

EBSERH

HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

HOSPITAL DE CLÍNICAS DA UFTM

Boletim de Serviço

N.º 166, 15 de fevereiro de 2018

Ministério da
Educação

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES – EBSEH
HOSPITAL DE CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO TRIÂNGULO MINEIRO

Avenida Getúlio Guaritá, 130
Bairro Abadia | CEP 38025-440 | Uberaba-MG |
Telefone: (34) 3318-5200 | hcuftm.ebserh.gov.br

JOSÉ MENDONÇA BEZERRA FILHO

Ministro de Estado da Educação

KLEBER DE MELO MORAIS

Presidente da Ebserh

LUIZ ANTÔNIO PERTILI RODRIGUES DE RESENDE

Superintendente do HC-UFTM/Filial Ebserh

MARIA CRISTINA STRAMA

Gerente Administrativa do HC-UFTM/Filial Ebserh - substituta

GEISA PEREZ MEDINA GOMIDE

Gerente de Atenção à Saúde do HC-UFTM/Filial Ebserh

DALMO CORREIA FILHO

Gerente de Ensino e Pesquisa do HC-UFTM/Filial Ebserh

SUMÁRIO

COLEGIADO EXECUTIVO.....	4
ALTERAÇÃO DE REGIMENTO.....	4
Resolução n.º 13, de 31 de janeiro de 2018.....	4
Regimento Interno de Comunicação do HC-UFTM.....	5
APROVAÇÃO DE POPs.....	23
Resolução n.º 16, de 7 de fevereiro de 2018.....	23
APROVAÇÃO DE REGIMENTO.....	24
Resolução n.º 14, de 7 de fevereiro de 2018.....	24
Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa do HC-UFTM.....	25
APROVAÇÃO DE REGULAMENTO.....	34
Resolução n.º 15, de 7 de fevereiro de 2018.....	34
Regulamento do Núcleo de Estudos Clínicos do HC-UFTM.....	35

COLEGIADO EXECUTIVO

ALTERAÇÃO DE REGIMENTO

Resolução n.º 13, de 31 de janeiro de 2018

O Colegiado Executivo do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro, administrado pela Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, composto pelo Superintendente e os Gerentes de Atenção à Saúde, de Ensino e Pesquisa e Administrativo, no uso de suas competências delegadas pelos artigos 61 e 62 do Regimento da Ebserh (3.ª revisão), em reunião ordinária realizada em 31 de janeiro de 2018, resolve:

Art. 1.º Alterar o artigo 10 do Regimento Interno de Comunicação do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro.

Art. 2.º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua assinatura.

Luiz Antônio Pertili Rodrigues de Resende

REGIMENTO INTERNO DE COMUNICAÇÃO DO HC-UFTM

Capítulo I

Das disposições preliminares e objetivos

Art. 1.º Este Regimento foi criado devido à necessidade de se regulamentarem as práticas e fluxos de comunicação oficial do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro, atendendo ao determinado na atividade 2.4 (Publicar o Regimento de Comunicação do HC-UFTM) do Plano Diretor Estratégico da Instituição no biênio 2014-2016.

Art. 2.º Este Regimento tem como objetivo definir fluxos e métodos de comunicação horizontal, vertical e transversal no âmbito do HC-UFTM, contemplando as vertentes ascendente, descendente e de publicização.

Capítulo II

Da comunicação vertical

Art. 3.º Comunicação vertical é aquela que percorre o eixo hierárquico de uma instituição, podendo ocorrer em dois fluxos, ascendente ou descendente.

§ 1.º A trajetória ascendente da comunicação ocorre quando um subordinado - unidade ou agente - se comunica com o nível hierárquico mais elevado.

§ 2.º A comunicação descendente, por sua vez, acontece quando agentes ou setores hierarquicamente superiores emitem mensagens à estrutura subordinada.

Art. 4.º Para fins de efetivação da comunicação vertical, no HC-UFTM os instrumentos adequados são o memorando e as reuniões presenciais.

Art. 5.º A formatação de memorandos no HC-UFTM observa os ditames do item 3 do Manual de Redação da Presidência da República, 2.ª edição, revista e atualizada pela Subchefia para Assuntos Jurídicos da Casa Civil da Presidência da República, adequando-se a seguinte formatação de cabeçalho:

I – o cabeçalho, centralizado, deve ser composto pela prisma da UFTM à esquerda, correspondente à largura de 1,75 cm; ao centro, em duas linhas e caixa alta, na fonte Times New Roman 8, sem negrito, os dizeres “UNIVERSIDADE FEDERAL DO TRIÂNGULO MINEIRO” na primeira linha e “HOSPITAL DE CLÍNICAS” na segunda e à direita, por fim, a logomarca da Ebserh, correspondente à largura de 3cm;

II – na primeira linha abaixo desta identificação vem o nome do setor, em caixa baixa, na fonte Times New Roman 8, sem negrito;

III - na linha abaixo observa-se a mesma fonte e tamanho mencionados no inciso anterior para grafar o endereço do setor e o telefone.

§ 1.º A página do HC-UFTM na internet manterá modelo de formatação de memorando disponível para *download*, bem como as diretrizes redacionais básicas para produção desse documento.

§ 2.º O uso da logomarca, em desconformidade com o disposto no regimento, é passível de sanções administrativas, cíveis ou criminais, em conformidade com a legislação pátria.

Art. 6.º No que tange ao esquema de reuniões periódicas para fins de alinhamento institucional e de pulverização de informações, observa-se o seguinte rito:

I - a Direção do Hospital emitirá comunicados para as chefias de setores em fluxo contínuo, discriminando que tais conteúdos devem ser replicados junto às equipes;

II - as unidades funcionais realizarão reuniões quinzenais, ou conforme disposto em seus regulamentos internos, com registro de ata, nas quais a chefia de setor será responsável por expor junto aos membros da equipe os informes da Direção;

III - a reunião quinzenal das unidades funcionais observará a seguinte estrutura:

a) apresentação, por parte do gestor, dos comunicados emitidos (se houver) pela Direção do Hospital, a fim de que alcancem a todos da equipe;

b) debate das dúvidas sobre os informes, diretamente com o gestor;

c) debate de temas internos, para além dos informes da Direção;

d) sugestão de comunicados para apresentação na reunião mensal;

e) sugestão de pautas para divulgação interna/externa transversal.

§ 1.º Os itens que as unidades funcionais julgarem necessitar de apresentação para as demais unidades, na reunião mensal de gestores, devem ser inscritos na pauta da referida, diretamente com a secretaria da Superintendência.

§ 2.º Eventuais temas selecionados para publicização serão remetidos à Gerência à qual a unidade funcional se reportar, a fim de que a Gerência valide a pauta e a remeta à Unidade de Comunicação, para execução de matéria.

Art. 7.º A reunião mensal de gestores observará o seguinte rito:

I - as sugestões de pauta serão recebidas em fluxo contínuo, sendo o roteiro fechado uma semana antes da reunião;

II - o convite de participação, via memorando, emitido com antecedência mínima de cinco dias, conterà o extrato da pauta;

III - a reunião mensal de gestores observará a seguinte estrutura:

- a) abertura – informes breves da Direção;
- b) comunicados oficiais lidos pelos inscritos na pauta – cinco minutos cada;
- c) apresentação de um caso bem sucedido nas áreas administrativa ou assistencial, selecionado pelo Colegiado Executivo - vinte minutos;
- d) abertura para perguntas e debate;
- e) eventuais homenagens a datas, pessoas, instituições ou efemérides;
- f) encerramento;
- g) publicação do extrato das comunicações.

