



HOSPITAL UNIVERSITÁRIO MARIA APARECIDA PEDROSSIAN DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE MATO GROSSO DO SUL
Avenida Senador Filinto Muller, nº 355 - Bairro Vila Ipiranga
Campo Grande-MS, CEP 79080-190
- <http://humap-ufms.ebserh.gov.br>

Regimento Interno - SEI

Processo nº 23538.020996/2024-92

REGIMENTO INTERNO DO CENTRO DE PESQUISA CLÍNICA DO HUMAP-UFMS

Dispõe sobre a organização e o funcionamento do Centro de Pesquisa Clínica do Hospital Universitário Maria Aparecida Pedrossian da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul (Humap-UFMS).

O Colegiado Executivo do Hospital Universitário Maria Aparecida Pedrossian da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul (Humap-UFMS), filial da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh), no uso de suas atribuições, por meio da Resolução SEI nº 519, de 10 de dezembro de 2025 RESOLVE:

Divulgar o presente regimento interno do Centro de Pesquisa Clínica do Humap-UFMS.

CAPÍTULO I - OBJETO E ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Art. 1º Este regimento interno tem por objetivo dispor sobre a organização e o funcionamento do Centro de Pesquisa Clínica do Humap-UFMS (CPClin-Humap).

Art. 2º O CPClin-Humap é um serviço dedicado à condução de ensaios clínicos, em consonância com a Lei nº 14.874 de 28 de maio de 2024, com o propósito de avançar no conhecimento científico e melhorar a prática clínica, garantindo condições para que a instituição se mantenha como referência em pesquisa e inovação tecnológica em saúde.

Art. 3º O CPClin-Humap terá seu funcionamento regulamentado por este Regimento Interno, pelas normas internas do Humap-UFMS, bem como pelas demais normativas da Ebserh e legislações vigentes.

CAPÍTULO II - DEFINIÇÕES

Art. 4º Para efeito deste Regimento Interno, consideram-se:

I. ensaio clínico: pesquisa clínica experimental com um ou mais seres humanos realizada para avaliar a segurança, o desempenho clínico ou a eficácia de dispositivo médico, medicamento experimental ou terapia avançada;

II. pesquisa clínica com seres humanos: conjunto de procedimentos científicos desenvolvidos de forma sistemática com seres humanos com vistas a:

a. avaliar a ação, a segurança e a eficácia de medicamentos, de produtos, de técnicas, de procedimentos, de dispositivos médicos ou de cuidados à saúde, para fins terapêuticos, preventivos ou de diagnóstico;

b. avaliar os efeitos de fatores ou de estados sobre a saúde;

c. verificar a distribuição de fatores de risco, de doenças ou de agravos na população.

III. pesquisa com seres humanos: pesquisa que, individual ou coletivamente, tem como participante o ser humano, em sua totalidade ou em parte, e o envolve de forma direta ou indireta, incluído o manejo de seus dados, informações ou material biológico.

CAPÍTULO III - COMPETÊNCIAS

Art. 5º O CPClin-Humap tem como competências:

I. coordenar, organizar e promover a realização de pesquisa em seres humanos no Humap-UFMS, de acordo com as necessidades da saúde pública do país, com as diretrizes nacionais e internacionais e com as diretrizes da Ebserh e do Humap-UFMS, observadas as normas aplicáveis;

II. apoiar a geração do conhecimento em pesquisas básicas, clínicas e aplicadas, promovendo, estimulando, coordenando, apoiando e executando atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação, com o objetivo de produzir conhecimentos e tecnologia para o desenvolvimento da saúde pública no País, conforme preconizado no Estatuto Social da Ebserh;

III. propor a instalação de infraestrutura predial, de parque tecnológico e alocação de recursos humanos e materiais para o adequado desenvolvimento de todas as etapas de ensaios clínicos;

IV. analisar estudos que possibilitem sustentabilidade financeira e autofinanciamento de projetos, de modo a suprir suas necessidades de capital, custeio e investimento;

