



Tipo do Documento	<b>REGULAMENTO</b>	REL.SGPITS.002 – Página 1/4	
Título do Documento	<b>REGULAMENTO PARA REALIZAÇÃO DE PESQUISAS CLÍNICAS NO ÂMBITO DO HU-UFGD/EBSE RH</b>	Emissão: 05/01/2024 Versão: 01	Próxima revisão: 05/01/2028

## **CAPÍTULO I**

### **OBJETIVOS**

Art.1º - São objetivos do regulamento para a realização de pesquisas clínicas no âmbito do HU-UFGD/ Ebserh:

I - Garantir transparência e tornar pública a atividade de pesquisa clínica realizada no âmbito do HU-UFGD/ Ebserh;

II - Garantir comportamento íntegro e forte compromisso com os valores éticos e respeito às leis;

III - Garantir sustentabilidade econômico-financeira à pesquisa clínica realizada no âmbito do HU-UFGD/ Ebserh;

IV - Zelar pela manutenção do desenvolvimento e da conformidade com as políticas e procedimentos relativos às pesquisas clínicas com seres humanos;

## **CAPÍTULO II**

### **DA ABRANGÊNCIA**

Art.2º - Esse regulamento abrange o Centro de Pesquisa do HU-UFGD/ Ebserh, bem como as áreas assistenciais, médicas, que, além das atribuições específicas do respectivo cargo, devem participar de atividades de pesquisa.

## **CAPÍTULO III**

### **DOS NORMATIVOS APLICÁVEIS**

- I. Resoluções do Conselho Nacional de Saúde - nº466, de 12 de dezembro de 2012, nº 346 de 13 de janeiro de 2005, nº 292 de 8 de Julho de 1999 e nº 251, de 7 de agosto de 1997;
- II. Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC N.º 39, de 05 de junho de 2008 e RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006;
- III. Instrução Normativa da ANVISA - IN nº4 de 11 de maio de 2009, que dispõe sobre o Guia de Inspeção de Boas Práticas Clínicas;
- IV. RDC 09 de 20 de fevereiro de 2015, que dispõe sobre regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil;



Tipo do Documento	<b>REGULAMENTO</b>	REL.SGPITS.002 – Página 2/4	
Título do Documento	<b>REGULAMENTO PARA REALIZAÇÃO DE PESQUISAS CLÍNICAS NO ÂMBITO DO HU-UFGD/EBSERH</b>	Emissão: 05/01/2024 Versão: 01	Próxima revisão: 05/01/2028

- V. RDC 10 de 20 de fevereiro de 2015, que dispõe sobre regulamento para a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil;
- VI. Considerando as diretrizes da Organização Pan-Americana da Saúde Organização Mundial da Saúde (2005) para Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas;
- VII. Norma de Relacionamento entre a Ebserh e as Fundações de Apoio.
- VIII. Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016 - Dispõe sobre estímulos ao desenvolvimento científico, à pesquisa, à capacitação científica e tecnológica e à inovação e altera a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, a Lei nº 6.815, de 19 de agosto de 1980, a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, a Lei nº 12.462, de 4 de agosto de 2011, a Lei nº 8.745, de 9 de dezembro de 1993, a Lei nº 8.958, de 20 de dezembro de 1994, a Lei nº 8.010, de 29 de março de 1990, a Lei nº 8.032, de 12 de abril de 1990, e a Lei nº 12.772, de 28 de dezembro de 2012, nos termos da Emenda Constitucional no 85, de 26 de fevereiro de 2015;
- IX. Decreto nº 9.283, de 7 de fevereiro de 2018 - Regulamenta a Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, a Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016, o art. 24, § 3º, e o art. 32, § 7º, da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, o art. 1º da Lei nº 8.010, de 29 de março de 1990, e o art. 2º, caput, inciso I, alínea "g", da Lei nº 8.032, de 12 de abril de 1990, e altera o Decreto nº 6.759, de 5 de fevereiro de 2009, para estabelecer medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo, com vistas à capacitação tecnológica, ao alcance da autonomia tecnológica e ao desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional;
- X. Guia de Boas Práticas Clínicas E6 (R2). CONSELHO INTERNACIONAL PARA HARMONIZAÇÃO DE REQUISITOS TÉCNICOS PARA PRODUTOS FARMACÊUTICOS DE USO HUMANO (ICH). 1996.

## CAPÍTULO IV

### DO FUNCIONAMENTO E ORGANIZAÇÃO

Art. 3º - Pesquisa clínica, ensaio clínico ou estudo clínico são termos utilizados para denominar qualquer investigação em seres humanos com o intuito de descobrir ou verificar os efeitos clínicos, farmacológicos e/ou outros efeitos farmacodinâmicos de um produto (medicamento ou dispositivo), e/ou de identificar qualquer evento adverso, e ainda estudar a absorção, distribuição, metabolismo e excreção de produtos medicamentosos para verificar sua segurança e/ou eficácia (ICH-GCP, 1996).