Capítulo III

Da comunicação horizontal

Art. 8.º A comunicação horizontal acontece quando os participantes pertencem ao mesmo nível hierárquico, dentro da instituição e pode-se consubstanciar na forma de memorando, reunião presencial ou formulário de comunicação interna.

§ 1.º Conversas informais e uso de tecnologias de informação, como aplicativos de mensagens instantâneas, não possuem caráter institucional.

§ 2.º No âmbito do HC-UFTM, em nenhum caso haverá comunicações com emissor indefinido, sendo vedadas as mensagens anônimas e/ou apócrifas.

Art. 9.º A comunicação oficial entre setores dar-se-á por meio de memorandos e reuniões com ata.

§ 1.º Os formulários de comunicação interna serão utilizados entre agentes de mesma hierarquia, dentro de uma mesma unidade funcional.

§ 2.º O uso do *e-mail* institucional é vedado para temas que não se circunscrevam ao universo de trabalho.

§ 3.º Tecnologias como redes sociais, aplicativos e outras, de caráter eletrônico, apenas serão utilizadas como ferramentas de trabalho a partir da chancela e regulamentação por parte do Colegiado Executivo, permanecendo qualquer uso, até então, classificado como comunicação informal.

§ 4.º Todos os computadores do complexo hospitalar terão como página inicial de navegação na internet o sítio eletrônico do HC-UFTM.

Capítulo IV

Da comunicação interinstitucional

Art. 10. Ofícios destinados a outras instituições serão remetidos somente pela Superintendência, Gerências e Divisões.

Parágrafo único. Unidades funcionais que desejem remeter ofício a outra instituição devem solicitar validação da Divisão à qual estejam subordinadas, exceto a Unidade Psicossocial, quanto a ofícios remetidos aos Conselhos Tutelares.

Art. 11. A formatação de ofícios no HC-UFTM observa os ditames do item 3 do Manual de Redação da Presidência da República, 2.ª edição revista e atualizada pela Subchefia para Assuntos Jurídicos da Casa Civil da Presidência da República, adequando-se a seguinte formatação de cabeçalho:

I - cabeçalho composto pelo Brasão de Armas centralizado, espaço equivalente à fonte Arial 11;

II – logo abaixo do Brasão seguem-se, em duas linhas e caixa alta, na fonte Times New Roman 8, sem negrito, os dizeres “Universidade Federal do Triângulo Mineiro” na primeira linha e “Hospital de Clínicas”, na segunda;

III – na primeira linha abaixo desta identificação vem o nome do setor, em caixa baixa, na fonte Times New Roman 8, sem negrito;

IV - na linha abaixo observa-se a mesma fonte e tamanho mencionados no inciso anterior para grafar o endereço do setor e o telefone.

§ 1.º A página do HC-UFTM na internet manterá modelo de formatação de memorando disponível para *download*, bem como as diretrizes redacionais básicas para produção desse documento.

§ 2.º O uso da logomarca, em desconformidade com o disposto no regimento, é passível de sanções administrativas, cíveis ou criminais, em conformidade com a legislação pátria.

Capítulo IV

Da comunicação transversal

Art. 12. A comunicação transversal acontece quando os emissores são definidos e os destinatários são difusos, consubstanciando-se na forma de notícias institucionais, cartazes de divulgação, *banners*, faixas, malas diretas e relações públicas com a imprensa, a fim de replicar conteúdos a partir da conquista de mídia espontânea.

Art. 13. As unidades funcionais, bem como as comissões, interessadas em divulgar temas de interesse difuso e coletivo, na forma de notícias e comunicados, entrarão em contato com a Unidade de Comunicação para fornecimento da pauta, que passará por um processo técnico de triagem e processamento, podendo ou não culminar em produto para divulgação ao público interno e ao público externo.

Parágrafo único. As unidades também podem enviar suas pautas para validação da gerência à qual se reportem, para que esta realize o encaminhamento validado à Unidade de Comunicação.

Art. 14. Nenhum setor do HC-UFTM emitirá informações diretamente para a imprensa, tampouco as fornecerá por provocação de veículos de comunicação, uma vez que esse intermédio é prerrogativa da Unidade de Comunicação.

§ 1.º Na hipótese de algum agente contratar empresa prestadora de Assessoria de Comunicação e esta agendar entrevista do mesmo para ser realizada dentro do complexo hospitalar, tratando de tema institucional ou não, a Unidade de Comunicação deve ser comunicada da pauta e será responsável pelo acompanhamento da entrevista e/ou matéria.

§ 2.º É vedada a entrada de assessores de comunicação terceirizados na instituição, bem como o uso de instalações do HC-UFTM para ilustração de matérias que não sejam de tema institucional.

Art. 15. A produção dos comunicados de imprensa, das notícias e das *newsletters* remetidas por meio de malas diretas obedecem a critérios técnicos da área da comunicação social, controlados pela Unidade de Comunicação, de modo a manter as regras de uso de logomarcas e outros aspectos redacionais, imagéticos e estéticos específicos.

Art. 16. As ações de comunicação transversal do HC-UFTM deverão obedecer às seguintes diretrizes:

- I - contribuir para o fortalecimento da imagem institucional perante a sociedade;
- II - divulgar iniciativas, ações e serviços à disposição do cidadão de forma sistemática, em linguagem acessível;
- III - oferecer amplo conhecimento à sociedade sobre a atuação estratégica do Hospital na gestão, qualificação e oferta dos serviços de saúde à população no âmbito do Sistema Único de Saúde;
- IV - disseminar informações sobre os serviços de apoio ao ensino, à pesquisa e à extensão, ao ensino-aprendizagem e à formação de pessoas no campo da saúde pública;
- V - utilizar instrumentos variados de divulgação para atingir os diversos setores da sociedade, adequando a linguagem às especificidades de cada público e de cada meio.

Art. 17. Qualquer veículo de comunicação institucional, inclusive perfis em mídias sociais, deverá ser criado, produzido, editado, distribuído e/ou divulgado pela Unidade de Comunicação;

Art. 18. A Unidade de Comunicação poderá, excepcionalmente, autorizar o desenvolvimento das atividades constantes do artigo acima por qualquer outra área do Hospital, desde que o conteúdo e a forma estejam de acordo com a Plano Institucional de Comunicação e suas normas complementares.

Art. 19. A comunicação transversal voltada ao público interno terá as seguintes características:

- I - favorecer o fluxo de informação, com o objetivo de promover a sinergia e a integração de gestores, funcionários, servidores, estagiários, prestadores de serviço e adolescentes aprendizes, buscando o comprometimento de todos com o trabalho da Instituição;
- II - pautar-se pela transparência, difundindo-se prontamente as informações de interesse dos públicos internos nos veículos/suportes institucionais;
- III - contribuir para o estabelecimento de boas práticas organizacionais, buscando a humanização dos conteúdos e a aproximação com seu público-alvo.

Art. 20. A comunicação transversal voltada ao público externo orientar-se-á pelas seguintes diretrizes:

- I – pleno acesso da Unidade Comunicação Social às ferramentas e aos sistemas necessários para acompanhar o trabalho institucional e assessorar os gestores, de modo a identificar e propor a divulgação de peças de relevante interesse público;
- II – acesso direto da Unidade de Comunicação à direção do Hospital para desempenho de suas funções;
- III – divulgação de notas de esclarecimento para o público interno ou externo com prévia revisão gramatical por parte da Unidade de Comunicação;
- IV – divulgação de notas sobre temas sensíveis e com potencial de causar comoção na imprensa somente após reunião prévia com a Unidade de Comunicação, na qual serão definidos os seguintes aspectos: conteúdo da mensagem, teor da mensagem, estratégia de divulgação, estratégia para atender à demanda resultante, pertinência do conteúdo final a partir dos parâmetros de objetividade, transparência e clareza;
- V – divulgação da atuação do HC em casos e projetos que tenham grande alcance, efeito paradigmático ou caráter pedagógico, observando os critérios editoriais;
- VI – imagens de pacientes devem ter autorização expressa para veiculação em sistemas midiáticos;
- VII – fornecimento de boletins sobre estado de saúde de pacientes somente com autorização destes ou de seus responsáveis legais e com aval do médico responsável;
- VIII - correção pela Unidade de Comunicação nos casos em que for constatado erro factual nas informações divulgadas;
- IX - o contato com a imprensa intermediado pela Unidade de Comunicação Social, que será informada nos casos de contato direto com funcionários, logo que possível;
- X - atendimento pelo Superintendente das solicitações de informações relacionadas à gestão do HC-UFTM ou por outro gestor por ele indicado.

