

REGIMENTO INTERNO
CENTRO DE PESQUISA CLÍNICA DA FACULDADE DE CIÊNCIAS
MÉDICAS DA UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS

CAPÍTULO I
DAS FINALIDADES E OBJETIVOS

Artigo 1º - O Centro de Pesquisas Clínicas (CPC) da Faculdade de Ciências Médicas (FCM) da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP), neste regimento doravante chamado CPC/FCM/UNICAMP visa promover o desenvolvimento e a integração da pesquisa clínica no âmbito da Faculdade de Ciências Médicas. Especificamente, deve atuar como facilitador das pesquisas clínicas realizadas na Instituição e estabelecer diretrizes e políticas relativas à realização destas. Deve também prover uma estrutura organizacional e financeira sustentável e auto financiada que seja capaz de suprir suas necessidades de capital, custeio e investimento futuro. A FCM/UNICAMP proporcionará infra-estrutura predial de instalação adequada ao desenvolvimento de todas as etapas de estudos clínicos e epidemiológicos, em estreita consonância com as necessidades da saúde pública do País.

Na área da pesquisa clínica em saúde em nosso país, identifica-se a oportunidade de constituição de uma instituição acadêmica organizadora de pesquisa acadêmica (***Academic Research Organization, ARO***) voltada à produção de conhecimentos científicos com relevância social e de interesse para a saúde. O CPC/FCM/UNICAMP está em fase de estruturação necessária para interagir com outras instituições e reunir pesquisadores qualificados, com excelência para a proposição, desenvolvimento e condução de estudos multicêntricos nacionais e internacionais em todas as fases dos estudos clínicos em temas diversos priorizados pelo Ministério da Saúde do Brasil.

A implantação do CPC propiciará a centralização, organização e gestão da pesquisa clínica na instituição, trazendo benefícios para a sociedade, para a comunidade acadêmica nacional e para os órgãos gestores da saúde no País, através dos seguintes objetivos gerais:

I - Consolidar um modelo institucional de pesquisa clínica baseado nas melhores práticas de pesquisa;

- II - Estabelecer estratégias colaborativas de pesquisa para a proposição de projetos que atendam as prioridades definidas pelos órgãos governamentais;
- III - Incentivar e facilitar o ensino dos fundamentos básicos envolvidos em pesquisa clínica nos cursos de graduação da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP, incluindo-se aqui alunos de iniciação científica e de estágio curricular da instituição;
- IV – Estimular o aprendizado da interpretação de estudos clínicos relevantes bem como a aplicação das boas práticas clínicas em pesquisa aos residentes da Área da Saúde da UNICAMP, já que estas constituem importante ferramenta também à assistência médica de indivíduos não envolvidos em pesquisa.
- V - Propor e incentivar a realização de disciplinas relacionadas à Pesquisa Clínica junto aos cursos e alunos de Pós-Graduação da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP;
- VI - Desenvolver e capacitar recursos humanos para apoio à pesquisa clínica em âmbito nacional;
- VII - Desenvolver e validar estratégias de gestão em pesquisa clínica na Área da Saúde da UNICAMP.

Artigo 2º - O CPC/FCM/UNICAMP, tem como objetivos específicos:

- I - Assessorar a Diretoria da FCM e as outras unidades da Área da Saúde da UNICAMP;
- II - Assessorar os profissionais relacionados à pesquisa clínica, no que concerne à estatística, questões regulatórias e econômico-financeiras, e adequação contratual;
- III – Facilitar a educação permanente aos profissionais relacionados à pesquisa clínica;
- IV - Atuar como auditor interno por amostragem aleatória do desenvolvimento ético e metodológico dos projetos em curso no CPC/FCM/UNICAMP;
- V - Atuar, quando solicitado, como monitor, nos projetos patrocinados em curso na Instituição;
- VI - Atuar como mediador entre a Instituição e o governo, interagindo com as autoridades sanitárias, Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e outros para os quais for delegado;

VII - Harmonizar e agilizar as ações relacionadas à pesquisa clínica na Área da Saúde da UNICAMP.

