



REGIMENTO INTERNO DE PESQUISA EM SAÚDE DO GRUPO MARISTA



CENTRO DE ENSINO,
PESQUISA E INOVAÇÃO



Hospital
Universitário
CAJURU
GRUPO MARISTA







REGIMENTO INTERNO

DE PESQUISA EM SAÚDE DO GRUPO MARISTA

ÍNDICE

Capítulo I	- Objetivo	4
Capítulo II	- Abrangência	4
Capítulo III	- Glossário	4
Capítulo IV	- Finalidade	5
Capítulo V	- Da Estrutura Organizacional	5
Capítulo VI	- Da Composição do Comitê Científico	6
Capítulo VII	- Das Atribuições do Comitê Científico	6
Capítulo VIII	- Do Pessoal e suas Atribuições	8
Capítulo IX	- Das Pesquisas	11
Capítulo X	- Dos Hospitais	12
Capítulo XI	- Dos Pesquisadores	12
Capítulo XII	- Do Patrimônio, dos Recursos Financeiros e das Remunerações	13
Capítulo XIII	- Das Disposições Finais	14

REGIMENTO INTERNO DE PESQUISA EM SAÚDE DO GRUPO MARISTA

CAPÍTULO I – OBJETIVO

O presente Regimento Interno é aplicável a todas as pesquisas em saúde realizadas nos Hospitais do Grupo Marista.

CAPÍTULO II – ABRANGÊNCIA

O presente Regimento Interno é aplicável a todas as pesquisas em saúde realizadas nos Hospitais do Grupo Marista.

CAPÍTULO III – GLOSSÁRIO

Comitê de Saúde: figura o órgão de governança geral da Área de Missão Saúde junto ao Grupo Marista estando este subordinado ao Conselho de Administração do Grupo Marista.

Comitê Científico: figura o órgão de governança de pesquisa da Área de Missão Saúde junto ao Grupo Marista, estando este subordinado ao Comitê de Saúde do Grupo Marista.

Epicenter: figura o setor de pesquisa em seres humanos da Escola de Medicina, composto por docentes e discentes do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde/PPGCS e subordinado ao Decanato da Escola de Medicina.

PUCTrials: setor do Epicenter dedicado à administração e condução de estudos observacionais e clínicos patrocinados ou não pela indústria.

Centro de Ensino e Pesquisa do Hospital Marcelino Champagnat: centro de coordenação, regulação e apoio à inovação, a eventos de capacitação e pesquisas em seres humanos realizadas nas dependências do Hospital Marcelino Champagnat, subordinado à Direção do Hospital Marcelino Champagnat

CAPÍTULO IV – FINALIDADE

Art. 1º. Reger, orientar e documentar todo o desenvolvimento de pesquisas nas organizações de abrangência, observando suas características assistenciais, operacionais e de gestão.

CAPÍTULO V – DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL

Art. 2º. O Comitê Científico da Área da Saúde é o órgão máximo de deliberação acerca das temáticas de pesquisa para todas as organizações de abrangência deste Regimento.

Art. 3º. O Comitê Científico da Área da Saúde está subordinado ao Comitê de Saúde do Grupo Marista.

Art. 4º. O Comitê Científico da Área da Saúde é composto por integrantes da Escola de Medicina, do Hospital Marcelino Champagnat, do Hospital Universitário Cajuru e por membros da comunidade científica.

Art. 5º. O Comitê Científico da Área da Saúde deve ser coordenado por profissional com experiência científica comprovada.

Art. 6º. O Comitê Científico será constituído por número ímpar de membros. Destes, representantes do Corpo Docente da Escola de Medicina PUCPR, representantes do do Hospital Marcelino Champagnat, do Hospital Universitário Cajuru e do Epicenter – Centro de Pesquisa Epidemiológica.

CAPÍTULO VI – DA COMPOSIÇÃO DO COMITÊ CIENTÍFICO

Art. 7º. Compõem o Comitê Científico:

- I. Coordenador do Comitê Científico;
- II. Representante(s) da Escola de Medicina;
- III. Representante do Epicenter;
- IV. Representante(s) do Hospital Marcelino Champagnat;
- V. Representante(s) do Hospital Universitário Cajuru.

Art. 8º. Os integrantes do Comitê Científico, à exceção do coordenador do comitê, terão mandato de 1 ano com possibilidade de recondução, salvo nas hipóteses em que a Coordenação ou a Direção Geral do Hospital Universitário Cajuru ou do Hospital Marcelino Champagnat solicitarem a troca de membro(s).

Art. 9º. O Coordenador do Comitê Científico é indicado pelo Comitê de Saúde do Grupo Marista, com mandato sem tempo determinado.

