

Nº 001	SETOR C PESQUISA
VERSÃO 02	DATA 27/08/2015
VALIDADE 27/08/2017	Página 1 de 7

REGIMENTO INTERNO DO CENTRO DE PESQUISA

1. FINALIDADE

Contribuir para a Comunidade Científica Mundial, na coordenação de Estudos Clínicos que visam o desenvolvimento de novos tratamentos de potencial benefício à toda população, além de proporcionar aos Investigadores Clínicos, Médicos Pesquisadores, mais conhecimento científico sobre medicamentos, procedimentos ou os métodos que estão sendo estudados.

2. DEFINIÇÕES

2.1. PESQUISA CLINICA

✓ É qualquer tipo de estudo que avalie os efeitos clínicos, farmacológicos ou efeitos colaterais de medicamentos em seres humanos.

2.2. PARTICIPANTE DA PESQUISA

✓ Voluntários saudáveis ou pessoas com alguma doença específica para qual esteja se estudando um novo tipo de medicamento.

2.3. PROTOCOLO DE PESQUISA

✓ É um documento muito importante que fornece o motivo (fundamento) e a justificativa detalhada para a realização do estudo (o protocolo de pesquisa explica porque os cientistas resolveram testar o novo medicamento em seres humanos e porque eles acreditam que funcionará de forma segura, justificando o uso em seres humanos).

2.4. BOAS PRÁTICAS CLINICAS

✓ Padrão Internacional de qualidade ética e científica para, para o desenho, condução, desempenho, monitorização, auditoria, registro, análise e relatório de estudos clínicos que assegura a credibilidade e a precisão dos dados e dos resultados relatados, bem como a proteção dos direitos, integridade e confidencialidade dos indivíduos participantes dos estudos clínicos.

2.5. CENTRO DE PESQUISA


✓ Local onde as atividades relacionadas ao Estudo Clínico são conduzidas. É coordenado por um(a) funcionário(a) do Hospital, que compartilha com os Investigadores Principais o espaço na condução dos seus respectivos estudos, sendo e a sua principal responsabilidade a garantia da segurança do participante da pesquisa.

ALTERAÇÃO DA VERSÃO

Itens alterados	Descrição	Versão	Data
1	2 Definições	02	27/08/2015

APROVAÇÕES: Assinaturas e Datas

Elaborado por/Data Flavia Morais – 28/04/2011	Revisado por/Data Dr. Julio Yamano – 28/04/2011	Aprovado por Flavia Morais – 27/08/2015	Validado por Dr. Julio Yamano – 27/08/2015
--	--	--	---

	<h1>REGIMENTO</h1>	Nº 001	SETOR C PESQUISA
		VERSÃO 02	DATA 27/08/2015
		VALIDADE 27/08/2017	Página 2 de 7
REGIMENTO INTERNO DO CENTRO DE PESQUISA			

2.6. INVESTIGADOR PRINCIPAL

✓ Médico/Odontólogo designado para a condução do estudo clínico, buscando sempre a segurança do participante da pesquisa. Deve assumir legalmente todas as responsabilidades do estudo e zelar pelo fiel cumprimento do protocolo de pesquisa.

2.7. SUB-INVESTIGADOR

✓ Membro da equipe ou convidado, designado e supervisionado pelo Investigador Principal, com autorização para realizar procedimentos críticos e/ou tomar decisões importantes. Deve ter a mesma formação que o Investigador Principal, e capacitação para ajudá-lo na condução do estudo.

2.8. CONEP – COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

✓ A CONEP é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa e independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde/MS.

2.9. CEP – COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

✓ Grupo independente de constituição multiprofissional, responsável por verificar a integridade do estudo e garantir a proteção dos direitos, segurança e bem estar dos pacientes envolvidos, através da análise e aprovação do Protocolo de Pesquisa e do Consentimento Livre e Esclarecido.

