



MEC - UNIVERSIDADE FEDERAL

FLUMINENSE

CONSELHO DE ENSINO E PESQUISA

RESOLUÇÃO N.º 131/2008

EMENTA: Aprovação do Regimento Interno da Unidade de Pesquisa Clínica do Hospital Universitário Antonio Pedro.

O CONSELHO DE ENSINO E PESQUISA da UNIVERSIDADE FEDERAL FLUMINENSE, no uso de suas atribuições e considerando o que consta do Processo nº 23069.077981/08-50,

R E S O L V E :

Art. 1º - Fica aprovado o Regimento Interno da **Unidade de Pesquisa Clínica do Hospital Universitário Antonio Pedro**.

Art. 2º - O referido Regimento entrará em vigor a partir da data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

* * * * *

Sala das Reuniões, 09 de abril de 2008

ROBERTO DE SOUZA SALLES
Presidente

De acordo:

ROBERTO DE SOUZA SALLES
Reitor

(anexo da Resolução CEP nº 131/2008)

**UNIVERSIDADE FEDERAL FLUMINENSE
UNIDADE DE PESQUISA CLÍNICA
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ANTONIO PEDRO
UPC/HUAP**

REGIMENTO INTERNO

CAPÍTULO I

Da Unidade de Pesquisa Clínica e de suas Finalidades

Da Unidade

Artigo 1º - A Unidade de Pesquisa Clínica (UPC/HUAP/UFF), criada pela Ordem de serviço 003/06 do Hospital Universitário Antonio Pedro, de 31 de outubro de 2006, em conformidade com o contrato UFF/FINEP nº. 01.05.09.72.00, firmado em 22/12/2005, doravante denominada UPC-HUAP, tem sua organização administrativa e seu funcionamento disciplinados pelo presente Regimento Interno (RI).

Artigo 2º - A Unidade de Pesquisa Clínica do HUAP, como integrante da Rede Nacional de Unidades de Pesquisa Clínica em Hospitais de Ensino do Ministério da Saúde, subordina-se também ao seu Regimento Interno.

Das Finalidades

Artigo 3º - A UPC-HUAP, dentro de um conceito de integração, tem por finalidades:

- I. Dar suporte técnico-científico às prioridades de pesquisa definidas pela Política Nacional de Saúde do SUS;
- II. Institucionalizar a pesquisa clínica no âmbito do HUAP, aqui definida como desenvolvimento e avaliação de produtos e serviços relacionados à Saúde Humana, passíveis de regulação por organismos oficiais;
- III. Planejar, coordenar, regular e apoiar pesquisas clínicas;
- IV. Promover a formação de pesquisadores;
- V. Dar suporte aos projetos desenvolvidos nos cursos de pós-graduação da UFF, ou conveniados, relacionados à Saúde Humana;
- VI. No âmbito da graduação, servir de campo de aprendizagem e treinamento para estudantes de iniciação científica cujos currículos sejam relacionados com a Saúde Humana;
- VII. Servir de campo de treinamento e desenvolvimento para profissionais da Saúde e de áreas relacionadas;

VIII. Fomentar a produção científica, a captação de recursos públicos e privados para financiamento da pesquisa e a promoção da auto-sustentabilidade da Unidade.

CAPÍTULO II

Do Patrimônio e dos Recursos Financeiros.

Do Patrimônio

Artigo 3º - A UPC-HUAP não possui patrimônio próprio utilizando os bens imóveis, móveis e equipamentos nela alocados ou colocados à sua disposição, que constituirão patrimônio da UFF ou de Fundações, de acordo com sua procedência ou tramitação de transferência.

Parágrafo Único - Os bens móveis que venham a ser adquiridos através da UPC não poderão ser movimentados sem autorização do Comitê Gestor e a respectiva tramitação legal.

Dos Recursos Financeiros

Artigo 4º - Os recursos financeiros da UPC-HUAP poderão advir de:

- I. Participação nas dotações orçamentárias dos cursos de pós-graduação da UFF;
- II. Receitas da Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação ou de outras instâncias administrativas da UFF;
- III. Recursos do HUAP;
- IV. Recursos obtidos através de projetos de pesquisa financiados por entidades públicas ou privadas; e
- V. Doações.