VIII - Servir como centro de interatividade e de integração de informações intra e interinstitucionais relacionadas à pesquisa clínica;

IX – Promover a interação com outros centros de pesquisa clínica, nacionais e internacionais, as unidades e os grupos de pesquisa clínica integrantes da Área da Saúde da UNICAMP;

X - Ampliar a participação da Instituição e de seus pesquisadores nos cenários nacional e internacional da Pesquisa Clínica, colaborando para o desenvolvimento das estratégias definidas pelo Ministério da Saúde e Ministério da Ciência e Tecnologia do Brasil;

XI - Facilitar a integração das diferentes disciplinas, visando aprimorar a qualidade da pesquisa clínica e aumentar a capacidade de desenvolvimento de todas as fases da pesquisas clínicas de fármacos, procedimentos, equipamentos e dispositivos diagnósticos;

XII – Informar a comunidade sobre os acordos político-administrativos, como elo entre os diversos participantes da área de pesquisa clínica.

O público-alvo do CPC/FCM/UNICAMP é constituído por pesquisadores clínicos e suas equipes de projetos, órgãos governamentais, centros de pesquisa da Rede Nacional de Pesquisa Clínica (RNPC), empresas privadas atuantes em pesquisa clínica e pessoas físicas interessadas em desenvolver habilidades nas atividades de pesquisa clínica.

CAPÍTULO II DA VINCULAÇÃO

Artigo 3º - O CPC/FCM/UNICAMP vincula-se diretamente à Diretoria da Faculdade de Ciências Médicas da UNICAMP.

CAPÍTULO III DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL

Artigo 4º - A estrutura organizacional do CPC/FCM/UNICAMP está representada por seu Comitê Gestor, composto, pelos seguintes membros:

I – Coordenador do CPC/FCM/UNICAMP;

II – Membro Representante do Comitê de Ética em Pesquisa FCM/UNICAMP, indicado pelo Diretor da FCM;

III – Representantes das Unidades da Saúde da Unicamp que compõem o CAAAAS (Unidades e centros) indicados por seus respectivos dirigentes;

IV – Coordenador do Núcleo de Apoio à Tecnologia em Saúde (NATS) do HC/UNICAMP;

V – 01 membro representante com formação em Farmácia e portador de título de Doutor, com experiência em Pesquisa Clínica, e vinculado ao Curso de Graduação em Farmácia/FCM/UNICAMP, indicado pelo Coordenador do Curso de Farmácia;

VI – 02 membros representantes com formação em Enfermagem e portadores do título de Doutor, com experiência em Pesquisa Clínica, e vinculados à Área de Saúde da Unicamp e ao Departamento de Enfermagem/FCM/UNICAMP;

VII – 08 membros representantes com formação médica e portadores de título de Doutor, indicados pelos Departamentos de Clínica Médica, Cirurgia, Medicina Preventiva e Social, Pediatria, Tocoginecologia, Patologia Clínica, Anatomia Patológica e Radiologia, com experiência e atuação em Pesquisa Clínica, indicados pelos Conselhos Departamentais.

VIII – 01 membro representante do Grupo de Apoio Técnico Administrativo que atuam no CPC/FCM/UNICAMP indicado pelos seus pares.

IX – 01 membro representante da Câmara de Pesquisa/FCM/UNICAMP, indicado pelo Diretor da FCM;

X - 01 membro representante da Comissão de Pós-Graduação da FCM/UNICAMP, indicado pelo Diretor da FCM;

Artigo 5º - A coordenação do CPC/FCM/UNICAMP será exercida por um dos membros docentes do Comitê Gestor, indicados em lista tríplice e, escolhido pelo Diretor da FCM-UNICAMP, por um período de 04 anos.