ALTERAÇÃO DA VERSÃO

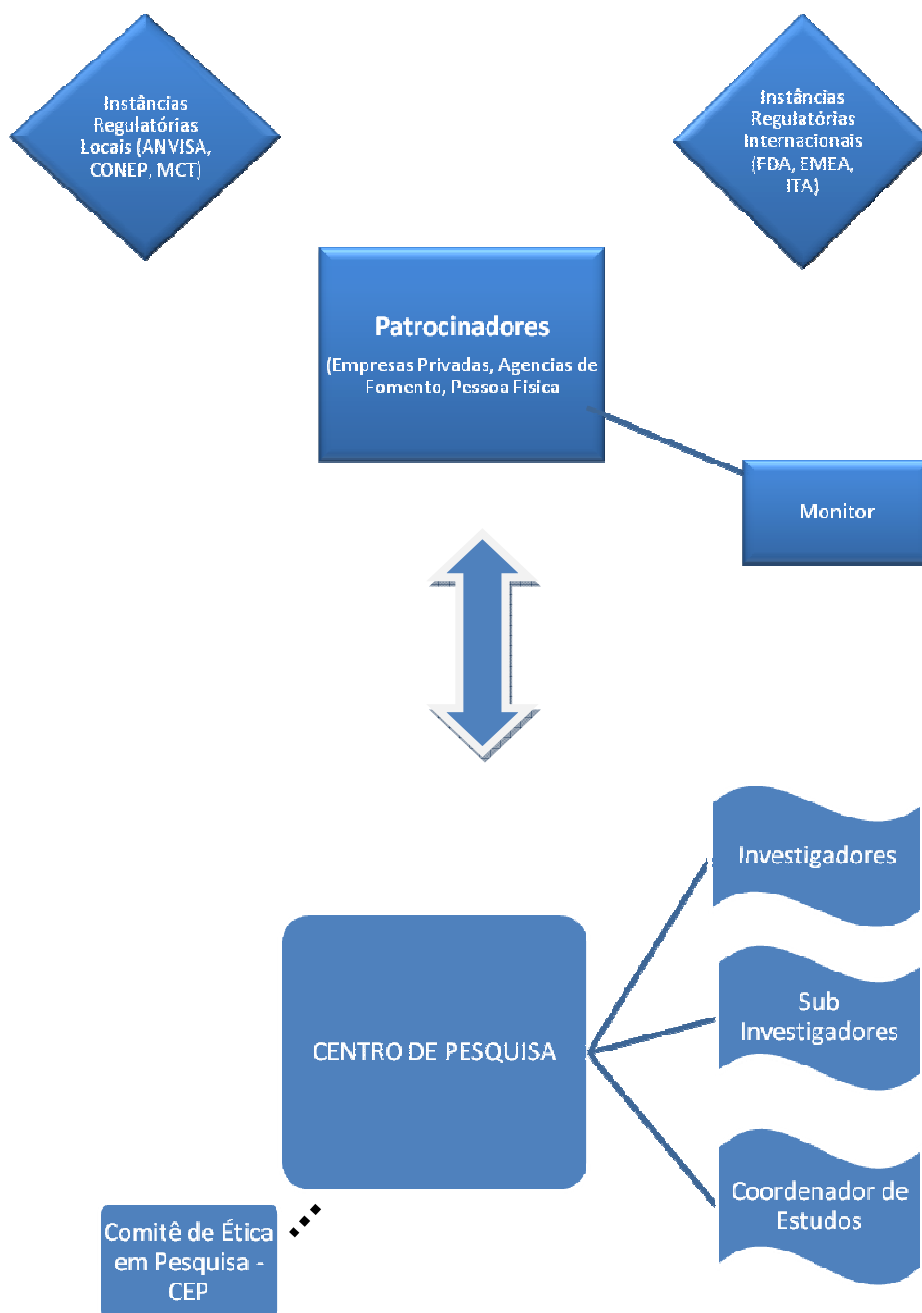
Itens alterados	Descrição	Versão	Data
1	2 Definições	02	27/08/2015