Art. 4º - Toda pesquisa clínica com participantes do HU-UFGD/Ebserh a ser realizada em suas dependências, aí entendidas como unidades de internação e quaisquer dos anexos ambulatoriais, deverá ter seu projeto avaliado pelo Centro de Pesquisa e CAPE do HU-UFGD/Ebserh e atender ao disposto nas resoluções, documentos e legislações supracitadas. O cumprimento de outras resoluções nacionais e/ou internacionais poderá ser exigida de acordo com as necessidades do estudo.

Tipo do Documento	<b>REGULAMENTO</b>	REL.SGPITS.002 – Página 3/4	
Título do Documento	<b>REGULAMENTO PARA REALIZAÇÃO DE PESQUISAS CLÍNICAS NO ÂMBITO DO HU-UFGD/EBSERH</b>	Emissão: 05/01/2024 Versão: 01	Próxima revisão: 05/01/2028

§1º O início das pesquisas clínicas, após aprovação do projeto, deve ser notificada ao Centro de Pesquisa HU-UFGD/Ebserh.

Art. 5º - Os investigadores responsáveis pela pesquisa clínica realizada nas unidades do HU-UFGD/Ebserh, bem como os demais membros participantes e executores de qualquer etapa do protocolo da pesquisa, deverão atender integralmente aos dispositivos normativos supracitados que regulamentam a prática da pesquisa clínica bem como comprovar a sua habilitação para tal por meio da apresentação de sua certificação em cursos de capacitação formal em boas práticas em pesquisa clínica.

Art. 6º - Toda pesquisa clínica realizada no âmbito do HU-UFGD/Ebserh terá seu título, investigador e patrocinador divulgados no sítio da internet da Gerência de Ensino e Pesquisa, Setor de Gestão da Pesquisa e Inovação Tecnológica em Saúde.

Art. 7º - A execução de protocolos de Pesquisa Clínica por meio do Centro de Pesquisa Clínica dar-se-á mediante o cumprimento de suas normas de funcionamento e deverá ser realizada a avaliação conjunta entre o Centro de Pesquisa Clínica e os pesquisadores das etapas contratuais, financeiras e regulatórias pertinentes ao projeto.

Art. 8º - A execução do projeto de pesquisa clínica deverá ser feita nas instalações do Centro de Pesquisa HU-UFGD/Ebserh, ou nos Ambulatórios, ou nas unidades de internação, conforme regulamentam os dispositivos normativos supracitados, exceção aos casos em que o pesquisador comprove a adequação e o cumprimento aos dispositivos supracitados em outro ambiente que deverá estar localizado dentro da Instituição.

§1º O investigador é responsável por utilizar os produtos sob investigação somente no âmbito do ensaio clínico e armazená-los conforme especificação do fabricante e em consonância com as exigências regulatórias aplicáveis e as normas de funcionamento do Centro de Pesquisa HU-UFGD/Ebserh.

Art. 9º - A participação de servidor/empregado público lotado no HU-UFGD/Ebserh em projetos de pesquisa, desenvolvimento institucional, científico e tecnológico e estímulo à inovação dependerá de previsão no respectivo plano de trabalho e ocorrerá sem prejuízo das atribuições funcionais a que estiver sujeito.

## **CAPÍTULO V DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 10º Os casos omissos neste Regulamento serão decididos pelo Setor de Gestão da Pesquisa e Inovação Tecnológica em Saúde.



Tipo do Documento	<b>REGULAMENTO</b>	REL.SGPITS.002 – Página 4/4	
Título do Documento	<b>REGULAMENTO PARA REALIZAÇÃO DE PESQUISAS CLÍNICAS NO ÂMBITO DO HU-UGD/EBSERH</b>	Emissão: 05/01/2024 Versão: 01	Próxima revisão: 05/01/2028

### HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
01	15/12/2023	Elaboração do regulamento.

<b>Elaboração:</b> Lillian Dias Castilho Siqueira – Chefe do SGPITS	Data: 15/12/2023
<b>Análise</b> Rita de Cássia Dorácio Mendes – Chefe da UGPESQ	Data: 18/12/2023
<b>Validação</b> Fuad Fayez Mahmoud – STGQ	Data: 27/12/2023
<b>Aprovação</b> Wesley Eduardo Ferreira – Gerente de Ensino e Pesquisa (substituto) Colegiado Executivo	Data: 19/12/2023 Data: 05/01/2024

Assinado eletronicamente no processo SEI 23529.018426/2023-61