

GERÊNCIA DE ENSINO E PESQUISA

Tipo do Documento	REGIMENTO	RGI.CPC.001 - Página 1/11	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DO CENTRO DE PESQUISA CLÍNICA DA MEJC/UFRN/Ebserh (CePeC-MEJC)	Emissão: 18/04/2021 Versão: 1	Próxima revisão: 18/04/2025

1. REGIMENTO INTERNO DO CENTRO DE PESQUISA CLÍNICA DA MEJC/UFRN/Ebserh**CAPÍTULO I - DAS FINALIDADES E OBJETIVOS**

Art. 1º O Centro de Pesquisas Clínicas da Maternidade Escola Januário Cicco da Universidade Federal do Rio Grande do Norte (MEJC/UFRN/Ebserh), neste Regimento doravante denominado **CePeC-MEJC**, tem por finalidade promover o desenvolvimento e a integração da pesquisa clínica no âmbito da MEJC, visando promover a geração de conhecimento, a otimização da prática clínica e o reconhecimento desta Instituição hospitalar como referência regional, nacional e internacional em pesquisa nas diversas áreas da saúde.

Art. 2º O CePeC-MEJC tem como objetivos gerais:

I - Coordenar, organizar e promover a realização de pesquisas clínicas na Instituição, de acordo com as necessidades da saúde pública do país e as necessidades acadêmicas da MEJC e da Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN);

II - Estabelecer diretrizes e políticas relativas à realização de pesquisas clínicas;

III - Dispor de estrutura organizacional para a execução das suas atividades finalísticas;

IV - Propor a instalação de infraestrutura predial e alocação de pessoal para o adequado desenvolvimento de todas as etapas de estudos clínicos e epidemiológicos;

V - Analisar estudos que possibilitem sustentabilidade financeira e autofinanciamento de projetos, de modo a suprir suas necessidades de capital, custeio e investimento;

VI - Desenvolver e capacitar recursos humanos para o planejamento e a execução de pesquisas clínicas;

VII - Planejar, desenvolver e conduzir estudos multicêntricos nacionais e internacionais em todas as fases dos estudos clínicos em temas diversos, especialmente os priorizados pelo Ministério da Educação, Ministério da Saúde e instituições públicas do Brasil;

VIII - Estabelecer estratégias colaborativas com instituições e organizações de pesquisa locais, nacionais e internacionais;

IX - Incentivar e facilitar o ensino dos princípios da pesquisa clínica nos cursos de graduação, residência médica e pós-graduação da MEJC, UFRN e Ebserh;

X - Estimular a aplicação das boas práticas clínicas em pesquisa;

XI - Desenvolver estratégias de gestão em pesquisa clínica;

XII - Promover e apoiar a realização de eventos científicos, cursos, programas ou estágios orientados para a pesquisa científica.

GERÊNCIA DE ENSINO E PESQUISA

Tipo do Documento	REGIMENTO	RGI.CPC.001 - Página 2/11	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DO CENTRO DE PESQUISA CLÍNICA DA MEJC/UFRN/Ebserh (CePeC-MEJC)	Emissão: 18/04/2021	Próxima revisão: 18/04/2025
		Versão: 1	

Art. 3º O CePeC-MEJC tem como objetivos específicos:

- I - Assessorar a Governança da MEJC nos temas relacionados à pesquisa clínica;
- II - Assessorar os pesquisadores na adequação dos projetos de pesquisa às exigências regulatórias e contratuais;
- III - Realizar cursos e/ou oficinas de monitoria e procedimentos de auditoria interna para assegurar a correção ética e metodológica dos projetos em curso no CePeC-MEJC;
- IV - Atuar como mediador entre a MEJC e as instâncias governamentais, autoridades sanitárias e autoridades éticas no tocante aos projetos de pesquisa do CePeC-MEJC;
- V - Atuar como mediador entre os pesquisadores da MEJC e da UFRN, os patrocinadores, as Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPC) ou *Contract Research Organization* (CRO) e os Centros Coordenadores de pesquisas multicêntricas nacionais ou internacionais;
- VI - Atuar como Centro Coordenador em pesquisas multicêntricas;
- VII - Dar publicidade entre os pesquisadores da MEJC e da UFRN sobre informações intra e interinstitucionais relacionadas à pesquisa clínica, incluindo editais e chamadas públicas.