CAPÍTULO III

Da estrutura e da Administração

Da estrutura

Artigo 5º - A UPC-HUAP constitui uma rede composta por Núcleos de Pesquisa e Laboratórios Associados assim definidos:

- I. **Núcleos de Pesquisa** constituídos por grupos de pesquisadores com reconhecida competência técnica organizados em áreas temáticas;
- II. **Laboratórios Associados** que possuam competência técnica definida e/ou desenvolvam técnicas específicas e que possam colaborar nos projetos de pesquisa clínica desenvolvidos pelos Núcleos de Pesquisa.

Parágrafo Único – A inclusão e exclusão de núcleos de pesquisa e laboratórios associados são da competência do Comitê Gestor da UPC-HUAP.

Da Administração (Gestão)

Artigo 6º - A administração da UPC-HUAP será exercida de forma colegiada pelo Comitê Gestor:

Artigo 7º - O Comitê Gestor será composto por membros, assim definidos:

- a- Coordenador de Pesquisa e Desenvolvimento do HUAP, ou seu representante indicado;
- b- Diretor da Faculdade de Medicina, ou representante indicado;
- c- Coordenadores dos cursos de pós-graduação da área médica ou seus representantes indicados;
- d- Coordenador técnico da Unidade;
- e- Coordenadores de Núcleos ou seus representantes indicados; e
- f- Membro indicado do Comitê de Ética em Pesquisa da UFF.

Parágrafo primeiro – A presidência do Comitê Gestor, a quem caberá voto de qualidade, será exercida por qualquer um de seus membros, eleito na primeira reunião ordinária com mandato de até quatro anos;

Parágrafo segundo – O comitê gestor reunir-se-á ordinariamente a cada três meses e, extraordinariamente, se convocado pelo presidente ou por pelo menos 1/3 de seus membros sendo exigido em ambas um quorum mínimo de 50%;

Parágrafo terceiro – As decisões do Comitê Gestor serão tomadas por maioria simples dos membros presentes às reuniões;

Parágrafo quarto – Alterações no regimento e interrupção do mandato da presidência do comitê gestor exigirão uma aprovação por pelo menos 75% do comitê gestor.

Artigo 8º - A Coordenação Técnica será composta por, no mínimo, três profissionais ligados à pesquisa, indicados e avaliados pelo Comitê Gestor, com mandato renovável de até 3 (três) anos sujeito à avaliação de desempenho.

Artigo 9º. As Coordenações de Núcleos serão indicadas por seus respectivos membros, e homologados pelo Comitê Gestor, com mandatos renováveis de até 3 (três) anos de acordo com a avaliação de desempenho.

Parágrafo Único – Os Coordenadores de Núcleos serão selecionados preferencialmente dentre docentes ligados aos cursos de pós-graduação, de acordo com a competência técnica em suas respectivas áreas, assim como pela capacidade de colaboração inter e multidisciplinar.

CAPÍTULO IV

Das Competências

Artigo 10º - Compete ao Comitê Gestor:

- I. Propor a política da UPC-HUAP;

- II. Identificar potencialidades e estimular a formação e/ou vinculação de novos Núcleos e Laboratórios Associados a UPC-HUAP;
- III. Apreciar e aprovar as normas e critérios para repasse de recursos, propostas pela Coordenação de Pesquisa e Desenvolvimento do HUAP;
- IV. Apreciar e aprovar as normas de Biossegurança propostas pela Coordenação Técnica;
- V. Avaliar e aprovar o relatório anual da Coordenação Técnica;
- VI. Propor e aprovar modificações no Regimento Interno;
- VII. Estabelecer e aplicar critérios de avaliação de desempenho dos Núcleos e Laboratórios Associados;
- VIII. Propor estratégias para a divulgação dos resultados das pesquisas e trabalhos científicos;
- IX. Opinar sobre propostas de criação de cursos e abertura de campo para estágios;
- X. Zelar pelo prestígio técnico, ético e profissional dos pesquisadores;
- XI. Propor plano de capacitação de pessoal e homologar as propostas de movimentação ou alteração no quadro de pessoal, encaminhadas pela Coordenação Técnica;
- XII. Eleger a cada 3 (três) anos a Coordenação Técnica;
- XIII. Propor metas anuais a serem alcançadas pela UPC-HUAP.

