avaliadores, o projeto retomará seu fluxo regular de análise e aprovação.

3. Análise de Viabilidade Operacional

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

4. Parecer do NAPE

O NAPE emite dois tipos de pareceres conclusivos, que determinam a continuidade ou o encerramento da tramitação do projeto:

4.1. Parecer de Deferimento: Documento que atesta a aprovação institucional da proposta, tornando o projeto apto para a submissão na Plataforma Brasil. Este parecer confirma o alinhamento técnico e ético do estudo com os padrões do IDOR/Rede D'Or.

4.2. Parecer de Indeferimento: Formaliza a não aprovação da proposta na instância de avaliação institucional. Tal decisão fundamenta-se, primordialmente, na identificação de restrições à exequibilidade operacional do estudo ou em inconsistências no mérito científico. O indeferimento encerra a tramitação do





projeto na configuração apresentada.

■ **Projetos aprovados pelo NAPE**

Os proponentes com projetos aprovados pelo NAPE receberão, via *e-mail*, o Parecer de Deferimento acompanhado de um conjunto de modelos de documentos (pacote regulatório) institucionais. Estes documentos visam auxiliar e padronizar a submissão à Plataforma Brasil (PB), devendo o pesquisador complementar o processo com eventuais arquivos específicos de sua proposta.

Ressaltamos que a submissão inicial, bem como o gerenciamento de emendas, notificações e o monitoramento do *status* do projeto, são de **responsabilidade técnica e administrativa do pesquisador**. Quaisquer dúvidas relativas à **apreciação ética** ou a pendências emitidas pelo colegiado devem ser direcionadas diretamente junto ao CEP (Comitê de Ética em Pesquisa) correspondente.

Para referência, os documentos do pacote regulatório seguem abaixo:

<https://www.rededorsaoluiz.com.br/instituto/idor/pesquisa/s>





[ubmissao-de-projetos-nape/diretorio-de-documentos/](#)

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

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

■ **Gestão Regulatória e Acompanhamento (Plataforma Brasil)**

Após a aprovação institucional, o pesquisador assume a responsabilidade exclusiva pela manutenção do projeto na Plataforma Brasil (PB). Isso inclui a notificação imediata de Eventos Adversos Sérios — com a devida codificação de sigilo e informe simultâneo aos patrocinadores/agências, se aplicável — e o reporte de quaisquer desvios de protocolo ou de Boas





Práticas Clínicas (BPC) acompanhados das medidas corretivas. Devem ser submetidos, adicionalmente, relatórios parciais semestrais (ou conforme periodicidade do CEP) e eventuais

Emendas ao Protocolo, que exigem justificativa detalhada e versões dos documentos com alterações destacadas e 'limpas'. Ressaltamos que dúvidas específicas sobre estes procedimentos ou exigências documentais devem ser consultadas diretamente junto ao CEP correspondente, instância responsável pelas orientações éticas e regulatórias do acompanhamento.

■ **Afiliação IDOR para publicações**

A padronização da afiliação IDOR em periódicos científicos é fundamental para a correta indexação, rastreabilidade e valorização dos nossos esforços de pesquisa. Devido à alta variabilidade de registros, é mandatória a consulta e aplicação do Manual de Afiliação IDOR (disponível em: <https://www.rededorsaoluiz.com.br/instituto/idor/wp-content/uploads/2024/02/Manual-de-Orientacao-Filiacao-IDOR-V2.pdf>) em todas as publicações decorrentes dos projetos aprovados, assegurando o reconhecimento do impacto científico





da instituição.

■ **Diretrizes de Corresponsabilidade (Pesquisador e NAPE)**

O NAPE provê suporte normativo, modelos documentais e viabiliza a análise estratégica pelas referências de área. Em contrapartida, é dever do pesquisador manter o NAPE informado sobre qualquer alteração no projeto original. Isso inclui a comunicação obrigatória de submissão de emendas e o envio regular de relatórios parciais e finais, garantindo a transparência e o acompanhamento contínuo da execução dos estudos. Essa comunicação deve ser feita formalmente por e-mail.

■ **Contato**

Para esclarecimentos específicos sobre o fluxo de submissão e análise institucional no NAPE, favor utilizar nossos canais oficiais de comunicação listados abaixo:



E-mail: nape@idor.org



Telefone: +55 21 3883-6000 - Ramal: 8802



Whatsapp: +55 21 3883-6000 - Opção 4





■ **Leituras complementares**

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Guia de Boas Práticas Clínicas: ICH E6(R2)**. Traduzido para o português: versão Anvisa. Brasília: ANVISA, nov. 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/pesquisa-clinica/manuais-e-guias/guia-de-boas-praticas-clinicas-ich-e6-r2-traduzido-para-portugues-versao-anvisa-de-novembro-2019.pdf/view>. Acesso em: 6 mar. 2026.

BRASIL. **Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024**. Dispõe sobre a pesquisa clínica com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa Clínica com Seres Humanos. Brasília, DF: Presidência da República, [2024]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2024/lei/l14874.htm. Acesso em: 6 mar. 2026.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Norma Operacional nº 001/2013**: dispõe sobre a organização e o funcionamento do Sistema CEP/CONEP, e sobre os procedimentos para





submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos no Brasil. Brasília: CNS, 2013. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/camaras-tecnicas-e-comissoes/conep/cep/documentos-orientadores/legislacao/norma-operacional-cns-no-001-2013/view>. Acesso em: 6 mar. 2026.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: CNS, 2012. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/atos-normativos/resolucoes/2012/resolucao-no-466.pdf/view>. Acesso em: 6 mar. 2026.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (BRASIL). Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). **Manual do CEP**: versão 3.3. Brasília: CONEP, [2022?]. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/camaras-tecnicas-e-comissoes/conep/plataforma-brasil/manuais/manual-de-cep-versao-3.3/view>. Acesso em: 6 mar. 2026.

