

	Instituto Nacional de Saúde	Departamento de Pesquisa
No de Cópias:	Procedimento Operacional Padrão	POP-DRPI- RF-001
Página 1 de 4	Fluxo para aprovação do Acordo de Transferência de Material	Revisão: 0.1

## Índice

1. Objectivo.....	2
2. Campo de Aplicação.....	2
3. Responsabilidade pelo documento .....	2
4. Definições e Siglas .....	2
5. Procedimento .....	3
6. Matriz de Responsabilidades .....	3
7. Histórico de Emendas.....	4
8. Referências Bibliográficas.....	4
9. Anexos .....	4

QUADRO DE ASSINATURAS		
Elaboração	Revisão/Verificação	Aprovação
Nome: Diocreicano M. Bero	Nome: Paulo Arnaldo	Nome: Nédio J. Mabunda
Cargo: Especialista de Saúde	Cargo: Chefe de Repartição de Regulação e Fiscalização da Investigação em Saúde	Cargo: Chefe de Departamento de Regulação e Promoção da Investigação em Saúde
Data: 02/11/2020	Data: 29/10/2021	Data: 20.01.2022
Visto: <i>Diocreicano Bero</i>	Visto: <i>Paulo Arnaldo</i>	Visto: <i>Nédio J. Mabunda</i>
Data da implementação: 25 / 01 / 2022		

CÓPIA CONTROLADA



Nº de Cópias:	Procedimento Operacional Padrão	POP-DRPI-RF-001
Página 2 de 4	Fluxo para aprovação do Acordo de Transferência de Material	Revisão: 0.1

## 1. Objectivo

Regular e uniformizar o processo de aprovação do Acordo de Transferência de Material entre o Instituto Nacional de Saúde e as instituições parceiras respeitando os regulamentos nacionais e internacionais.

## 2. Campo de Aplicação

Ao transporte de material de pesquisa para outras instituições parceiras para fins de diagnóstico para as quais o Instituto Nacional de Saúde não possui capacidade de testagem a nível nacional ou haja necessidade de harmonização de processos em casos de estudos multicêntricos.

## 3. Responsabilidade pelo documento

A Repartição de Regulação e Fiscalização da Investigação em Saúde e todos os investigadores (funcionários/colaboradores) do Instituto Nacional de Saúde.

## 4. Definições e Siglas

**Material de pesquisa:** qualquer tecido, sangue ou qualquer produto do sangue, urina, fezes, saliva, sémen, cabelo, aparas de unhas, pele e microrganismos e outros produtos biológicos associados. O material de pesquisa acima descrito e/ou qualquer descendência, réplica, subconjunto, derivado, modificação ou informações confidenciais do mesmo, fornecidas pela instituição fornecedora, devem ser designados igualmente como "material".

**Investigador Principal (IP):** é um profissional que inicia e conduz, isoladamente ou em grupo, uma pesquisa. O Investigador principal deve assegurar que a pesquisa seja conduzida segundo padrões de ética e integridade em pesquisa e com qualidade.

**ATM:** Acordo de Transferência de Material.

**DPSB:** Direcção de Pesquisa em Saúde e Bem-Estar

**DRPI:** Departamento Regulação e Promoção da Investigação

**INS:** Instituto Nacional de Saúde.

**POP:** Procedimento Operacional Padrão

**RRFIS:** Repartição de Regulação e Fiscalização da Investigação em Saúde

**N/A:** Não Aplicável

**CÓPIA CONTROLADA**

Nº de Cópias:	Procedimento Operacional Padrão	POP-DRPI-RF-001
Página 3 de 4	Fluxo para aprovação do Acordo de Transferência de Material	Revisão: 0.1

## 5. Procedimento

1. Na fase de elaboração do protocolo, o Investigador Principal (IP) deve discutir com as diferentes plataformas laboratoriais envolvidas sobre como e onde as amostras do estudo serão processadas, esta discussão deve estar registada em acta da respectiva reunião.
2. Não havendo capacidade de diagnóstico ou testagem do material de pesquisa do estudo em causa, a plataforma ou laboratório deverá comunicar por escrito ao IP do estudo ou do protocolo em questão sobre a inexistência de condições laboratoriais para a realização da testagem das amostras ao nível do INS.
  - a. Esta comunicação deve ser da responsabilidade da/o Chefe do Departamento de Plataformas Tecnológicas em Saúde através do formulário que consta do anexo 1.
3. A comunicação da ausência de capacidade laboratorial local (anexo 1) para a testagem e o ATM devidamente preenchido, devem ser enviados à Repartição de Regulação e Fiscalização da Investigação em Saúde (RRFIS), para a revisão.
4. No ATM, deve ser descrito o tipo e a quantidade do material biológico por transferir.
5. Revisto o formulário ATM pela RRFIS, este deverá ser assinado pelo IP e pelos responsáveis da parte receptora do material biológico e enviado para a RRFIS.
6. Após confirmação da conformidade do ATM, este é enviado para visto pelo Chefe de Departamento de Regulação e Promoção da Investigação.
7. Após o visto do chefe de Departamento, o ATM é enviado para assinatura pela Director(a) Nacional de Pesquisa em Saúde e Bem-Estar.
8. Depois de assinatura, o ATM deve ser numerado, registado e tira cópia para arquivo na RRFIS.

## 6. Matriz de Responsabilidades

Fase da actividade/ Responsável	IP	RRFIS	DRPIS	DNPSBE
Elaboração do ATM	X			
Verificação de conformidade do ATM		X		
Revisão do ATM			X	
Assinatura do ATM				X
Numeração e Arquivo		X		

**CÓPIA CONTROLADA**

Nº de Cópias:	Procedimento Operacional Padrão	POP-DRPI-RF-001
Página 4 de 4	Fluxo para aprovação do Acordo de Transferência de Material	Revisão: 0.1

## 7. Histórico de Emendas

Data	Revisão actual	Modificações
28.10.2021	0.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Acréscimo dos pontos 4 e 5 dos procedimentos.</li> <li>▪ Remoção do ponto 6 sobre documentos anexos ao ATM a saber: Declaração de bens perigosos e Declaração de Importação/Exportação ou documento similar se aplicável.</li> </ul>

## 8. Referências Bibliográficas

1. POP-DP-UP002. Fluxo de Revisão de Protocolos do INS. Revisão:0.0. Pag 1 a 9

## 9. Anexos

Identificação	Indexação	Local de Arquivo	Pasta	Responsável pelo Arquivo	Tempo de Arquivo
Modelo de formulário de pedido de aprovação do Acordo de Transferência de Material	NA	Repartição de Regulação e Fiscalização da Investigação	RR-00X	Gestor de Qualidade do Departamento de Regulação e Promoção da Investigação	NA