Art. 21. A comunicação digital do HC-UFTM orientar-se-á pelas seguintes diretrizes:

- I - criação e o gerenciamento de perfis do Hospital de Clínicas em redes sociais somente pela Unidade de Comunicação;

II - os perfis em mídias sociais não são canais para recebimento de denúncias, demandas ou fornecimento de orientações, sendo os usuários orientados sobre o canal adequado para o envio de sua demanda;

III - divulgação da respectiva Política de Uso e Convivência para cada rede social, com as regras que orientam as publicações e a forma de interação naquele canal;

Art. 22. O HC-UFTM adotará como identidade visual a logomarca única, a ser aplicada em todos os produtos de comunicação de divulgação institucional, cujo modelo e normas de utilização observarão o Manual de Identidade Visual da UFTM e da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh).

§ 1.º É vedado o uso de submarcas e logomarcas distintas para identificação de setores internos.

§ 2.º A logomarca do HC-UFTM deve vir acompanhada da logomarca da Ebserh em todas as peças de divulgação.

§ 3.º A Unidade de Comunicação fiscalizará a conformidade das aplicações da logomarca com o Plano de Comunicação Social e com os Manuais de Identidade Visual.

Art. 23 É vedado o uso da logomarca:

I - para fins particulares;

II - fora dos padrões especificados nos Manuais de Identidade Visual;

III - em peças ou ações com fins comerciais ou contrários aos princípios e diretrizes institucionais previstos no Plano de Comunicação HC-UFTM;

IV - na divulgação coletiva de rascunhos ou minutas que ainda não tenham recebido aval da instituição.

Art. 24. Cartões de felicitações relativos a datas comemorativas, bem como informes, a que se desejem dar a forma de comunicado/mala direta devem ser remetidos exclusivamente a partir da Unidade de Comunicação, que adequará aspectos estéticos, gramaticais, o uso das logomarcas, bem como verificará se os caracteres utilizados infringem a legislação que trata do direito autoral.

Parágrafo único. A Unidade de Comunicação manterá bancos distintos de contatos, de modo a promover a setorização da comunicação, evitando que mensagens destinadas somente aos setores administrativos sejam enviadas também aos assistenciais, e vice-versa.

Art. 25. As unidades funcionais do HC-UFTM contarão com *e-mail* corporativo, o qual será utilizado para a distribuição de informações de interesse coletivo e difuso, na instituição, devido ao caráter de celeridade e economicidade desse canal de comunicação.

§ 1.º Somente a Unidade de Comunicação será autorizada a utilizar a ferramenta de envio de mala direta para as unidades funcionais, possuindo a prerrogativa de adequação redacional, estética e imagética desses conteúdos.

§ 2.º As unidades funcionais designarão um responsável no setor para verificar a caixa de entrada do *e-mail* institucional em todos os dias de expediente, de modo que as mensagens de interesse do destinatário sejam repercutidas junto à equipe de cada unidade e, para tanto, cada equipe definirá métodos adequados de absorção das mensagens difundidas eletronicamente, como murais internos ou juntada de mensagens para leitura na reunião quinzenal do setor.

Capítulo V

Da afixação de cartazes e impressos

Art. 26. A afixação de cartazes nos murais distribuídos pelo interior do HC-UFTM está vinculada à prévia obtenção de carimbo de autorização emitido pela Comunicação do Hospital, contendo assinatura e data para remoção do cartaz, faixa ou folha.

Art. 27. É permitida a autorização de cartazes e outros materiais de divulgação cujos conteúdos versem sobre:

I - concursos e processos seletivos;

II - eventos culturais, científicos e/ou educativos;

III - informes, notícias e editais;

IV - eventos beneficentes, sem fins lucrativos, campanhas de doação de sangue, órgãos ou outros temas ligados à Saúde;

V - cronogramas de cursos e respectivas programações, sendo permitida a divulgação de taxas de inscrição.

Art. 28. É vedada a autorização de cartazes e outros materiais de divulgação de conteúdos que versem sobre:

I - empréstimos financeiros, classificados de imóveis, automóveis, vendas em geral, assuntos comerciais de qualquer natureza, prestação de serviços por parte de autônomos ou empresas, incluindo instituições bancárias;

II - propaganda político-partidária e/ou ideológica;

III - manifestações de apreço ou despreço a terceiros, instituições, pessoas específicas ou ocupantes de cargos públicos;

IV - quaisquer conteúdos dos quais se depreendam preconceito de raça, religião, inclinação política, orientação sexual ou ofensa moral;

V - conteúdos difamatórios, caluniosos, injuriosos, incitação a crimes, informações deliberadamente inverídicas ou de caráter obsceno, quer na forma de palavras ou imagens;

VI - cartazes, faixas, folhas, ou qualquer outro material de divulgação anônimo ou apócrifo.

Art. 29. As folhas, faixas e cartazes em questão não podem ser afixados em paredes, grades externas, portas, vidros ou janelas, ficando restritas a murais específicos.

I - qualquer material fora do prazo de exposição, sem carimbo de autorização ou afixado em local não permitido, será removido sem prévio aviso ou necessidade de estocagem do material por parte do Hospital.

II - nos murais identificados pela cor verde serão afixados materiais relativos a eventos culturais, científicos e/ou educativos; eventos beneficentes, sem fins lucrativos, campanhas de doação de sangue, órgãos ou outros temas ligados à Saúde; cronogramas de cursos e respectivas programações, sendo permitida a divulgação de taxas de inscrição;

III - nos murais identificados pela cor vermelha serão afixados materiais relativos a concursos e processos seletivos exógenos; informes, comunicados, planilhas, tabelas, notícias e editais endógenos;

IV - em nenhuma hipótese a Unidade de Comunicação assumirá responsabilidade pelo arquivamento de cartazes, *banners*, faixas ou outros materiais de comunicação visual e/ou pictórica.

Art. 30. O prazo de exposição dos materiais observará o período de inscrições do evento ou curso/concurso e, nos casos dos eventos da própria instituição ou de eventos que dispensem inscrições antecipadas, o prazo de exposição findar-se-á na data de realização do evento.

Parágrafo único. Campanhas, comunicados ou avisos que não estejam vinculados a uma data de realização de evento ficarão expostos pelo prazo máximo de 30 dias.

Capítulo VI

Da Unidade de Comunicação

Art. 31. Para fins deste Regimento entende-se por:

I – *stakeholder*: público estratégico, como empregados, servidores, fornecedores, sindicatos, associações profissionais, grupos normativos, governos municipal, estadual ou federal, organizações não governamentais (ONGs), concorrentes, imprensa, usuários dos serviços de saúde;

II - mala direta: comunicação institucional massiva emitida via correio eletrônico para públicos internos, ou em meio impresso, via Correios, para públicos externos, podendo conter notícias, comunicados, editais, esclarecimentos, avisos e/ou convites;

III - boletim eletrônico: informativo composto por notícias institucionais diagramado de modo a ser emitido via *e-mail*;

IV - *release*: comunicado emitido pela Unidade de Comunicação para conhecimento da imprensa, sendo redigido em formato de matéria jornalística, acompanhado ou não de fotos e documento anexos, cujo objetivo é conquistar mídia espontânea nos veículos de comunicação, que podem reproduzi-lo sem ônus de direitos

autorais ou utilizar as informações para composição de pautas próprias, a serem executadas conforme a linha editorial do veículo de comunicação.