V. planejar, desenvolver e conduzir ensaios clínicos multicêntricos nacionais e internacionais em diferentes fases, em temas diversos, especialmente os prioritizados pelo Ministério da Educação, Ministério da Saúde e instituições públicas do Brasil;

VI. apoiar a Governança do Humap-UFMS nos temas relacionados à pesquisa clínica com seres humanos;

VII. apoiar os pesquisadores na adequação dos projetos de pesquisa às exigências regulatórias e contratuais;

VIII. atuar como mediador entre o Humap-UFMS e as instâncias governamentais, autoridades sanitárias e autoridades éticas no tocante aos projetos de pesquisa do CPCLin-Humap;

IX. atuar como mediador entre os pesquisadores e os patrocinadores, as Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPC) - ou Contract Research Organization (CRO) - e os centros coordenadores de pesquisas multicêntricas nacionais ou internacionais;

X. atuar como centro coordenador em pesquisas multicêntricas.

CAPÍTULO IV - ESTRUTURA

Seção I - Infraestrutura

Art. 6º Para o cumprimento de suas atividades o CPCLin-Humap irá dispor de estrutura organizacional adequada, observada a capacidade estrutural, de recursos humanos, orçamentária e financeira do Humap-UFMS.

Art. 7º O CPCLin-Humap contará com a seguinte infraestrutura:

I. sala da administração geral;

II. sala de coordenação dos estudos;

III. consultórios;

IV. banheiros;

V. sala de coleta de exames;

VI. laboratório de processamento de amostras biológicas;

VII. sala de armazenamento com controle de temperatura;

VIII. arquivo.

Parágrafo único. O laboratório de processamento de análises biológicas e a sala de armazenamento com controle de temperatura serão localizados no Centro de Processamento Celular (CPC) do Humap-UFMS.

Seção II - Composição, Atribuições e Deveres

Art. 7º Integram o CPCLin-Humap:

I. coordenador do Centro de Pesquisa Clínica: responsável pela coordenação geral e supervisão das atividades de pesquisa;

II. pesquisador principal: supervisiona a execução dos estudos e garante a conformidade com os protocolos de pesquisa;

III. equipe de pesquisa: inclui pesquisadores principais, coordenadores de pesquisa, assistentes de pesquisa, e outros profissionais, além de alunos de graduação e pós-graduação envolvidos na condução dos estudos;

IV. equipe administrativa: responsável pela gestão administrativa, financeira e logística do Centro de Pesquisa Clínica.

Art. 8º São responsabilidades do Coordenador do CPCLin-Humap:

I. avaliar a viabilidade para execução de projetos de pesquisa clínica;

II. garantir que todos os estudos estejam de acordo com as normas éticas e regulamentares;

III. representar o CPCLin-Humap em reuniões e eventos externos;

IV. preencher o formulário de viabilidade (feasibility), avaliando a capacidade do centro de pesquisa em conduzir o estudo proposto.

Art. 9º. São responsabilidades do Pesquisador Principal:

I. assegurar a validade científica do estudo, incluindo a precisão dos dados coletados e a condução do estudo conforme o protocolo aprovado.

II. coordenar e supervisionar as atividades da equipe de pesquisa, garantindo que todos os membros estejam adequadamente treinados e qualificados para desempenhar suas funções delegadas;

III. monitorar a segurança e o bem-estar dos participantes ao longo do estudo, identificando e gerenciando quaisquer eventos adversos que possam ocorrer;

IV. garantir que todos os participantes forneçam consentimento informado de forma voluntária, entendendo completamente os riscos e benefícios associados ao estudo;

V. supervisionar a coleta, armazenamento e análise dos dados do estudo, assegurando a confidencialidade e a integridade destes dados;

VI. garantir que o estudo esteja em conformidade com todas as regulamentações locais, nacionais e internacionais aplicáveis, incluindo boas práticas clínicas;