CAPÍTULO II - DAS DEFINIÇÕES

Art. 4º Pesquisa clínica é definida como estudo ou ensaio realizado com seres humanos ou em material de origem humana, incluindo tecidos, espécimes ou cognição, em que o pesquisador interage com pessoas ou obtém informações de seres humanos.

Parágrafo 1º - Compreendem estudos de intervenção ou ensaios clínicos os estudos observacionais e estudos de acesso expandido, que permitam obter dados de segurança e eficácia, bem como resultados de intervenções em saúde.

Parágrafo 2º - Os ensaios clínicos são pesquisas prospectivas com participantes humanos submetidos a uma ou mais exposições ou intervenções clínicas ou medicamentosas, para avaliar o efeito sobre resultados biomédicos ou relacionados à saúde e integram o processo de desenvolvimento tecnológico de produtos para saúde.

Parágrafo 3º - Intervenções relacionadas incluem, por exemplo, aquelas relacionadas com uso de medicamentos, realização de procedimentos cirúrgicos, utilização de dispositivos, aplicação de tratamentos comportamentais, utilização de recursos dietéticos e mudanças no processo de atendimento.

Parágrafo 4º - Os ensaios clínicos são organizados em quatro fases, que incrementam e validam, de forma sucessiva e complementam, o conhecimento técnico sobre o produto, habilitando-o para o registro sanitário e comercialização: Fase I, o produto é avaliado num pequeno grupo de voluntários (de 20 a 100 pessoas), geralmente sadios; Fase II, realizada em pacientes portadores de determinadas doenças, com o objetivo de estabelecer tanto a segurança a curto prazo quanto a

GERÊNCIA DE ENSINO E PESQUISA

Tipo do Documento	REGIMENTO	RGI.CPC.001 - Página 3/11	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DO CENTRO DE PESQUISA CLÍNICA DA MEJC/UFRN/Ebserh (CePeC-MEJC)	Emissão: 18/04/2021 Versão: 1	Próxima revisão: 18/04/2025

dose-resposta e a eficácia do produto; Fase III, realizada para comparar o novo produto ou tratamento com os padrões já existentes, com o objetivo de determinar a relação risco/benefício a curto e longo prazo e o valor terapêutico do produto; e, Fase IV, para verificar se os resultados obtidos na fase anterior são aplicáveis a uma grande parte da população doente, uma vez que, nesta fase, o medicamento já foi aprovado para ser comercializado.

Art. 5º Todas as pesquisas clínicas realizadas na MEJC, multicêntricas ou locais, patrocinadas ou não pela indústria farmacêutica, órgãos não governamentais nacionais ou internacionais ou por órgãos governamentais, devem ser conduzidas conforme as normas deste Regimento Interno.

CAPÍTULO III - DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL

Art 6º Compõem o CePeC-MEJC:

I - Coordenação do Centro de Pesquisa (Coordenador e Coordenador Adjunto);

II - Equipes de Pesquisa;

III - Membros do CePeC-MEJC (Grupo de Apoio Técnico).

SEÇÃO I - DA COORDENAÇÃO

Art. 7º O coordenador do CePeC-MEJC será indicado pelo Gerente de Ensino e Pesquisa e nomeado pelo Superintendente da MEJC.

Parágrafo 1º - A função de coordenador do CePeC-MEJC é de livre nomeação e exoneração do Superintendente da MEJC e não consiste em cargo remunerado.