V - *clipping*: coleta e organização das matérias jornalísticas divulgadas pela imprensa escrita, falada e televisionada a respeito de uma instituição, com o objetivo de medição do grau de exposição dos temas por meio de unidades como tempo ou centímetros por coluna, permitindo análise de imagem e de repercussão, bem como planejamento de intervenções.

Art. 32. Vinculada à Superintendência, a Unidade de Comunicação tem como função produzir e divulgar material jornalístico sobre temas de relevante interesse público gerados no âmbito da instituição ou a ela diretamente relacionados, como eventos, projetos, gestão de recursos, aquisição de novas tecnologias, desenvolvimento físico da instituição, estrutura de atendimento ao cidadão, formas de acesso do público aos serviços de saúde prestados pelo HC, além dos resultados científicos das pesquisas clínicas desenvolvidas no Hospital, políticas de formação e valorização dos trabalhadores e normas internas de caráter administrativo.

Parágrafo único. Além da divulgação de temas internos e de gestão que devem receber visibilidade por meio da imprensa e dos suportes próprios de divulgação, o trabalho da Unidade de Comunicação compreende, ainda, o atendimento das demandas dos jornalistas, consubstanciadas na forma de pedidos de informações e/ou entrevistas, a serem atendidas conforme as regras estabelecidas neste Regimento.

Art. 33. O trabalho da Unidade de Comunicação do HC-UFTM será pautado pela ética jornalística em interface com a ética das profissões da área da saúde, com foco na projeção da missão, visão e valores institucionais, de forma a conferir publicidade às ações do Hospital e intermediar o relacionamento da instituição com os veículos de comunicação regionais e nacionais, bem como com o público interno e *stakeholders*.

Art. 34. São valores do trabalho da Unidade de Comunicação:

- I - impessoalidade;
- II - verdade;
- III - transparência;
- IV - visão estratégica;
- V - economicidade;
- VI - acessibilidade;
- VII - clareza;
- VIII - precisão;
- IX - relevância.

Art. 35. São objetivos da Unidade de Comunicação:

- I - promover a credibilidade da Instituição, dando visibilidade ao complexo HC-UFTM e fortalecendo a imagem institucional junto aos públicos de interesse;
- II - conscientizar o público interno para o fato de que a imagem da Instituição se forma também a partir da postura e do comportamento individual e cada funcionário tem a responsabilidade de contribuir para a boa imagem do hospital perante à sociedade;
- III - fortalecer a interação do HC com seus parceiros, usuários, governo e sociedade civil e promover a ideia de que a interação com os públicos de interesse, interno e externo, é imprescindível para o processo de sustentabilidade institucional;
- IV - promover e fortalecer o relacionamento da Instituição com a mídia especializada em saúde e educação, bem como com a mídia em geral;
- V - profissionalizar a comunicação interna e externa, dando ressonância aos assuntos relacionados à área de atuação do Hospital, estabelecendo ações de comunicação efetivas e de credibilidade;
- VI - projetar junto à sociedade, por meio dos veículos de imprensa e/ou por meios próprios, as ações desenvolvidas no hospital, bem como prestar contas da gestão de recursos e disponibilizar informações de utilidade e interesse públicos;
- VII - promover a divulgação das atividades de pesquisa científica, inovação e extensão concluídas no hospital, compartilhando com a sociedade estes resultados.

Art. 36. O chefe da Unidade de Comunicação será, preferencialmente, profissional graduado em Comunicação Social com habilitação em Jornalismo.

Parágrafo único. Em seus períodos de férias e/ou afastamentos, o chefe da Unidade de Comunicação será temporariamente substituído por um interino, previamente designado, preferencialmente graduado em Comunicação Social com habilitação em Jornalismo.

Art. 37. Compete à Unidade de Comunicação a publicação do Boletim de Serviço do HC-UFTM, cuja finalidade é garantir a publicidade dos atos administrativos praticados no âmbito do HC.

§ 1.º O Boletim de Serviço terá periodicidade semanal, com publicação preferencialmente às segundas-feiras, e será publicado exclusivamente em meio eletrônico nas páginas do HC-UFTM e da Ebserh.

§ 2.º Por necessidade de divulgação dos atos do HC-UFTM, poderão ser publicadas edições complementares do Boletim de Serviço.

§ 3.º Serão publicados no Boletim de Serviço:

- I - resoluções da Superintendência ou do Colegiado Executivo;
- II - portarias da Superintendência e das Gerências;
- III - relação dos contratos administrativos, convênios, acordos e outros instrumentos similares;
- IV - normas operacionais elaboradas pela Superintendência;

V - concessão de diárias, passagens, férias e outros benefícios aos empregados da empresa;

VI - outros atos de interesse coletivo tais como POPs, regimentos e regulamentos.

§ 4.º As matérias para publicação no Boletim de Serviço deverão ser encaminhadas à Unidade de Comunicação, ou ao empregado designado, enquanto for o caso, até a quinta-feira da semana anterior à divulgação.

Art. 38. Compete à Unidade de Comunicação elaborar planos de uso da TV Universitária e da Rádio Universitária, enquanto veículos oficiais de divulgação do Hospital em suporte de radiodifusão, bem como o uso de mídias sociais e tecnologias que venham a ser criadas, conforme os interesses estratégicos da instituição, e submetê-los ao Colegiado Executivo.

Art. 39. As decisões sobre aspectos estratégicos das ações e planos de comunicação institucional, incluindo os objetivos e a consolidação dos fluxos, no âmbito do HC-UFTM, competem ao Colegiado Executivo, em conjunto com o Setor Jurídico, Unidade de Planejamento e Unidade de Comunicação.

Parágrafo único. As decisões sobre aspectos técnicos, redacionais, imagéticos e estéticos relativos aos produtos de comunicação institucional do HC-UFTM competem ao chefe da Unidade de Comunicação, consultada sua equipe técnica.

Art. 40. O uso de logomarcas de outras instituições, incluindo a UFTM, respeitará as proporções, regras de uso para cores e demais características técnicas e estéticas estipuladas em seus manuais próprios, atendendo aos seguintes princípios:

I - não é permitida a criação de logomarcas de Gerências, Divisões, Setores ou Unidades do HC;

II - serão respeitadas estritamente as limitações do manual de uso da logomarca da UFTM se esta for incorporada, no todo ou em partes, na criação da identidade visual do HC.

Art. 41. Os suportes de divulgação utilizados pela Unidade de Comunicação serão sítio institucional na internet, publicação impressa própria, boletim eletrônico, mala direta eletrônica e produção de material para circuitos internos de TV ou murais, conforme as possibilidades da instituição em manter estes suportes ou outras tecnologias de informação que venham a surgir.

Art. 42. A institucionalidade da comunicação oficial, no âmbito do HC-UFTM, será estritamente observada, de modo que se pronunciam em nome do hospital junto à imprensa somente o superintendente ou seu substituto.

§ 1.º Demais agentes públicos do quadro, ocupantes de cargos de chefia ou não, falam em nome de seus projetos, ações, setores, ou sobre temas pontuais, factuais ou científicos, observado em todos os casos o princípio da entrada de demanda por parte da imprensa via Unidade de Comunicação, que procederá ao

intermédio junto ao setor ou agente e à elaboração de resposta à imprensa, redação de nota de esclarecimento ou agendamento de entrevista.