CAPÍTULO VII – DAS ATRIBUIÇÕES DO COMITÊ CIENTÍFICO

Art. 10º. Compete ao Comitê Científico:

- I. Coordenar, regular, apoiar e executar pesquisas em seres humanos nas dependências dos hospitais Marcelino Champagnat e Universitário Cajuru;
- II. Fomentar a produção científica, a captação de recursos públicos e privados para financiamento da pesquisa e a promoção da sua sustentabilidade;
- III. Ser campo de aprendizagem e treinamento para estudantes de

graduação e pós-graduação cujos currículos ou projetos sejam relacionados à Saúde Humana;

IV. Ser campo de treinamento e desenvolvimento para profissionais da Saúde e de áreas relacionadas no que concerne à pesquisa em seres humanos e às melhores práticas de assistência à saúde;

V. Estabelecer relação de parceria com empresas dos diversos setores e com órgãos públicos com objetivo de gerar produção científica e de desenvolver tecnologias relacionadas à saúde de seres humanos;

VI. Facilitar a integração entre a pesquisa e a inovação em saúde, favorecendo a melhora da saúde de pacientes e participantes de projetos científicos conduzidos nos hospitais Marcelino Champagnat e Universitário Cajuru;

VII. Subsidiar as melhores práticas na prestação em serviços aos pacientes por meio de produção de informação científica de qualidade;

VIII. Zelar para que os sujeitos da pesquisa e as populações vulneráveis sejam atendidos de acordo com os preceitos éticos;

IX. Zelar para que os projetos de pesquisa e ensino conduzidos nos hospitais Marcelino Champagnat e Universitário Cajuru estejam adequados à missão Marista.

X. Submeter todos os projetos de pesquisa científica ligados à área de saúde a serem desenvolvidos no âmbito dos hospitais à aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa da Pontifícia Universidade Católica do Paraná ou equivalente;

XI. Zelar pela boa pesquisa em Saúde, atuando com transparência, efetividade, sustentabilidade e ética, perante todos os envolvidos na prática da pesquisa;

XII. Zelar pelo pleno cumprimento do Código de Conduta do Grupo Marista, bem como aos demais Regimentos Internos das Organizações de abrangência deste Regimento;

XIII. Analisar a viabilidade de projeto de pesquisa nas instalações dos hospitais Marcelino Champagnat e Universitário Cajuru e emitir parecer sobre as decisões;

XIV. Analisar a oferta de capacitações e pesquisa nas instalações dos

hospitais Marcelino Champagnat e Universitário Cajuru e emitir parecer sobre as decisões;

XV. Aprovar relatórios anuais e finais das atividades e relatórios financeiros do Comitê, remetendo-os à Direção Geral dos hospitais Marcelino Champagnat e Universitário Cajuru para apreciação e aprovação ao Comitê de Saúde do Grupo Marista;

XVI. Encaminhar ao PUCTrials (setor do Epicenter responsável pela gestão de pesquisa clínica patrocinada) a documentação necessária, quando houver patrocínio, e as condições contratuais entre as partes envolvidas na pesquisa em seres humanos, após a avaliação das instâncias regulatórias aplicáveis, incluindo a distribuição dos recursos financeiros;

XVII. Submeter à Direção Geral dos hospitais Marcelino Champagnat e Universitário Cajuru os orçamentos e repasses financeiros e patrimoniais inerentes às pesquisas propostas;

XVIII. Zelar pela boa pesquisa em Saúde, atuando com transparência, efetividade, sustentabilidade e ética, perante todos os envolvidos na prática da pesquisa;

XIX. Zelar pelos princípios de segurança e qualidade no cuidado dispostos na Joint Commission International em pesquisas conduzidas nas dependências dos hospitais Marcelino Champagnat e Universitário Cajuru.

CAPÍTULO VIII – DO PESSOAL E SUAS ATRIBUIÇÕES

Art. 11º. Compete ao Coordenador do Comitê Científico:

- I. Gerir administrativa e financeiramente as atividades do Comitê Científico, definindo as necessidades administrativas e de infraestrutura para o bom funcionamento do mesmo;
- II. Aprovar, junto à Direção Geral dos hospitais Marcelino

Champagnat e Universitário Cajuru a participação ou contratação de membros da equipe, como coordenador de pesquisa clínica, gerente de projetos, secretária, estatístico, técnicos, entre outros;

III. Orientar o processo de elaboração de processo e tramitação de projetos de pesquisa no Comitê de Ética da PUCPR;

IV. Solicitar aos pesquisadores principais, relatório de andamento de pesquisa dentro das instalações dos hospitais Marcelino Champagnat e Universitário Cajuru, conforme normas e padrões de acreditação internacional;