Parágrafo Único – As deliberações do Comitê Gestor serão qualificadas e numeradas seqüencialmente como:

- I. Comunicados, com fim de informar atividades e eventos afetos às atividades da Unidade de Pesquisa Clínica;
- II. Recomendações, com o fim de estabelecer critérios e metodologias a serem seguidos opcionalmente por todos os envolvidos nas atividades de pesquisa clínica; e
- III. Resoluções, com o fim de estabelecer procedimentos obrigatórios para todos os participantes da Unidade de Pesquisa Clínica.

Artigo 11º - Compete à Coordenação Técnica, que deverá atuar subordinada à Diretoria de Pesquisa e Desenvolvimento do HUAP:

- I. Coordenar, orientar e supervisionar as atividades dos Núcleos e Laboratórios Associados que lhe são vinculados;

- II. Propor normas internas de organização e funcionamento e estabelecer critérios para a utilização do espaço dedicado da UPC-HUAP por pesquisadores;
- III. Promover a coleta de dados para avaliação da produtividade dos Núcleos;
- IV. Acompanhar a execução da política dos Núcleos quanto à pesquisa e atividades em colaboração;
- V. Apresentar relatório anual de atividades e orçamento ao Comitê Gestor;
- VI. Propor acordos, contratos e convênios com Entidades Públicas e Privadas;
- VII. Aprovar pesquisas e trabalhos científicos a serem realizados na UPC/HUAP, ainda que com recursos externos;
- VIII. Zelar pelo prestígio técnico, ético e profissional dos pesquisadores.

Artigo 12º - Compete aos Coordenadores de Núcleos:

- I. Planejar, coordenar, orientar e supervisionar as atividades científicas e técnicas de suas áreas de atuação;
- II. Promover e colaborar no aperfeiçoamento e desenvolvimento do pessoal;
- III. Coordenar, orientar e supervisionar as atividades administrativas e executivas estabelecidas para o pessoal técnico;
- IV. Formalizar os Projetos de Pesquisa a serem desenvolvidos no Núcleo sob sua responsabilidade para apresentação a Coordenação Técnica da UPC-HUAP;
- V. Apresentar Relatório das Atividades desenvolvidas e em desenvolvimento;
- VI. Cumprir e fazer cumprir Leis, Regulamentos, Normas, Portarias e Resoluções;
- VII. Programar, estabelecer e desenvolver planos de pesquisa para investigação na área de Saúde, de acordo com as finalidades da UPC-HUAP em consonância com as diretrizes do Comitê Gestor.

CAPÍTULO V

Da Normatização

Artigo 13º – O Comitê Gestor da UPC/HUAP assessorará a Coordenação de Pesquisa e Desenvolvimento do HUAP no que concerne à elaboração da proposta de normatização de repasses e aplicação de recursos, propriedade intelectual, direitos sobre produtos, assim como as regras para publicações.

CAPÍTULO VI

Das Disposições

Das Disposições Transitórias

Artigo 14º - Para a implantação da UPC-HUAP, com a finalidade de acompanhamento das obras, instalações e ocupação inicial, a primeira Coordenação Técnica será integrada pelos seguintes profissionais:

- **Prof. Beni Olej;**
- **Farmacêutica Margareth de Oliveira Timóteo;**
- **Profa. Beatriz Guitton.**

Das Disposições Internas

Artigo 15º – Os trabalhos a serem desenvolvidos na UPC-HUAP deverão pautar-se pela plena aplicação das normas de Boas Práticas Clínicas e Laboratoriais e de Biossegurança.

Parágrafo Único – Compete à primeira Coordenação Técnica designada, a elaboração e divulgação de Manual de Boas Práticas Clínicas e Laboratoriais e Biossegurança para normatização interna, em consonância com a Comissão Interna de Biossegurança (CIBio-UFF).

Das Disposições Gerais

Artigo 16º - Este Regimento Interno estará sujeito às demais Normas, Portarias e Resoluções determinadas pela Administração Superior da Universidade Federal Fluminense, assim como ao Regimento Interno da Rede Nacional de Pesquisa Clínica em Hospitais de Ensino.

Artigo 17º - Os casos omissos serão resolvidos pelo Comitê Gestor.

Artigo 18º - Este Regimento Interno entrará em vigor na data de sua publicação.

Parágrafo Único – Este regimento Interno será revisto pelo Comitê Gestor, um ano após sua implementação, após realização de consulta pública aos profissionais correlatos.