§ 2.º As comunicações institucionais produzidas pelos setores do Hospital e/ou por seus agentes com objetivo de envio à imprensa serão remetidas exclusivamente pela Unidade de Comunicação, que tratará a informação conforme as especificidades de redação adequadas para esta divulgação e arquivará os textos e fotografias divulgadas, sob pena de não gozarem de respaldo institucional e caráter oficial para todos os fins, inclusive jurídicos.

§ 3.º As formas de comunicação institucional a que se refere o parágrafo anterior se consubstanciam em *releases*, notas oficiais, sugestões de pautas, convites e agendamento de entrevistas.

Art. 43. Um representante da Unidade de Comunicação deve participar das reuniões administrativas cujo conteúdo deva ser divulgado nos meios oficiais e à imprensa.

Parágrafo único. A participação a que se refere este artigo vincula-se a convite prévio, com antecedência de 48 horas para fins de organização de agenda.

Art. 44. Um representante da Unidade de Comunicação realizará reunião quinzenal com a Direção do HC-UFTM em que apresentará relatório com indicadores de atividades, análise de *clipping* e debaterá medidas relativas à comunicação institucional estratégica, com vistas a efetivar ações que aliem as técnicas e suportes disponíveis aos objetivos de comunicação da Direção do Hospital.

Art. 45. Os diversos setores do HC-UFTM devem introduzir a comunicação como etapa inerente a seus projetos, planejando com antecedência as formas de se comunicar com a comunidade por meio da divulgação oficial.

Art. 46. A Unidade de Comunicação receberá dos diversos setores e chefias sugestões de pauta sobre temas institucionais e científicos cuja divulgação à comunidade nos meios próprios e externos seja relevante, procedendo à devida triagem dessas pautas.

§ 1.º Artigos de autoria de membros da equipe do Hospital tratando estritamente de assuntos administrativos, hospitalares e da área da saúde, sem cunho político, podem ser publicados na página do Hospital na internet ou integrar os boletins impressos ou eletrônicos editados pela Unidade de Comunicação, desde que assinados.

§ 2.º A responsabilidade sobre as informações contidas nos artigos referidos no parágrafo anterior é inteiramente dos autores que os subscrevam.

§ 3.º A Unidade de Comunicação não procederá, em qualquer hipótese, à análise e interpretação de documentos como planilhas, gráficos, tabelas, levantamentos, atas ou outros, competindo aos setores que originaram as informações fornecer o sentido a ser extraído dos dados brutos, gerando a informação a ser tornada pública.

Art. 47. O fluxo observado no caso de solicitações de divulgação de pautas que não correspondam a cursos, eventos ou comunicados é iniciado nos setores solicitantes, que elaborarão o pedido de divulgação remetendo-o à Gerência à qual está vinculado ou à Superintendência, quando for o caso.

§ 1.º Após despacho do gerente respectivo ou do superintendente, a pauta seguirá à Unidade de Comunicação, para desenvolvimento.

§ 2.º A triagem das pautas abrangidas neste artigo considerará a relevância e pertinência da divulgação, podendo a Unidade de Comunicação reconsiderar por escrito a conveniência da publicização a partir de critérios norteadores da noticiabilidade: relevância, interesse público, atualidade, consistência, veracidade, fidedignidade, legalidade e impessoalidade.

§ 3.º Não serão produzidas/divulgadas matérias jornalísticas ou informes à imprensa a respeito de serviços ainda não existentes que constem apenas de projetos para os quais não exista previsão orçamentária definida e prazos estabelecidos para início de execução, tanto para os casos de futuros serviços a serem oferecidos, quanto no que tange a obras.

Art. 48. A solicitação de divulgação de notas de utilidade pública informando à comunidade a respeito do falecimento de pacientes será enviada à Unidade de Comunicação por meio de preenchimento de formulário específico.

Parágrafo único. No caso de pacientes identificados para os quais haja o interesse de publicação por dez dias consecutivos do edital informativo de óbito, é necessária a apresentação da cópia dos documentos do paciente em questão, e a Unidade de Comunicação, via Direção do Hospital, solicitará o intermédio da Empresa Brasil de Comunicação para aquisição do espaço nos veículos locais para publicação dos informes.

Art. 49. Projetos, atividades e ações a serem divulgados à comunidade por meio de eventos e apresentações oficiais devem previamente ser debatidos com o chefe da Unidade de Comunicação, de forma que a imprensa seja convidada com antecedência e recebida com *releases* e/ou *kits* informativos.

Art. 50. Qualquer ação ou atividade realizada pelos diversos setores do Hospital a que se pretenda conferir publicidade deve ser comunicada, via preenchimento de formulário específico, com antecedência mínima de 48 horas, à Unidade de Comunicação, para composição de pauta, sendo fornecidos o seguintes dados:

- I – histórico e legislação correlata, se existente;
- II – público-alvo;
- III – recursos aplicados e suas fontes;
- IV – profissional ou setor responsável pela promoção da atividade;
- V – data e local de acontecimento;

VI – objetivos da ação;

VII – fontes de informação sobre o fato para entrevistas;

VIII – despacho “de acordo” do responsável pelo setor.

§ 1.º A divulgação de eventos no sítio eletrônico do HC-UFTM é restrita a iniciativas do Hospital de Clínicas, da Universidade Federal do Triângulo Mineiro, da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares e do governo federal.

§ 2.º Os demais eventos públicos ou particulares somente terão o sítio do HC-UFTM como suporte de divulgação quando o Hospital estiver diretamente envolvido na organização e/ou promoção do evento, devendo, nestes casos, ser utilizada a logomarca do Hospital nas peças de divulgação.

Art. 51. A imprensa, quando convidada a participar de eventos, coletivas e palestras no interior do HC-UFTM será credenciada e receberá crachá específico antes da entrada no Hospital, devendo as equipes de jornalismo serem acompanhadas de um membro da Unidade de Comunicação, enquanto estiverem no recinto hospitalar.

Parágrafo único. A convocação de coletivas de imprensa é vinculada a parecer favorável do Superintendente ou seu substituto.

Art. 52. Os fluxos de entrada, validação e saída de informações e a listagem de porta-vozes serão estabelecidos formalmente pela Direção do Hospital e serão estritamente observados durante os trabalhos de divulgação oficial bem como no relacionamento com os veículos de comunicação.

Art. 53. Os conteúdos desenvolvidos pela Unidade de Comunicação, quando não factuais, serão apresentados às fontes institucionais de informação para revisão dos termos técnicos, numéricos e científicos, bem como para análise do conteúdo das falas, devendo ser devolvidos em 48 horas após o recebimento.

§ 1.º A omissão por parte da fonte em sugerir modificações nas minutas referidas no inciso anterior, após 48 horas, significará tácita aceitação do texto final, a ser divulgado;

§ 2.º Nos casos em que a notícia ou nota produzida pela Unidade de Comunicação tratar de assunto factual, a logística de concepção do texto deve se dar de forma que o mesmo seja divulgado, impreterivelmente, no dia do evento ou acontecimento.

Art. 54. As demandas de informações solicitadas pela imprensa devem ser encaminhadas necessariamente à Unidade de Comunicação, que fará o intermédio com os setores detentores das informações solicitadas para composição das respostas sobre temas de relevante interesse público.

§ 1.º Pedidos de informação por parte da imprensa devem partir de *e-mail* institucional dos veículos de comunicação que originaram a demanda, a fim de gerar documentação e arquivamento do fluxo.