VII. compilar e relatar os resultados do estudo de forma transparente e precisa, cumprindo com as exigências de divulgação e publicação de dados;

VIII. responsabilizar-se pelo gerenciamento adequado dos recursos financeiros, materiais e humanos alocados ao estudo;

IX. garantir que a execução do projeto de pesquisa não onere o Sistema Único de Saúde (SUS), utilizando recursos próprios ou provenientes de outras fontes de financiamento;

X. garantir que todas as aprovações éticas e regulatórias necessárias sejam obtidas antes do início do estudo.

Art. 10. São responsabilidades da Equipe de Pesquisa:

I. conduzir os estudos de acordo com os protocolos aprovados;

II. garantir a segurança e o bem-estar dos participantes da pesquisa;

III. coletar e analisar dados de forma precisa e ética;

IV. manter registros detalhados e atualizados dos estudos;

V. zelar pelos bens e equipamentos utilizados no projeto de pesquisa, garantindo o uso adequado e compartilhado das instalações e equipamentos;

VI. assegurar a manutenção e conservação dos recursos fornecidos pelas instituições participantes;

VII. monitorar continuamente o progresso do estudo, documentando todas as etapas do processo de pesquisa.

Art. 11. São responsabilidades da Equipe Administrativa:

I. gerir os recursos financeiros do CPClin-Humap;

II. administrar a documentação e os registros físicos e digitais;

III. coordenar a logística de recursos e materiais necessários para condução dos projetos de pesquisa.

Art. 12 Constitui dever de todos aqueles que atuam no CPClin-Humap (empregados, servidores, estudantes, pesquisadores e demais envolvidos):

I. zelar pelo patrimônio, equipamentos, materiais e instalações do CPClin-Humap, assegurando seu uso adequado e responsável;

II. observar e cumprir as regras de conduta estabelecidas pelo CPClin-Humap e pelo Humap-UFMS, mantendo postura compatível com o ambiente hospitalar, científico e institucional;

III. pautar suas ações pelo respeito mútuo, pela ética profissional e pela preservação da ordem e da disciplina;

IV. comunicar à gestão do CPClin-Humap eventuais irregularidades, danos ou situações que comprometam a segurança, a integridade ou o bom andamento das atividades.

Seção III - Funcionamento

Art. 13 O CPClin-Humap está vinculado à Unidade de Gestão de Pesquisa (UGPESQ), ao Setor de Gestão da Pesquisa (SGPITS) e à Gerência de Ensino e Pesquisa (GEP) do HUMAP-UFMS.

§ 1º As ações médicas assistenciais praticadas por pesquisadores no âmbito no CPClin-Humap são subordinadas à Divisão Médica do Humap-UFMS e devem seguir estritamente o previsto no Código de Ética Médica e em normativos institucionais que regulamentem a assistência prestada na instituição.

§ 2º As ações assistenciais praticadas por pesquisadores enfermeiros e demais profissionais da área da

saúde âmbito no CPCLin-Humap são subordinadas, respectivamente, à Divisão de Enfermagem e Unidade Multiprofissional do Humap-UFMS, e devem respeitar a regulamentação dos conselhos de classe, além de normativos internacionais e nacionais de pesquisa clínica.

Art. 14 Todos os projetos realizados no CPCLin-Humap, multicêntricos ou locais, patrocinados ou não pela indústria farmacêutica, por órgãos não governamentais nacionais ou internacionais ou por órgãos governamentais, devem ser conduzidos conforme as normas deste Regimento Interno, e observando o seguinte:

I. submissão, quando cabível, ao Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP) para aprovação antes do início do estudo;

II. observância às normas de boas práticas clínicas, incluindo o monitoramento contínuo dos estudos e a manutenção de registros detalhados e precisos;

III. obtenção da anuência do Humap-UFMS obrigatoriamente antes do início de qualquer projeto, assegurando que o estudo esteja alinhado com os objetivos e capacidades do hospital;

IV. comunicação quanto a qualquer evento adverso imediatamente ao coordenador do CPCLin-Humap e às autoridades competentes, conforme as regulamentações vigentes.