Artigo 6º - O Grupo de Apoio Técnico Administrativo do CPC/FCM/UNICAMP, vinculado à Coordenadoria do CPC/FCM/UNICAMP, será composto por funcionários da FCM ou da Universidade designados para as seguintes funções.

I – 01 Assistente Administrativo;

- II – 01 Analista Financeiro;
- III – 01 Analista Administrativo;
- IV – 01 Monitor de Pesquisa Clínica;
- V – 01 Estatístico;
- VI - 01 Assessor Jurídico indicado pela Procuradoria Geral da UNICAMP;
- VII – 01 Assessor em Informática;
- VIII – Outros profissionais envolvidos operacionalmente nos projetos desenvolvidos pelo CPC/FCM/UNICAMP.

Paragrafo único: O Grupo apresentará ao Comitê Gestor oportunamente a sugestão de inclusão de outros profissionais ao seu corpo funcional.

CAPÍTULO IV DAS COMPETÊNCIAS

Artigo 8º - Ao CPC/FCM/UNICAMP, através do seu Grupo Gestor, cabe:

- I - Proporcionar avanços Institucionais, visando à eficiência, eficácia e efetividade na realização de suas funções;
- II - Servir como instrumento de recomendação às atividades assistenciais, bem como de suporte aos assuntos técnicos específicos, aspectos gerenciais e aspectos jurídicos;
- III - Estudar e relatar nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem atribuídas pelo Coordenador;
- IV - Definir plano estratégico, regras e metodologias para diminuição de prazos, desenvolvimento e acompanhamento de projetos de pesquisa;
- V - Estabelecer ferramentas de trabalho para otimização dos processos;
- VI - Negociar, quando solicitado, os contratos de estudos clínicos com os Patrocinadores e Representantes;
- VII - Desenvolver e estabelecer diretrizes administrativas e técnicas de harmonização e organização entre os diferentes órgãos gestores da Área da Saúde da UNICAMP envolvidos direta ou indiretamente em pesquisa clínica;
- VIII - Manter vínculo com as Unidades de Pesquisas especializadas autônomas da Área da Saúde da UNICAMP, assessorando, quando solicitado, na formatação e elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão (POPs);

IX - Estabelecer através de sistema informatizado um efetivo controle do início e término das pesquisas desenvolvidas na Instituição, com os respectivos relatórios parciais e finais;

X - Executar, quando solicitado, avaliações econômico-financeiras dos projetos de pesquisa;

XI - Emitir pareceres técnicos sobre a realização de atividades de Pesquisa Clínica, compreendendo aspectos e impactos de ordem corporativa e institucional;

XII - Elaborar as diretrizes, os objetivos, as metas, relatórios e prestação de contas do próprio CPC/FCM/UNICAMP, submetendo-os ao Diretor da FCM;

XIII - Propor a contratação de pessoal e autorização de despesas, observados os dispositivos do sistema administrativo da Instituição;

XIV - Propor parcerias com outras entidades públicas ou privadas, visando melhorar a gestão administrativa do Centro, reduzindo despesas;

XV - Promover o trabalho conjunto e inter-relacionado das Unidades de Pesquisas especializadas autônomas da Área da Saúde da UNICAMP, com atuação, iniciativas e desenvolvimento de seus projetos de pesquisa;

XVI - Propiciar suporte e/ou apoio à pesquisa na Área da Saúde da UNICAMP, auxiliando na elaboração de trabalhos acadêmico-científicos junto às clínicas e serviços que solicitem esta atividade.

XVII – Deliberar sobre as resoluções apresentadas para o CPC/FCM/UNICAMP por maioria simples,

Parágrafo único – Anualmente a Coordenação deverá apresentar ao Diretor da FCM, as diretrizes, objetivos e metas, elaborar os relatórios de prestação de contas das atividades e uso dos recursos financeiros operacionais.