§ 2.º Pedidos de entrevistas devem ser encaminhados na forma do parágrafo anterior, contendo como adiantamento de pauta, no mínimo, o tema.

§ 3.º A Direção do HC não fornecerá entrevistas pelo telefone.

§ 4.º Os veículos de imprensa radiofônica serão instruídos a gravar as entrevistas *in loco* e no caso dos jornais, locais ou não, que não possam comparecer ao Hospital, as questões serão recebidas por escrito, sendo as respostas intermediadas pela Unidade de Comunicação por meio de nota.

§ 5.º Autorizações para captação de fotos e vídeos, por parte da imprensa ou produtoras de vídeos/agências de publicidade, no interior do HC-UFTM ou em unidades itinerantes ou anexas do Hospital, devem ser precedidas de pedido junto à Unidade de Comunicação, com preenchimento de formulários específico necessariamente com adiantamento da pauta a ser executada, competindo à Gerência Administrativa emitir autorização para as captações referidas neste parágrafo.

§ 6.º É vedada, em qualquer hipótese, a captação em vídeo ou foto de pacientes em atendimento ou internados no HC-UFTM por parte de veículos de imprensa, profissionais de imprensa independentes, agências de publicidade ou produtoras de vídeo, salvo em casos de autorização expressa do paciente ou representante legal.

§ 7.º Pedidos explicitamente não jornalísticos de informação institucional enviados à Unidade de Comunicação serão encaminhados ao Serviço de Informação ao Cidadão do Hospital, que dará continuidade à busca pelas informações e procederá ao retorno ao solicitante.

Art. 55. A Unidade de Comunicação divulgará à imprensa, unicamente por provocação dos veículos, informações sucintas a respeito do atendimento prestado aos pacientes atendidos no HC-UFTM e se limitará a confirmar a entrada do paciente, se permanece internado ou não, horário de alta médica ou horário de óbito, e se está em enfermaria ou Unidade de Terapia Intensiva (UTI), conforme informações fornecidas pela equipe da Gerência de Atenção à Saúde.

§ 1.º As causas dos eventuais óbitos não serão informadas à imprensa pela Unidade de Comunicação.

§ 2.º Pormenores como diagnósticos, gravidade dos casos, eventuais cirurgias, procedimentos médicos realizados, amputações de membros, uso de medicamentos e distribuição de ferimentos/traumas pelo corpo não serão informados à imprensa pela Unidade de Comunicação.

§ 3.º A Unidade de Comunicação não divulgará à imprensa fotos, imagens, endereços ou formas de contatos de pacientes ou de seus familiares, bem como da equipe que os assistem.

§ 4.º Boletim médico de autoridades públicas e de pessoas de meios artísticos somente serão divulgados na forma de nota oficial, emitida pela Unidade de Comunicação, subscrita pela Gerência de Atenção à Saúde, após autorização expressa do paciente ou da família.

Art. 56. Quando forem publicados materiais jornalísticos nos periódicos locais a respeito do HC-UFTM, a Unidade de Comunicação arquivará os mesmos, provocando os setores responsáveis quando for pertinente a elaboração de resposta oficial da Instituição.

Art. 57. Os pedidos de informação realizados internamente pela Unidade de Comunicação aos diversos setores do Hospital serão formalizados via memorando, com anexo do pedido por escrito do veículo que originou a demanda, devendo ser respondido no prazo máximo de 24 horas, em dias úteis, ainda que a referida resposta seja negativa de fornecimento da informação, sempre justificada, sendo, nesta última hipótese, o conteúdo da resposta negativa fornecido ao veículo de comunicação solicitante.

Art. 58. Em casos de denúncias de pacientes à imprensa envolvendo supostos erros médicos ou outras matérias jornalísticas que veiculem informações de caráter de denúncia, dos quais se depreendam supostas imperícias no atendimento aos pacientes, o HC-UFTM não emitirá posicionamentos nem concederá entrevistas enquanto os profissionais envolvidos nos referidos atendimentos não tenham sido ouvidos pela Direção do Hospital e os fatos tenham recebido apuração adequada.

§ 1.º Nos casos referidos no caput deste artigo, se procurada pela imprensa, a Unidade de Comunicação emitirá nota informando que a Direção do HC-UFTM vai apurar os fatos alegados pelos denunciantes junto aos profissionais envolvidos no referido atendimento/procedimento hospitalar;

§ 2.º Uma vez esclarecidos os fatos e estando comprovada a impertinência das acusações, a Unidade de Comunicação encaminhará resposta oficial para publicação nos veículos que tenham divulgado as denúncias, a título de direito de resposta, casos em que a nota será subscrita pela Gerência a qual tenha competido a averiguação dos fatos.

Art. 59. A criação de artes para *banners*, faixas, cartazes, cartilhas, *folders*, livretos e outros materiais gráficos será solicitada à Unidade de Comunicação pelos setores interessados, via preenchimento de formulários específico, sendo, esses casos, o conteúdo dos materiais de responsabilidade dos solicitantes, competindo à Unidade de Comunicação apenas a diagramação, criação da arte e revisão de aspectos gramaticais.

Capítulo VII

Da continuidade temporal e espacial da comunicação

Art. 60. As unidades assistenciais e administrativas do Hospital de Clínicas estimularão o uso preciso do Aplicativo de Gestão para Hospitais Universitários (AGHU), de modo a otimizar a inserção de dados úteis para o trabalho dos setores em geral.

Art. 61. As unidades assistenciais e administrativas desenvolverão mecanismos apropriados para a realidade de seus setores, de modo a sanar eventuais falhas na transmissão das mensagens entre os trabalhadores dos diferentes turnos.

Art. 62. As rotinas de trabalho assistenciais e administrativas buscarão formas de garantir que as transferências intersetoriais de pacientes sejam realizadas de modo que informações necessárias à melhor condução do caso não sejam perdidas ou omitidas, por parte do setor de origem.

Art. 63. As comissões e unidades assistenciais e administrativas são responsáveis pelo arquivamento das atas de suas reuniões, tabulação de indicadores de produção e zelo quanto à perpetuação dos dados administrativos presentes em meios físicos e/ou digitais.

Art. 64. As unidades assistenciais e administrativas devem fornecer à Unidade de Comunicação todas as informações necessárias para cumprir as exigências do Ministério da Transparência, Fiscalização e Controle, a fim de obedecer à lei de acesso à informação.

Capítulo VIII

Disposições finais

Art. 65. O Núcleo de Processos da Informação, composto por representantes de diferentes áreas administrativas e assistenciais do HC acompanhará a observância das diretrizes expostas no presente Regimento, cabendo-lhe debater políticas de efetivação das propostas e encaminhar aos setores executantes os pareceres de ação adequados para que o Regimento seja preservado.

Art. 66. Os casos omissos deste Regimento serão discutidos pelo Núcleo de Processos da Informação, criado pela Resolução n.º 2, de 11 de janeiro de 2016.

Parágrafo único. A deliberação final dos casos omissos ou futuras emendas entrarão em efeito após validação do Colegiado Executivo e publicação no Boletim de Serviço da Instituição.

Art. 67. O descumprimento das determinações previstas neste Regimento é passível de sanções, em conformidade com os Regimentos Internos e legislações aplicáveis a cada vínculo dos trabalhadores.

Art. 68. Este Regimento entrará em vigor na data de sua publicação. Em consequência, resultam revogadas as Normas Operacionais n.º 1, de 14 de março de 2014, n.º 2, de 14 de março de 2014 e n.º 8, de 22 de setembro de 2015.