Art. 8º Ao Coordenador do CePeC-MEJC compete:

I - Definir o plano estratégico, as regras, as metodologias e os processos de trabalho para o desenvolvimento e acompanhamento de projetos de pesquisa clínica;

II - Supervisionar o início, o desenvolvimento e a conclusão das pesquisas clínicas, cobrando os relatórios parciais e finais;

III - Monitorar o cumprimento dos cronogramas das pesquisas clínicas, principalmente no que se refere ao número de participantes incluídos na pesquisa, a pontualidade na entrega de documentação, a qualidade dos dados no *Case Report Form* (CRF) e no prontuário, a obediência ao protocolo do estudo e o sigilo de dados;

IV - Gerenciar a organização e atualização dos registros e documentação dos estudos, de forma que possam ser inspecionados pelas autoridades regulatórias competentes;

V - Manter registros sobre as auditorias realizadas pelas autoridades regulatórias competentes;

VI - Monitorar os procedimentos relacionados aos produtos investigacionais em relação ao cumprimento das exigências regulatórias, mantendo total controle sobre origem, lote, validade,

GERÊNCIA DE ENSINO E PESQUISA

Tipo do Documento	REGIMENTO	RGI.CPC.001 - Página 4/11	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DO CENTRO DE PESQUISA CLÍNICA DA MEJC/UFRN/Ebserh (CePeC-MEJC)	Emissão: 18/04/2021	Próxima revisão: 18/04/2025
		Versão: 1	

destino, forma de apresentação, processos de dispensação, incineração e acondicionamento, controle de temperatura e umidade do ambiente;

VII - Operacionalizar, junto à equipe médica assistencial da MEJC e da UFRN, sistema de comunicação de relatos de farmacovigilância dos eventuais produtos utilizados;

VIII - Assegurar que as pesquisas sejam executadas de acordo com os princípios das Boas Práticas Clínicas (*Good Clinical Practices - GCP*);

IX - Aprovar os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) do CePeC-MEJC;

X - Oportunizar suporte técnico e operacional aos pesquisadores da MEJC e UFRN;

XI - Assessorar na negociação dos contratos de pesquisa clínica patrocinados multicêntricos com os patrocinadores e/ou seus representantes;

XII - Elaborar relatórios de atividades e prestação de contas, submetendo-os anualmente ao Setor de Gestão da Pesquisa e Inovação Tecnológica da Gerência de Ensino e Pesquisa da MEJC;

XIII - Divulgar as atividades do CePeC-MEJC por meio de sítio eletrônico e “instagram” da MEJC, sítio eletrônico da UFRN, portais, redes de contato, folhetos, entre outros;

XIV - Representar o CePeC-MEJC em suas atividades internas e externas;

XV - Atuar de forma proativa na captação de estudos clínicos multicêntricos nacionais e internacionais patrocinados;

XVI - Auxiliar pesquisadores na busca de parcerias com órgãos de fomento para viabilização financeira de pesquisas de iniciativa de investigador;

XVII - Selecionar e proporcionar treinamento específico ao corpo de recursos humanos do CePeC-MEJC;

Art. 9º O CePeC-MEJC contará com um Vice-Coordenador, que terá como atribuições substituir e executar as ações sob responsabilidade do Coordenador nas suas ausências ou impedimentos.

Art. 10 O Coordenador do CePeC-MEJC será auxiliado por colaborador, quer seja um Assistente Administrativo da MEJC ou da UFRN, quer seja um colaborador terceirizado com as credenciais técnicas necessárias, que terá como funções:

I - Receber, organizar e arquivar toda a documentação relativa ao CePeC-MEJC;

II - Auxiliar os pesquisadores na organização da documentação necessária para submissão de Projeto de Pesquisa Clínica à Comissão de Avaliação de Pesquisa (CAP) da MEJC e ao Comitê de Ética em Pesquisa local;

III - Auxiliar os pesquisadores na organização da documentação necessária para a elaboração de Contrato de Pesquisa Clínica;

IV - Organizar a documentação necessária para a importação, pelo patrocinador ou ORPC (ou CRO), de medicamentos e suprimentos utilizados nas pesquisas clínicas;

GERÊNCIA DE ENSINO E PESQUISA

Tipo do Documento	REGIMENTO	RGI.CPC.001 - Página 5/11	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DO CENTRO DE PESQUISA CLÍNICA DA MEJC/UFRN/Ebserh (CePeC-MEJC)	Emissão: 18/04/2021 Versão: 1	Próxima revisão: 18/04/2025

V - Organizar a documentação necessária para o envio de material biológico para laboratórios externos, quando se fizer necessário;

VI - Auxiliar o Coordenador do CePeC-MEJC e/ou de estudo no monitoramento quanto ao cronograma de execução das pesquisas clínicas;

VII - Auxiliar o Coordenador do CePeC-MEJC na preparação de relatórios e planilhas.