Art. 15 Além das disposições previstas no artigo anterior, os projetos de pesquisa clínica patrocinados por entidades externas deverão observar o seguinte:

I. o contrato ou instrumento jurídico que formalize a relação entre as partes envolvidas no desenvolvimento do projeto deve ser submetido à análise detalhada da Gerência de Ensino e Pesquisa e, posteriormente, à análise jurídica;

II. a visita de seleção do centro deve ser organizada em conjunto com toda a equipe do CPCLin-Humap, permitindo uma avaliação detalhada das instalações, recursos materiais e humanos disponíveis para a execução do projeto de pesquisa.

Art. 16 A Gerência de Ensino e Pesquisa avaliará todos os contratos, acordos ou instrumentos propostos, considerando:

I. a viabilidade, a capacidade técnica e científica do Humap-UFMS e a adequação às políticas institucionais de pesquisa, bem como os recursos disponíveis;

II. a infraestrutura necessária, a disponibilidade de recursos humanos qualificados e a compatibilidade do projeto com as linhas de pesquisa do Humap-UFMS;

III. o interesse institucional, verificando a relevância científica e institucional do projeto e assegurando que ele esteja alinhado com os objetivos estratégicos do Humap-UFMS e que promova avanços significativos no campo da saúde e da pesquisa clínica;

IV. os benefícios potenciais para o Humap-UFMS/Ebserh, a comunidade acadêmica, profissional e social, bem como os pacientes atendidos pelo hospital.

Art. 17 A transparência deve ser garantida em todas as etapas do processo de análise e aprovação dos projetos, desde a submissão inicial até a execução do estudo e/ou contrato, incluindo a disponibilização de informações claras e acessíveis para todas as partes envolvidas.

CAPÍTULO V - DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 18 No exercício de suas competências, o CPCLin-Humap 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 médicos, de acordo com os preceitos éticos estabelecidos nas legislações vigentes.

Art. 19 Quaisquer casos omissos ou dúvidas surgidas na interpretação deste regimento serão resolvidos pela Gerência de Ensino e Pesquisa ou pelo Colegiado Executivo do Humap-UFMS/Ebserh, com base na legislação vigente e nas boas práticas em pesquisa clínica.

Art. 20 O descumprimento de qualquer disposição deste Regimento constitui falta grave e acarretará todos os efeitos de ordem penal, civil e administrativa contra seu(s) transgressor(es).

Art. 21 Este regimento entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

EBSERH, Maternidade Escola Januário Cicco. REG.CPC.001 **Regimento Interno do Centro de Pesquisa Clínica da MEJC/UFRN/Ebserh**. V.1, 18/04/2021. 11p.

EBSERH. **Estatuto Social da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares**. Brasília. 17 de abril de 2024.

BRASIL. **DECRETO Nº 9.191, DE 1º DE NOVEMBRO DE 2017**. Dispõe sobre a celebração de atos normativos no

âmbito da administração pública federal direta, autárquica e fundacional. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 2 nov. 2017.

BRASIL. **LEI COMPLEMENTAR Nº 95, DE 26 DE FEVEREIRO DE 1998.** Dispõe sobre a elaboração, a redação, a alteração e a consolidação das leis. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 27 fev. 1998.

BRASIL. **LEI Nº 13.243, DE 11 DE JANEIRO DE 2016.** Diário Oficial da União de 12 de janeiro de 2016.

BRASIL. **LEI Nº 14.874, DE 28 DE MAIO DE 2024. Diário Oficial da União de 29 de maio de 2024.**



Documento assinado eletronicamente por **Paula de Oliveira Serafin, Chefe de Setor**, em 10/12/2025, às 14:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **56137363** e o código CRC **846CB7DD**.

Referência: Processo nº 23538.020996/2024-92 SEI nº 56137363