APROVAÇÃO DE POPs

Resolução n.º 16, de 7 de fevereiro de 2018

O Colegiado Executivo do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro, administrado pela Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, composto pelo Superintendente e os Gerentes de Atenção à Saúde, de Ensino e Pesquisa e Administrativo, no uso de suas competências delegadas pelos artigos 61 e 62 do Regimento da Ebserh (3.ª revisão), em reunião ordinária realizada em 7 de fevereiro de 2018, resolve:

Art. 1.º Aprovar os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) da Subunidade Patologia Clínica da Unidade de Laboratório de Análises Clínicas e Anatomia Patológica do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro, partes integrantes desta Resolução:

- I – Solicitação de Exames;
- II – Coleta de Materiais Biológicos;
- III – Transporte de Materiais Biológicos.

Art. 2.º Esta Resolução em vigor na data de sua publicação.

Luiz Antônio Pertili Rodrigues de Resende

APROVAÇÃO DE REGIMENTO

Resolução n.º 14, de 7 de fevereiro de 2018

O Colegiado Executivo do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro, administrado pela Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, composto pelo Superintendente e os Gerentes de Atenção à Saúde, de Ensino e Pesquisa e Administrativo, no uso de suas competências delegadas pelos artigos 61 e 62 do Regimento da Ebserh (3.ª revisão), em reunião ordinária realizada em 7 de fevereiro de 2018, resolve:

Art. 1.º Aprovar o Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro, parte integrante desta Resolução.

Art. 2.º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

Luiz Antônio Pertili Rodrigues de Resende

REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO HC-UFTM

Capítulo I

Das disposições preliminares, objetivos, características

Art. 1.º O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) com Seres Humanos do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro (HC-UFTM), administrado pela Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh), teve sua criação formalizada pelo Colegiado Executivo, com efetivação do processo em dezembro de 2017, pela Portaria n.º 248, de 22 de dezembro de 2017.

Art. 2.º Este regimento foi elaborado com intuito de normatizar a composição, rotinas de atividade e atribuições do CEP do HC-UFTM.

Art. 3.º As normativas regulatórias que subsidiarão a atuação deste CEP correspondem a Resolução, n.º 466, de 2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e demais resoluções complementares estabelecidas pelo CNS.

Art. 4.º O CEP do HC-UFTM tem como princípio preservar os aspectos éticos em defesa da integridade e dignidade dos voluntários participantes das pesquisas, direta ou indiretamente, de forma individual ou coletiva, considerando o pluralismo moral da sociedade brasileira.

Seção I

Caracterização geral

Art. 5.º O CEP do HC-UFTM organiza-se da seguinte forma:

I - título: Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) com Seres Humanos do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro (HC-UFTM);

II - local: R. Benjamin Constant, 16 - Nossa Sra. da Abadia, Uberaba - MG, 38025-470, contato: (34) 3318-5319;

III - horário de atendimento ao público em geral e aos pesquisadores: Segunda a Sexta-Feira das 8 às 12 horas e das 13 às 17 horas;

IV - vinculação: Setor de Pesquisa e Inovação Tecnológica (SPIT) - Gerência de Ensino e Pesquisa (GEP) do HC-UFTM;

V - cargo de gestão: Coordenação do CEP do HC-UFTM;

VI - supervisão técnica: Conselho Executivo do HC-UFTM.

Capítulo II

Da definição

Art. 6.º O CEP do HC-UFTM é um colegiado interdisciplinar e independente, com relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, vinculado administrativamente ao SPIT - GEP do HC-UFTM.

Art. 7.º A pesquisa compreende o trabalho criativo realizado de forma sistemática com o objetivo de produzir e incorporar conhecimentos, incluindo o conhecimento do homem, da cultura e da sociedade.

Parágrafo único. Pesquisa envolvendo seres humanos é aquela que, individual ou coletivamente, contempla o ser humano, de forma direta ou indireta, pelo manejo de informações e/ou materiais.

Capítulo III

Da competência

Art. 8.º Compete ao CEP defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos, em conformidade com as disposições da Resolução n.º 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde, e Resoluções Complementares.

Capítulo IV

Da finalidade

Art. 9.º O CEP do HC-UFTM tem por finalidade avaliar e acompanhar pesquisas envolvendo seres humanos, prioritariamente aquelas realizadas por pesquisadores do cenário do complexo do HC-UFTM, e de demais instituições conforme indicadas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Capítulo V

Da composição e mandato

Art. 10. Para o pleno e efetivo cumprimento de suas atribuições, o CEP do HC-UFTM se organizará em dois níveis:

I - deliberativo e consultivo:

a) comitê;

II - administrativo:

a) coordenação (coordenador; vice coordenador);

b) secretaria administrativa.

Seção I

Nomeação

Art. 11. A nomeação dos membros será através de ato do Superintendente HC-UFTM, após aprovação pelo plenário do comitê.

Art. 12. O CEP do HC-UFTM será constituído por um comitê com número não inferior a 7 (sete) membros, com participação de homens e mulheres e deverá apresentar as seguintes características:

I - ser multidisciplinar e multiprofissional, com profissionais das diversas áreas do conhecimento;

II - não deverá mais que a metade de seus membros pertencer à mesma categoria profissional;

III - deverá haver um representante dos usuários (comunidade externa), que não poderá ser servidor do complexo HC e/ou UFTM;

IV - poderá, ainda, contar com consultores "Ad hoc", pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos;

V - pelo menos a metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa.

Art. 13. O comitê será presidido pelo coordenador, e nas suas faltas ou impedimentos, pelo vice coordenador.

Parágrafo único. Na ausência do coordenador e vice coordenador, as atribuições serão desempenhadas pelo membro titular do CEP do HC-UFTM presente na reunião, com maior tempo no complexo HC-UFTM.

Art. 14. A escolha do representante dos usuários poderá ser solicitada por indicação a Associações de Usuários e/ou Voluntários já estabelecidas ou Conselhos de Saúde, além de outras associações de sociedade civil afins, interessadas no estudo da ética na pesquisa e na defesa dos direitos dos cidadãos e usuários de serviços.

Parágrafo único. Os sujeitos indicados deverão ser capazes de contribuir nas discussões dos protocolos específicos, representando os interesses dos participantes da pesquisa seja na sua individualidade e/ou coletividade.

Art. 15. Os membros do CEP do HC-UFTM terão um mandato de 2 (dois) anos.

§ 1.º A cada mandato, pelo menos um terço dos seus membros deve ser mantido.

§ 2.º Novos membros serão escolhidos de acordo com a categoria profissional e segundo vínculo institucional da UFTM e/ou HC-UFTM, sendo o representante dos usuários por consulta aos conselhos municipais ou estaduais de saúde, movimentos sociais ou entidades representativas de usuários.

Seção II

Administração

Art. 16. O CEP do HC-UFTM será constituído, administrativamente, como segue:

I - coordenador;

II - vice Coordenador;

III - secretaria Administrativa.

Art. 17. O Coordenador e o Vice Coordenador do CEP do HC-UFTM deverão ser membros efetivos, técnicos administrativos com vínculo e/ou docentes com área de atuação no complexo HC-UFTM, escolhidos pelos membros que compõem o comitê, com mandato de 2 (dois) anos, permitida a recondução.

Capítulo VI

Das atribuições

Art. 18. O CEP do HC-UFTM tem como atribuição identificar, analisar e avaliar as implicações éticas nas pesquisas científicas que envolvam intervenções em seres humanos.

Art. 19. O CEP do HC-UFTM deverá emitir pareceres sobre os aspectos éticos, prevendo o impacto de tais atividades sobre o bem-estar geral e os direitos fundamentais dos participantes.

Art. 20. O CEP do HC-UFTM deve desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência no âmbito do complexo do HC-UFTM e UFTM.