SEÇÃO II - DAS EQUIPES DE PESQUISA

Art. 11 As Equipes de Pesquisa serão compostas pelos seguintes membros:

I - Pesquisador Principal;

II - Pesquisador Assistente;

III - Coordenador de Estudo Clínico;

III - Auxiliar de Pesquisa Clínica.

Art. 12 O Pesquisador Principal é o médico ou profissional da área de saúde responsável pela coordenação e condução do estudo e pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa.

Art. 13 Ao Pesquisador Principal compete:

I - Executar a pesquisa clínica desde o seu início até seu término;

II - Produzir os relatórios parciais e final da pesquisa clínica;

III - Cumprir o cronograma da pesquisa clínica;

IV - Garantir a qualidade dos dados coletados;

V - Garantir o sigilo dos dados coletados;

VI - Obedecer criteriosamente ao protocolo do estudo;

VII - Manter organizados e atualizados os registros e documentos da pesquisa clínica;

VIII - Executar os procedimentos relacionados aos medicamentos ou produtos investigacionais, de acordo com as exigências dos órgãos regulatórios;

IX - Executar, quando for o caso, a farmacovigilância dos produtos utilizados na pesquisa clínica e comunicar imediatamente aos órgãos regulatórios todos os eventos adversos ocorridos;

X - Executar a pesquisa clínica de acordo com os princípios de Boas Práticas Clínicas;

XI - Obedecer aos Procedimentos Operacionais Padrão (POP) do CePeC-MEJC;

XII - Relacionar-se ativamente com o patrocinador ou ORPC (ou CRO) e o Centro Coordenador do estudo;

XIII - Participar das visitas de qualificação, de iniciação e de monitoria realizadas pelo patrocinador e ORPC (ou CRO);

GERÊNCIA DE ENSINO E PESQUISA

Tipo do Documento	REGIMENTO	RGI.CPC.001 - Página 6/11	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DO CENTRO DE PESQUISA CLÍNICA DA MEJC/UFRN/Ebserh (CePeC-MEJC)	Emissão: 18/04/2021	Próxima revisão: 18/04/2025
		Versão: 1	

XIV – Selecionar integrante e promover o treinamento da equipe de pesquisa clínica sob sua responsabilidade;

XV - Zelar pela segurança e bem-estar dos participantes da pesquisa.

Art. 14 O Pesquisador Assistente é o médico ou profissional da área de saúde designado e supervisionado pelo pesquisador principal, com capacitação para auxiliá-lo na condução do estudo.

Art. 15 Ao Pesquisador Assistente compete:

I - Obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE);

II - Planejamento e execução dos procedimentos operacionais de randomização;

III - Coleta dos dados em documentos-fonte;

IV - Aplicação de questionários;

V - Prescrição dos medicamentos relacionados à pesquisa clínica, quando necessário;

VI - Solicitação dos exames relacionados à pesquisa clínica;

VII - Realização de visitas clínicas;

VIII - Preenchimento do *Case Report Form* eletrônico (eCRF);

IX - Relato de eventos adversos.

Art. 16 O Coordenador de Estudos Clínicos é o profissional da área de saúde, designado e supervisionado pelo pesquisador principal, com capacitação para auxiliá-lo na tomada de medidas 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 dos participantes de pesquisa envolvidos no estudo.