APROVAÇÕES: Assinaturas e Datas

Elaborado por/Data Flavia Morais – 28/04/2011	Revisado por/Data Dr. Julio Yamano – 28/04/2011	Aprovado por Flavia Morais – 27/08/2015	Validado por Dr. Julio Yamano – 27/08/2015
--	--	--	---

REGIMENTO INTERNO DO CENTRO DE PESQUISA

3. POSIÇÃO NO ORGANOGRAMA GERAL



ALTERAÇÃO DA VERSÃO

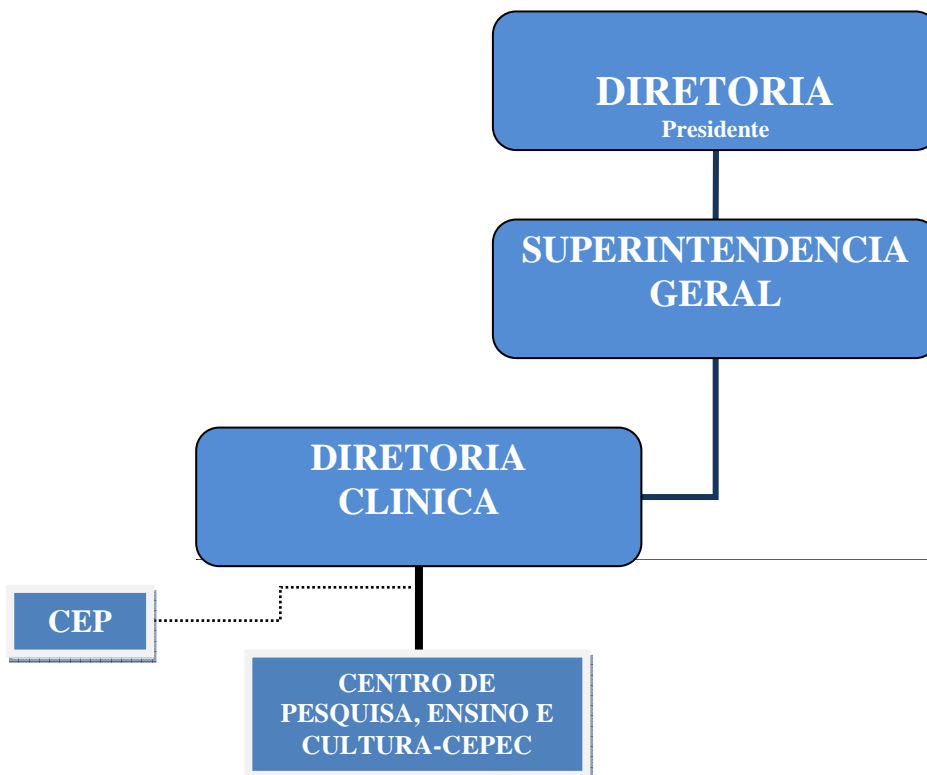
Itens alterados	Descrição	Versão	Data
1	2 Definições	02	27/08/2015

APROVAÇÕES: Assinaturas e Datas

Elaborado por/Data Flavia Morais – 28/04/2011	Revisado por/Data Dr. Julio Yamano – 28/04/2011	Aprovado por Flavia Morais – 27/08/2015	Validado por Dr. Julio Yamano – 27/08/2015
--	--	--	---

