

REGIMENTO INTERNO

NÚCLEO DE APOIO À PESQUISA CLÍNICA - NAPESQ

CAPÍTULO I

DAS FINALIDADES E OBJETIVOS

Artigo 1º - O Núcleo de Apoio à Pesquisa Clínica - NAPESQ é um órgão vinculado à Administração Superior do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo - HCFMUSP, com atuação multidisciplinar e multiprofissional, que promove o desenvolvimento e a integração da pesquisa clínica no âmbito da Autarquia, atuando como facilitador das pesquisas clínicas realizadas no complexo HCFMUSP e estabelece diretrizes e políticas relativas à realização da pesquisa clínica na Instituição.

Artigo 2º - O NAPESQ tem como objetivos:

- I - assessorar a Administração Superior do HCFMUSP;
- II - assessorar os profissionais relacionados à pesquisa clínica, no que concerne a estatística; questões regulatórias e econômico-financeiras e adequação contratual.
- III - oferecer educação permanente aos profissionais relacionados à pesquisa clínica;
- IV - atuar como auditor interno de amostragem aleatória dos projetos não patrocinados em curso na Instituição;
- 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 no Complexo HCFMUSP;
- VIII - servir como centro de interatividade e de integração de informações intra e interinstitucionais relacionadas à pesquisa clínica;
- IX - interagir com os Centros de Pesquisa Clínica, as Unidades Isoladas de Pesquisa Clínica dos Institutos e Administração Superior do **HCFMUSP**;
- X - ampliar a participação da Instituição e dos Pesquisadores no cenário nacional e internacional da Pesquisa Clínica, colaborando para o desenvolvimento das estratégias definidas pelo Ministério da Saúde;
- 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.

CAPÍTULO II DA VINCULAÇÃO

Artigo 3º - O NAPESQ vincula-se diretamente à Administração Superior do HCFMUSP.

CAPÍTULO III DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL

Artigo 4º - A estrutura organizacional do NAPESQ compreende:

- I - Coordenador;
- II - Comitê de Pesquisa Clínica;
- III - Apoio Técnico Administrativo;
- IV - Centros de Pesquisa Clínica dos Institutos e as Unidades Isoladas de Pesquisa Clínica.

Artigo 5º - A coordenação do NAPESQ será exercida por um dos membros do Comitê de Pesquisa Clínica, por um período de 02 anos, escolhido pelos seus membros, sendo o primeiro indicado durante a realização da primeira reunião ordinária.

Artigo 6º - O Comitê de Pesquisa Clínica será constituído pelos Chefes dos Centros de Pesquisa Clínica dos Institutos, com mandato de 02 anos.

Artigo 7º - O Apoio Técnico Administrativo do NAPESQ compreende:

- I - Assistente Administrativo;
- II - Analista Financeiro;
- III - Analista Administrativo;
- IV - Monitor de Pesquisa Clínica;
- V - Estatístico.
- VI - Assessor Jurídico.

CAPÍTULO IV DAS COMPETÊNCIAS

Artigo 8º - Ao NAPESQ cabe:

- I - proporcionar avanços Institucionais, visando à eficiência, eficácia e efetividade na realização de suas funções;
- II - servir como instrumento de recomendação às atividades meio e fim 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 Órgãos Gestores;
- VIII - manter vínculo com os Centros de Pesquisas no Complexo HCFMUSP; assessorando, quando solicitado, na formatação e elaboração de Procedimento Operacional Padrão (POP);
- 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 parecer técnico 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 NAPESQ, submetendo-os ao Diretor Clínico e ao Superintendente;
- XIII - propor a contratação de pessoal e autorização de despesas, observado os dispositivos do sistema administrativo do HCFMUSP;
- XIV - propor parcerias com outras entidades públicas ou privadas, visando melhorar a gestão administrativa do NAPESQ, reduzindo despesas;
- XV - promover o trabalho conjunto e inter relacionado das unidades do HCFMUSP com atuação, iniciativas e desenvolvimento em projetos de pesquisa;
- XVI - propiciar suporte e/ou apoio à pesquisa no HCFMUSP, auxiliando na elaboração de trabalhos acadêmico-científicos junto às clínicas e serviços que solicitem esta atividade.

Parágrafo único - As atribuições do NAPESQ estabelecidas neste artigo, serão detalhadas em rotinas operacionais.

CAPÍTULO V DAS ATRIBUIÇÕES

Artigo 9º - Ao Coordenador do NAPESQ incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do NAPESQ e especificamente:

- I - representar o NAPESQ em suas relações internas e externas;
- II - presidir as reuniões;
- III - suscitar pronunciamento do NAPESQ quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;
- IV - coordenar e supervisionar o NAPESQ, acompanhando a execução das suas atividades;
- V - participar, quando solicitado, nas discussões do Conselho Deliberativo do HCFMUSP em assuntos relacionados especificamente em projetos de pesquisa e afins.

CAPÍTULO VI DOS DEVERES

Artigo 10 - É dever dos integrantes do NAPESQ:

- I - desempenhar, com eficiência e dentro dos prazos legais, as suas funções, os serviços a seu cargo 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 - velar pela boa aplicação dos bens confiados à sua guarda;
- V - apresentar à Coordenação relatório periódico de suas atividades e do Complexo hospitalar;
- VI - prestar as informações solicitadas pelos órgãos da Administração Superior do HCFMUSP.

CAPÍTULO VII DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 11 - No exercício de suas competências o NAPESQ 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 12 - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo Coordenador do NAPESQ, e em grau de recurso pelo Diretor Clínico.

Artigo 13 - O presente Regimento poderá ser alterado, mediante proposta dos Membros e do Coordenador do NAPESQ, através da maioria absoluta de seus membros e submetida ao Diretor Clínico para avaliação e posterior submissão ao Conselho Deliberativo para aprovação.

Artigo 14 - O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

São Paulo, dede 2009.

JOSÉ MANOEL DE CAMARGO TEIXEIRA
SUPERINTENDENTE