CAPÍTULO V DAS ATRIBUIÇÕES

Artigo 9º - Ao Coordenador do CPC/FCM/UNICAMP incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Centro e especificamente:

I - Representar o Centro em suas relações internas e externas;

II – Convocar e presidir as reuniões do Comitê Gestor, mensalmente;

III - Suscitar pronunciamento do Comitê Gestor quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;

IV - Participar, quando solicitado, nas discussões dos Conselhos Superior do Serviços assistenciais vinculada à FCM em assuntos relacionados especificamente a projetos de pesquisa e afins.

CAPÍTULO VI DOS DEVERES

Artigo 10 - É dever dos integrantes do Comitê Gestor do CPC/FCM/UNICAMP:

I - Desempenhar, com eficiência e dentro dos prazos legais, as suas funções, os serviços a seus cargos e os que, lhes forem atribuídos pelos órgãos superiores e de administração da Instituição;

II - Cumprir e fazer cumprir os parâmetros de qualidade para atuação;

III - Observar sigilo funcional, nos termos da lei, da moral e da ética;

IV - Zelar pela boa aplicação dos bens confiados à sua guarda;

V - Apresentar à Diretoria da FCM/UNICAMP relatórios anuais de suas atividades junto ao Complexo da Área de Saúde da UNICAMP;

CAPÍTULO VII DA ESTRATÉGIA PARA IMPLEMENTAÇÃO DO CPC/FCM UNICAMP

Artigo 11 - Para implementação do CPC, a principal estratégia consiste no desenvolvimento e utilização da Tecnologia da Informação (TI) como ferramenta de apoio para o estabelecimento de parcerias interinstitucionais, atendimento às demandas da pesquisa clínica, apoio ao processo decisório, gestão e divulgação do Centro. Também, serão utilizadas estratégias de divulgação das atividades do CPC em três níveis, descritos a seguir:

I - Comunidade acadêmica, através de: publicações em periódicos científicos indexados, apresentação em congressos científicos nacionais e internacionais; grupos de trabalho interinstitucionais com uso de TI; seminários e cursos em tópicos de Pesquisa Clínica, presenciais ou via web.

II- Órgãos governamentais, através do: desenvolvimento de projetos voltados ao atendimento das demandas públicas em saúde, transferência de conhecimento e resultados através da RNPC; identificação e prospecção de

parceiros no desenvolvimento de projetos; registro de patentes dos processos e produtos desenvolvidos.

III- Sociedade Civil, através de: cursos de capacitação para pessoas interessadas em atuar na pesquisa clínica; apoio na definição de políticas públicas de saúde e saúde suplementar; divulgação das pesquisas e seus resultados em veículos da mídia leiga e na web.

CAPÍTULO VIII

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 12 - No exercício de suas competências, o CPC/FCM/UNICAMP deverá pautar-se pela definição das atividades de pesquisa clínica, para o desenvolvimento de todas as fases de ensaios clínicos de medicamentos, produtos, procedimentos, equipamentos e dispositivos para diagnósticos em seres humanos em acordo com preceitos éticos, estabelecidos nas legislações vigentes.

Artigo 13 - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Internos serão dirimidas pelo Coordenador do CPC/FCM/UNICAMP, e em grau de recurso, pelo Diretor da FCM/UNICAMP.

Artigo 14 - O presente Regimento deverá ser submetido à Congregação da FCM e poderá ser alterado mediante proposta do Comitê Gestor do CPC/FCM/UNICAMP, por maioria absoluta de seus membros, e seguida à submissão da Congregação para aprovação final.

Artigo 15 - O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de sua publicação.

Disposição transitória: O Comitê Gestor deverá detalhar este regulamento interno de modo a atender de forma adequada aos objetivos e à constituição do CPC/FCM/UNICAMP.

Campinas, 05 de Abril de 2010.

Aprovado pela Congregação da FCM-UNICAMP em 28 de maio de 2010.