REGIMENTO INTERNO DO CENTRO DE PESQUISA

4. POSIÇÃO NO ORGANOGRAMA INSTITUCIONAL



ALTERAÇÃO DA VERSÃO

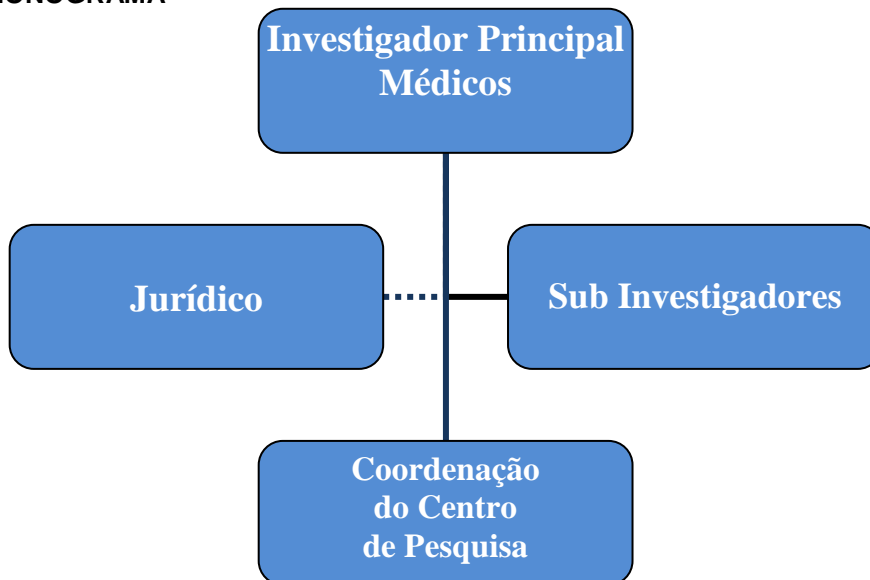
Itens alterados	Descrição	Versão	Data
1	2 Definições	02	27/08/2015

APROVAÇÕES: Assinaturas e Datas

Elaborado por/Data Flavia Morais – 28/04/2011	Revisado por/Data Dr. Julio Yamano – 28/04/2011	Aprovado por Flavia Morais – 27/08/2015	Validado por Dr. Julio Yamano – 27/08/2015
--	--	--	---

REGIMENTO INTERNO DO CENTRO DE PESQUISA

5. FUNCIONOGRAMA



6. ATRIBUIÇÕES

O Centro de Pesquisa do Hospital Santa Cruz (CP/HSC), da Sociedade Brasileira e Japonesa de Beneficência Santa Cruz (SBJBSC) visa promover o desenvolvimento e a integração da Pesquisa Clínica no âmbito do Hospital Santa Cruz. Especificamente, deve atuar como facilitador das pesquisas clínicas realizada 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 SBJBSC proporcionará infra-estrutura predial de instalação adequada ao desenvolvimento das pesquisas clínicas.

7. RESPONSABILIDADES

7.1. PRESIDENCIA

Representar legalmente a Instituição nos contratos firmados entre Sociedade Brasileira e Japonesa de Beneficência Santa Cruz e Patrocinadores dos Estudos Clínicos.

ALTERAÇÃO DA VERSÃO

Itens alterados	Descrição	Versão	Data
1	2 Definições	02	27/08/2015

APROVAÇÕES: Assinaturas e Datas

Elaborado por/Data Flavia Morais – 28/04/2011	Revisado por/Data Dr. Julio Yamano – 28/04/2011	Aprovado por Flavia Morais – 27/08/2015	Validado por Dr. Julio Yamano – 27/08/2015
--	--	--	---



REGIMENTO

Nº 001	SETOR C PESQUISA
VERSÃO 02	DATA 27/08/2015
VALIDADE 27/08/2017	Página 6 de 7

REGIMENTO INTERNO DO CENTRO DE PESQUISA

7.2. SUPERINTENDENCIA GERAL

Dar apoio à Diretoria Clínica nos assuntos relacionados à Pesquisa Clínica;

7.3. DIRETORIA CLINICA

- ✓ Dar suporte ao Centro de Pesquisa no que tange a condições físicas, estruturais, inclusive parcerias com empresas que atenderá algum quesito das pesquisas, como por exemplo, Laboratório bioquímico, exames de imagem, etc.
- ✓ Negociar, quando solicitado, os contratos de estudos clínicos com os Patrocinadores e CRO's.

7.4. SETOR JURIDICO

Dar suporte jurídico, principalmente na análise dos contratos a serem firmados com os Patrocinadores.