Art. 17 Ao Coordenador de Estudos Clínicos compete:

I - Analisar o projeto de pesquisa em conjunto à equipe de pesquisa;

II - Aprovar ou elaborar propostas para implementação do estudo na Instituição;

III - Estabelecer sistemas de controle para propiciar o cumprimento dos cronogramas das pesquisas clínicas, principalmente no que se refere ao número de participantes incluídos na pesquisa, a pontualidade na entrega de documentação, a qualidade dos dados no *Case Report Form* (CRF) e no prontuário, a obediência ao protocolo do estudo e o sigilo de dados;

IV - Implementar técnicas adequadas para a elaboração/adequação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE);

V - Realizar os procedimentos do estudo conforme POPs do CePeC-MEJC;

VI - Discutir e estabelecer técnicas para o recrutamento de voluntários para o estudo;

VII - Explicar o protocolo aos participantes;

GERÊNCIA DE ENSINO E PESQUISA

Tipo do Documento	REGIMENTO	RGI.CPC.001 - Página 7/11	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DO CENTRO DE PESQUISA CLÍNICA DA MEJC/UFRN/Ebserh (CePeC-MEJC)	Emissão: 18/04/2021 Versão: 1	Próxima revisão: 18/04/2025

VIII - Garantir que todos os procedimentos relacionados aos produtos investigacionais sejam realizados de acordo com as exigências regulatórias, mantendo total controle sobre origem, lote, validade, destino, forma de apresentação, processos de dispensação, incineração e acondicionamento, controle de temperatura e umidade do ambiente;

IX - Estabelecer registros, ferramentas, técnicas, sistemas para o acompanhamento das pesquisas, com segurança para os voluntários e que obedeçam às boas práticas clínicas em pesquisa com seres humanos.

Art. 18 Ao Auxiliar de Pesquisa Clínica compete:

- I - Realizar a busca ativa de pacientes nas dependências da MEJC;
- II - Desenvolver procedimentos para recrutamento de pacientes em outras instituições ou com profissionais especialistas externos à MEJC, cuidando para a operacionalização pertinente, tal como a assinatura de convênio ou termo de cooperação;
- III - Realizar a manutenção e a atualização do banco de dados da pesquisa clínica;
- IV - Auxiliar o pesquisador principal e o pesquisador assistente no preenchimento do *Case Report Form* eletrônico (eCRF);
- V - Fazer o controle de estoque dos medicamentos e demais insumos do estudo;
- VI - Executar os procedimentos operacionais de randomização;
- VII - Servir como contato de referência para monitores e pacientes;
- VIII - Organizar e distribuir as tarefas diárias a serem executadas pela equipe de pesquisa;
- IX - Agendar consultas, exames e procedimentos dos participantes das pesquisas clínicas;
- X - Auxiliar o Pesquisador Principal na comunicação com o patrocinador e ORPC (ou CRO);
- XI - Organizar os documentos-fonte para atendimento dos pesquisadores e monitores;
- XII - Dar apoio operacional durante as visitas de qualificação, de iniciação e de monitoria realizadas pelo patrocinador e ORPC (ou CRO).

Art. 19 Todos os membros da equipe de pesquisa devem ter certificação atualizada em curso de Boas Práticas Clínicas.

Art. 20 As atividades desenvolvidas pelos membros da equipe de pesquisa não configuram vínculo empregatício com o patrocinador, com a Ebserh ou com a UFRN.

Art. 21 Os integrantes das equipes de pesquisa podem receber pagamentos ou honorários dos patrocinadores, devendo para isso haver previsão no contrato da pesquisa.

SEÇÃO III - DOS MEMBROS DO CePeC-MEJC (Grupo de Apoio Técnico)

GERÊNCIA DE ENSINO E PESQUISA

Tipo do Documento	REGIMENTO	RGI.CPC.001 - Página 8/11	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DO CENTRO DE PESQUISA CLÍNICA DA MEJC/UFRN/Ebserh (CePeC-MEJC)	Emissão: 18/04/2021	Próxima revisão: 18/04/2025
		Versão: 1	

Art. 22 Os Membros do CePeC-MEJC, que representa o Grupo de Apoio Técnico, composto por colaboradores da MEJC e da UFRN, com capacitação técnica para auxiliar as equipes de pesquisa, deverão ser, prioritariamente, profissionais das seguintes categorias:

I - Enfermeiro;

II - Farmacêutico;

III - Nutricionista;

IV - Biomédicos;

VI - Técnicos de laboratório;

IV - Outros colaboradores, na forma do Parágrafo 1º deste artigo.