V. Orientar a elaboração de projetos de captação de verba para eventos científicos e pesquisa em seres humanos nas dependências dos hospitais Marcelino Champagnat e Universitário Cajuru;

VI. Elaborar relatórios anuais e finais das atividades e relatórios financeiros do Comitê Científico, remetendo-os aos demais integrantes do Comitê Científico para aprovação e posterior aprovação da Direção Geral dos hospitais e, se necessário, ao Comitê de Saúde do Grupo Marista;

VII. Promover as pesquisas em seres humanos, respeitando as áreas de interesse definidas junto à Direção Geral dos hospitais Marcelino Champagnat Universitário Cajuru;

VIII. Estimular a publicação científica e divulgação de pesquisas realizadas nos hospitais Marcelino Champagnat e Universitário Cajuru;

IX. Promover e organizar eventos científicos nas dependências dos hospitais Marcelino Champagnat e Universitário Cajuru;

X. Reunir indicadores de participação de pacientes, alunos e pesquisadores nos projetos de pesquisas realizados nos hospitais Marcelino Champagnat e Universitário Cajuru;

XI. Aprovar, junto à Direção Geral dos hospitais Marcelino Champagnat e Universitário Cajuru, os orçamentos e repasses financeiros e patrimoniais inerentes às pesquisas propostas;

XII. Zelar pela boa pesquisa em Saúde, atuando com transparência, efetividade, sustentabilidade e ética, perante todos os envolvidos na prática da pesquisa;

- XIII. Zelar pelo pleno cumprimento do Código de Conduta do Grupo Marista, bem como dos demais Regimentos Internos das Organizações de abrangência deste Regimento;
- XIV. Convocar reuniões periódicas do Comitê Científico.

Art. 12º. Compete aos demais integrantes do Comitê Científico:

- I. Orientar as atividades administrativas e financeiras das atividades de pesquisa;
- II. Orientar o processo de elaboração de processo e tramitação de projetos de pesquisa no Comitê de Ética da PUCPR;
- III. Orientar a elaboração de projetos de captação de verba para eventos científicos e pesquisa em seres humanos nas dependências dos hospitais Marcelino Champagnat e Universitário Cajuru;
- IV. Auxiliar na promoção das pesquisas em seres humanos, respeitando as áreas de interesse definidas junto à Direção Geral dos hospitais Marcelino Champagnat e Universitário Cajuru;
- V. Estimular a publicação científica e divulgação de pesquisas realizadas nos hospitais Marcelino Champagnat e Universitário Cajuru;
- VI. Auxiliar na promoção e organização de eventos científicos nas dependências dos hospitais Marcelino Champagnat e Universitário Cajuru;
- VII. Avaliar indicadores de participação de pacientes, alunos e pesquisadores nos projetos de pesquisa realizados nos hospitais Marcelino Champagnat e Universitário Cajuru;
- VIII. Zelar pela boa pesquisa em Saúde, atuando com transparência, efetividade, sustentabilidade e ética, perante todos os envolvidos na prática da pesquisa;
- IX. Zelar pelo pleno cumprimento do Código de Conduta do Grupo Marista, bem como dos demais Regimentos Internos das Organizações de abrangência deste Regimento;
- X. Participar de reuniões periódicas do Comitê Científico;
- XI. Dar parecer individual sobre o mérito científico, ético e financeiro

das pesquisas propostas ao Comitê.

CAPÍTULO IX – DAS PESQUISAS

Art. 13º. O Comitê de Pesquisa é responsável pela proteção dos sujeitos de pesquisas envolvendo seres humanos conduzidos nas dependências dos hospitais Marcelino Champagnat e Universitário Cajuru. Neste sentido, serão acatados os pareceres de Comitês de Ética em Pesquisa e os projetos de pesquisa desenvolvidos seguirão normativas nacionais e internacionais de condução de pesquisas clínicas e boas práticas clínicas:

- I. É responsabilidade do pesquisador proponente apresentar os documentos e relatórios solicitados pela Coordenação do Comitê de Pesquisa anualmente, conforme normas e padrões internacionais éticos de condução de pesquisa clínica;
- II. Caso o pesquisador proponente não cumpra os critérios acima, o Comitê Científico poderá definir o encerramento da pesquisa em andamento nas dependências dos hospitais;
- III. As equipes das pesquisas clínicas que serão conduzidas deverão ser aprovadas pela Coordenação do Comitê Científico de acordo com a análise de cada projeto, com base nos critérios de viabilidade financeira e logística necessários para que os hospitais Marcelino Champagnat e Universitário Cajuru atendam aos objetivos da pesquisa sem comprometer a assistência em suas dependências;
- IV. Outros participantes da equipe, como alunos de graduação, pós-graduação, técnicos e colaboradores deverão ser descritos em documento específico e aprovado pela Coordenação do Comitê de Pesquisa;
- V. Caso o projeto de pesquisa necessite de patrocínio para sua execução, a celebração do contrato de pesquisa deverá envolver todas as partes;
- VI. Caso a pesquisa proposta pelo Investigador represente risco potencial à saúde dos participantes, o contrato de pesquisa entre as partes deverá estabelecer a comprovação do seguro indenizatório para

compensar eventos adversos devido ao protocolo de pesquisa;
VII. O Comitê Científico definirá, conforme a pesquisa proposta, qual é o campo de pesquisa onde será realizada a coleta de dados, mediante informações de financiamento e aspectos éticos. O campo de pesquisa poderá ser o Hospital Marcelino Champagnat e/ou o Hospital Universitário Cajuru.

CAPÍTULO X – DOS HOSPITAIS

Art. 14º. É atribuição dos hospitais subsidiar toda a estrutura e processos necessários à realização das pesquisas contratadas junto aos parceiros autorizados pelo Comitê Científico;

Art. 15º. Todas as pesquisas realizadas junto às organizações de saúde do Grupo Marista deverão estar sob a égide do presente Regimento Interno, não sendo autorizada a prática de pesquisas em saúde oriundas de qualquer outra origem.

CAPÍTULO XI – DOS PESQUISADORES

Art. 16º. É atribuição dos pesquisadores apresentar o projeto e demais documentos pertinentes como prova de financiamento para análise de viabilidade ao Comitê Científico e, caso o mesmo seja aprovado pelo Comitê de Ética subsequentemente, apresentar relatórios parciais e finais da pesquisa em questão, zelando sempre pelas boas práticas em pesquisa;

Art. 17º. Zelar pela boa pesquisa em Saúde, atuando com transparência, efetividade, sustentabilidade e ética, perante todos os envolvidos na prática da pesquisa;

Art. 18º. Zelar pelo pleno cumprimento do Código de Conduta do Grupo Marista, bem como dos demais Regimentos Internos das Organizações de abrangência deste Regimento;

Art. 19º. Observar e cumprir os critérios de qualidade e segurança no cuidado previstos na Joint Comission International.

CAPÍTULO XII – DO PATRIMÔNIO, DOS RECURSOS FINANCEIROS E DAS REMUNERAÇÕES

Art. 20º. O Comitê de Pesquisa não possui patrimônio próprio, utilizando os bens imóveis, móveis e equipamentos nele alocados ou colocados à sua disposição, os quais constituirão patrimônio dos hospitais Marcelino Champagnat e Universitário Cajuru.

Parágrafo Único. Os bens móveis que venham a ser adquiridos por meio da receita de pesquisas não poderão ser movimentados sem autorização da Coordenação e Comitê Científico e a respectiva tramitação legal.

Art. 21º. Os recursos financeiros da pesquisa em seres humanos poderão advir:

- I. da participação nas dotações orçamentárias da PUCPR;
- II. da Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação ou de outras instâncias administrativas da PUCPR;
- III. de projetos de pesquisa financiados por entidades públicas ou privadas;
- IV. de doações;
- V. receita própria gerada pelas atividades de pesquisa e ensino nos hospitais;
- VI. fontes de receita dos hospitais.

Art. 22º. As remunerações efetuadas aos pesquisadores, funcionários, técnicos ou colaboradores que fizerem parte das equipes de pesquisa conduzidas nos hospitais Marcelino Champagnat e Universitário Cajuru os

ressarcimentos para os pacientes ficarão a cargo da Coordenação e do Comitê Científico, segundo as determinações deste regimento.

CAPÍTULO XIII – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 23º. Os casos omissos deste Regimento serão resolvidos pela Coordenação e Comitê Científico com o auxílio, se for necessário, do Comitê de Ética em Pesquisa da Pontifícia Universidade Católica do Paraná ou equivalente.

Curitiba, 01 de agosto de 2017.

Diretor da Área de Saúde do Grupo Marista

Diretor Geral do Hospital Marcelino Champagnat

Diretor Geral do Hospital Universitário Cajuru

Decano da Escola de Medicina




Hospital
**MARCELINO
CHAMPAGNAT**
GRUPO MARISTA

**CENTRO DE ENSINO,
PESQUISA E INOVAÇÃO**



Hospital
Universitário
CAJURU
GRUPO MARISTA


PUCPR
GRUPO MARISTA