7.5. INVESTIGADORES E SUB-INVESTIGADORES

- ✓ Contar com adequada formação e experiência para a condução de pesquisa
- ✓ Revisão e aceitação de um projeto de pesquisa, com especial atenção aos critérios de inclusão e exclusão;
- ✓ Zelar pela segurança do participante da pesquisa
- ✓ Firmar acordo de confidencialidade
- ✓ Ter como guia exclusivamente o Projeto de Pesquisa
- ✓ Registrar e notificar os resultados obtidos com o estudo
- ✓ Estar disponível para as monitorias e auditorias
- ✓ Supervisionar a equipe sob sua responsabilidade
- ✓ Ter acesso aos arquivos a fim de vistoriar o correto armazenamento.

7.6. COORDENADOR (A) DO ESTUDO


- ✓ Pessoa que administra o Centro de Pesquisa e cujas tarefas são delegadas pelo Investigador atua como um elo de ligação entre o Centro de Pesquisa e o Patrocinador, e revê dados e registros antes das visitas do monitor.

ALTERAÇÃO DA VERSÃO

Itens alterados	Descrição	Versão	Data
1	2 Definições	02	27/08/2015

APROVAÇÕES: Assinaturas e Datas

Elaborado por/Data Flavia Morais – 28/04/2011	Revisado por/Data Dr. Julio Yamano – 28/04/2011	Aprovado por Flavia Morais – 27/08/2015	Validado por Dr. Julio Yamano – 27/08/2015
--	--	--	---

	<h1>REGIMENTO</h1>	Nº 001	SETOR C PESQUISA
		VERSÃO 02	DATA 27/08/2015
		VALIDADE 27/08/2017	Página 7 de 7
REGIMENTO INTERNO DO CENTRO DE PESQUISA			

- ✓ Responsável pelo suporte operacional das ações relacionadas à condução de um projeto de pesquisa;

Auxilia o Investigador Principal a proceder de acordo com o Projeto de Pesquisa, cumprindo todas as exigências metodológicas e éticas obrigatórias, culminando com a obtenção de resultados confiáveis e com a garantia do bem estar do participante da pesquisa envolvido no estudo.

- ✓ Estabelecer sistemas de controle, que possibilitem o início do estudo no menor tempo possível;
- ✓ Desenvolver Manual de Procedimentos Operacionais Padrão do Centro de Pesquisa;
- ✓ Manter os registros do estudo atualizados;
- ✓ Manter registros das auditorias sofridas;
- ✓ Manter registros sobre a qualificação dos membros da equipe;
- ✓ Manter contato permanente com órgãos competentes, a fim de mantê-los atualizados quanto a relatos de Eventos Adversos, emendas de protocolos, informes administrativos e demais alterações que ocorram ao longo da condução do estudo;
- ✓ Manter sistema para consultas médicas (local ou não) que garantam o acompanhamento do participante da pesquisa após conclusão dos estudos;
- ✓ Garantir que as visitas de iniciação, monitoria, encerramento ou demais visitas conduzidas por monitores e/ou autoridades regulatórias sejam satisfeitas em suas necessidades.
- ✓ Apresentar à Diretoria relatório anual de suas atividades.
- ✓

8. HORARIO DE TRABALHO

De segunda a sexta-feira, 08h às 17h45.

9. LOCALIZAÇÃO

O Centro de Pesquisas localiza-se no térreo do casarão 3, na Rua Santa Cruz, 398.

ALTERAÇÃO DA VERSÃO

Itens alterados	Descrição	Versão	Data
1	2 Definições	02	27/08/2015

APROVAÇÕES: Assinaturas e Datas

Elaborado por/Data Flavia Morais – 28/04/2011	Revisado por/Data Dr. Julio Yamano – 28/04/2011	Aprovado por Flavia Morais – 27/08/2015	Validado por Dr. Julio Yamano – 27/08/2015
--	--	--	---