Parágrafo 1º - Outros profissionais da MEJC ou da UFRN, tais como, professores da área de saúde, fisioterapeuta, profissional de educação física, fonoaudiólogo, psicólogo, terapeuta ocupacional, assistente social, estatístico e analista de TI poderão fazer parte do corpo de membros do CePeC-MEJC, de acordo com os projetos de pesquisa existentes.

Parágrafo 2º - A participação dos membros do CePeC-MEJC (Grupo de Apoio Técnico) é voluntária e temporária, pois depende da existência de pesquisa clínica em andamento que necessite do colaborador.

Parágrafo 3º - As atividades de pesquisa serão realizadas dentro da carga horária de trabalho de seus vínculos profissionais com a MEJC.

Parágrafo 4º - Não haverá remuneração extra por parte da Ebserh ou da UFRN em decorrência da participação como membro do CePeC-MEJC.

Parágrafo 5º - Os membros do CePeC-MEJC (Grupo de Apoio Técnico) podem receber pagamentos ou honorários dos patrocinadores, devendo para isso haver previsão no contrato da pesquisa.

Art. 23 Ao enfermeiro membro do CePeC-MEJC compete:

I - Realizar procedimentos de coleta e preparo de material biológico, concernentes à pesquisa clínica;

II - Auxiliar na busca ativa de pacientes nas dependências da MEJC;

III - Auxiliar na coleta dos dados em documentos-fonte;

IV - Auxiliar na aplicação de questionários;

V - Auxiliar nos procedimentos operacionais de randomização;

VI - Fornecer assessoria técnica ao CePeC-MEJC.

Art. 24 Ao farmacêutico membro do CePeC-MEJC compete:

I - Executar os procedimentos relacionados aos medicamentos investigacionais de acordo com as exigências dos órgãos regulatórios;

GERÊNCIA DE ENSINO E PESQUISA

Tipo do Documento	REGIMENTO	RGI.CPC.001 - Página 9/11	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DO CENTRO DE PESQUISA CLÍNICA DA MEJC/UFRN/Ebserh (CePeC-MEJC)	Emissão: 18/04/2021 Versão: 1	Próxima revisão: 18/04/2025

II - Manter total controle sobre origem, lote, validade, destino, forma de apresentação, processos de dispensação, incineração e acondicionamento, controle de temperatura e umidade do ambiente dos medicamentos investigacionais;

III - Operacionalizar o sistema de comunicação de relatos de farmacovigilância dos eventuais produtos utilizados;

IV - Auxiliar nos procedimentos operacionais de randomização;

V - Fornecer assessoria técnica ao CePeC-MEJC.

Art. 25 Ao nutricionista membro do CePeC-MEJC compete:

I - Executar os procedimentos relacionados aos produtos investigacionais, no caso de alimentos, fórmulas enterais, suplementos e nutracêuticos, de acordo com as exigências dos órgãos regulatórios;

II - Manter total controle sobre origem, lote, validade, destino, forma de apresentação, acondicionamento, controle de temperatura e umidade do ambiente dos produtos investigacionais, no caso de alimentos, fórmulas enterais, suplementos e nutracêuticos;

III - Realizar procedimentos de medidas antropométricas, de avaliação de composição corporal por bioimpedância e coleta de dados de consumo alimentar;

IV - Auxiliar na busca ativa de pacientes nas dependências da MEJC;

V - Auxiliar na coleta dos dados em documentos-fonte;

VI - Auxiliar na aplicação de questionários;

VII - Auxiliar nos procedimentos operacionais de randomização;

VIII - Fornecer assessoria técnica ao CePeC-MEJC.

Art. 26 Aos demais profissionais ou professores da UFRN membros do CePeC-MEJC, compete:

I - Auxiliar as equipes de pesquisa dentro de suas áreas de atuação;

II - Fornecer assessoria técnica ao CePeC-MEJC;

CAPÍTULO IV - DA COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE PESQUISA (CAP)

Art. 27 Toda pesquisa clínica realizada na MEJC deve, obrigatoriamente, ser analisada quanto à viabilidade técnica, operacional e financeira, e aprovada pela Comissão de Avaliação de Pesquisa (CAP) da MEJC, que emitirá a carta de anuência institucional para a realização da pesquisa.

Art. 28 Toda pesquisa clínica realizada na MEJC somente será iniciada após análise e aprovação por Comitê de Ética em Pesquisa, órgão colegiado independente do sistema CEP/CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa).

GERÊNCIA DE ENSINO E PESQUISA

Tipo do Documento	REGIMENTO	RGI.CPC.001 - Página 10/11	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DO CENTRO DE PESQUISA CLÍNICA DA MEJC/UFRN/Ebserh (CePeC-MEJC)	Emissão: 18/04/2021	Próxima revisão: 18/04/2025
		Versão: 1	

Art. 29 As equipes de pesquisa devem, obrigatoriamente, enviar para o CEP os relatórios parciais e final das pesquisas clínicas, e comunicar àquele Comitê qualquer intercorrência ou interrupção da pesquisa.

CAPÍTULO V - CONTRATO DE PATROCÍNIO DE DESENVOLVIMENTO DE ESTUDO CLÍNICO

Art. 30 O Contrato de Patrocínio de Desenvolvimento de Estudo Clínico é o instrumento que sela a relação jurídica estabelecida entre as diferentes partes envolvidas no desenvolvimento do estudo, a saber: patrocinador (contratante), que pode estar representado por uma ORPC ou CRO; o Hospital Universitário Federal (HUF) e pesquisadores (contratados), e o interveniente administrativo, que faz a gestão dos recursos financeiros provenientes do patrocinador.

Art. 31 Todo Contrato de Patrocínio de Desenvolvimento de Estudo Clínico deve, obrigatoriamente, seguir a Norma Operacional Nº 1, DE 29 DE MARÇO DE 2016, da Ebserh, que tem por objetivo apoiar o Setor Jurídico dos HUF, filiais da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, na análise de contratos de patrocínio para o desenvolvimento de estudos clínicos.

CAPÍTULO VI - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 32 No exercício de suas competências, o Centro de Pesquisa Clínica da MEJC 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, de acordo com os preceitos éticos estabelecidos nas legislações vigentes.

Art. 33 Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo Coordenador do Centro de Pesquisa Clínica da MEJC, em primeira instância, e pelo Colegiado Executivo da MEJC, em segunda instância.

Art. 34 O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de sua publicação.

GERÊNCIA DE ENSINO E PESQUISA

Tipo do Documento	REGIMENTO	RGI.CPC.001 - Página 11/11	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DO CENTRO DE PESQUISA CLÍNICA DA MEJC/UFRN/Ebserh (CePeC-MEJC)	Emissão: 18/04/2021	Próxima revisão: 18/04/2025
		Versão: 1	

5. REFERÊNCIAS

EBSERH, Hospital Universitário da Universidade Federal do Piauí. REG.CPC.001 Regulamento Interno do Centro de Pesquisa Clínica do HU-UFPI/Ebserh. V.2, 28/12/2020. 17p.

EBSERH, Sede. NO.SGQVS.001 Norma de Elaboração e Controle de Documentos Institucionais da rede Ebserh. V.2, 30/07/2019. 30p.

Elaboração Sávio Ferreira Camargo	Data: ___/___/_____
Análise Janaina Cristiana de Oliveira Crispim Freitas Chefe do Setor de Gestão de Pesquisa e Inovação Tecnológica	Data: ___/___/_____
Validação Chefe do Setor	Data: ___/___/_____
Aprovação Gerente	Data: ___/___/_____