Capítulo VII

Dos deveres e responsabilidades dos membros

Art. 21. Os membros do CEP do HC-UFTM, no exercício de suas atribuições, têm independência e autonomia na análise dos projetos de pesquisa e na tomada de decisões.

Art. 22. Os membros do CEP do HC-UFTM em contrapartida, tem o dever de:

I - não divulgar no âmbito externo ao CEP as informações recebidas, seus relatórios e decisões;

II - não estar submetidos a conflitos de interesses;

III - isentar-se de qualquer tipo de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades no comitê;

IV - isentar-se da análise de protocolos de pesquisa em que estiverem envolvidos;

V - atuar como relatores dos projetos submetidos à análise do CEP do HC-UFTM;

VI - executar as tarefas decididas pelo coordenador;

- VII - comparecer às reuniões ordinárias e às extraordinárias;
- VIII - analisar projetos de pesquisa submetidos ao CEP do HC-UFTM;
- IX - propor à coordenação medidas que julgarem necessárias para o bom funcionamento do comitê.

Art. 23. Ao Coordenador e, na sua ausência, ao Vice Coordenador, compete:

- I - cumprir e fazer cumprir as disposições estabelecidas no Conselho Nacional de Saúde, pela Superintendência e por este Regimento;
- II - convocar e presidir as reuniões do CEP do HC-UFTM;
- III - assegurar o atendimento às exigências da Comissão Nacional de Ética na Pesquisa do Ministério da Saúde (CONEP/MS), conforme Resolução n.º 466, de 12 de dezembro de 2012;
- IV - presidir as reuniões do plenário do comitê, abrindo-as, encerrando-as e suspendo-as quando necessário;
- V - convocar as reuniões extraordinárias;
- VI - distribuir em esquema de rodízio aos relatores os protocolos/projetos de pesquisa recebidos para análise e parecer dos membros do CEP do HC-UFTM;
- VII - tomar conhecimento de todos os protocolos de pesquisa a serem analisados;
- VIII - coordenar todas as atividades do CEP do HC-UFTM, zelando pelo cumprimento dos prazos previstos;
- IX - convocar, por decisão do plenário, pesquisadores para prestar esclarecimentos adicionais sobre seus projetos/protocolos de pesquisa;
- X - convocar, por decisão do plenário, especialistas quando se fizerem necessários, visando assessorar ao CEP em sua decisão;
- XI - assinar os pareceres do CEP do HC-UFTM em nome do colegiado, além de expedir outros documentos que se fizerem necessários.

Art. 24. Ao Vice Coordenador:

- I - auxiliar o Coordenador no desempenho de suas tarefas;
- II - substituir o Coordenador na sua ausência eventual;
- III - exercer a função do Coordenador, em caso de impedimento definitivo deste, até nova eleição e nomeação.

Art. 25. À Secretaria Administrativa compete:

- I - secretariar todas as reuniões do CEP do HC-UFTM;
- II - providenciar a convocação dos membros do Comitê, por determinação do coordenador, para as reuniões;
- III - elaborar a pauta das reuniões;
- IV - redigir as atas das reuniões;
- V - manter em dia as correspondências recebidas e enviadas pelo CEP, sob protocolo, registrado em livro específico.

VI - arquivar e manter os documentos na sede do CEP do HC-UFTM;

VII - auxiliar o Coordenador nas tarefas administrativas, ficando sob sua guarda e responsabilidade a correspondência do CEP do HC-UFTM.

Parágrafo único: Na ausência da Secretaria Administrativa as atribuições serão desempenhadas pelo secretário "Ad hoc" ou por um membro do CEP do HC-UFTM presente na reunião.

Art. 26. O CEP do HC-UFTM constituirá um cadastro de consultores "Ad hoc", que poderão ser convidados a dar seu parecer ético sobre os Projetos de Pesquisa para assessorar o CEP e terão como função:

I - contribuir para o pluralismo do CEP do HC-UFTM;

II - garantir competência técnica ou especializada;

III - promover a justiça e equidade na tomada de decisões.

§ 1.º O cadastro de consultores "Ad hoc" será constituído e atualizado sempre que necessário a substituição ou ampliação do número de consultores, mediante indicação de membros do CEP do HC-UFTM.

§ 2.º Poderá compor o quadro de consultores "Ad hoc" docentes da UFTM e profissionais do HC-UFTM e de outras instituições de ensino que possuam *expertise* sobre os temas em análise.

§ 3.º O consultor deverá ser orientado sobre os aspectos pelos quais é requerida a sua manifestação, esclarecendo ainda que esta será submetida ao comitê.

§ 4.º Caberá ao comitê o acolhimento (ou não) do parecer do consultor e a responsabilidade da decisão final.

Art. 27. Cada projeto de pesquisa será analisado por um dos membros do comitê com formação na área de abrangência da pesquisa, denominado como o relator do projeto.

Art. 28. Compete ao relator designado:

I - analisar os projetos sob sua responsabilidade;

II - relatar aos demais membros, em reunião, os projetos analisados, para posterior deliberação.

§ 1.º Caberá ao relator a responsabilidade pela elaboração e apresentação do parecer ao CEP do HC-UFTM para deliberação durante plenária.

§ 2.º O prazo máximo para a análise do projeto pelo relator obedecerá as resoluções do caput, a periodicidade das reuniões e as deliberações em atas.

Capítulo VIII

Das reuniões/funcionamento

Art. 29. As reuniões deliberativas caracterizam-se por ato pleno para a execução das atividades do CEP do HC-UFTM.

Art. 30. O CEP do HC-UFTM reunir-se-á, ordinariamente, uma vez por semana, às terças-feiras, das 11h às 12 horas e extraordinariamente, quando convocado pelo Coordenador, ou a requerimento de um terço de seus membros.

Art. 31. A ordem do dia será comunicada previamente a todos os membros, com antecedência mínima de 48 (quarenta e oito horas) para as reuniões ordinárias e de 24 (vinte e quatro horas) para as extraordinárias.

Art. 32. As votações serão nominais e as deliberações serão tomadas por maioria simples dos presentes, exercidas por plenárias do comitê.

Art. 33. O Quórum e *modus operandi* das reuniões deliberativas em plenária decorrerão de:

I - abertura dos trabalhos pelo Coordenador e, em caso de sua ausência, pelo Vice Coordenador;

I - verificação de presença e existência de "quorum".

Parágrafo único. O quórum mínimo para deliberação do CEP do HC-UFTM é de 50% (cinquenta por cento) mais um do número total de seus membros titulares.

Art. 34. Às reuniões poderão comparecer outras pessoas na figura de ouvintes, a juízo do comitê e suscitado pelo coordenador.

Parágrafo único. Após anuência, deverá assinar a lista de presença e não divulgar no âmbito externo ao CEP as informações recebidas, seus relatórios e decisões.

Art. 35. Todos os membros do comitê deverão assinar lista de presença nas reuniões, com tolerância máxima de 15 (quinze) minutos de atraso.

Art. 36. Perderá o mandato o membro que faltar em 4 (quatro) reuniões consecutivas ou a 8 (oito) intercaladas, em período de 12 (doze) meses, sem justificativas aceitas pelos demais membros ou 13 (treze) ou mais reuniões mesmo que justificadas em um período de 12 (doze) meses.

Parágrafo único. A justificativa de falta deverá ser encaminhada por escrito a secretaria do CEP do HC-UFTM até 24 (vinte e quatro) horas antes do horário previsto para a reunião ordinária e 12 (doze) horas antes para reunião extraordinária, para apresentação ao plenário no início das reuniões.

Art. 37. Na reunião será realizada a leitura da ata da reunião anterior.

Parágrafo único. Não havendo quem se manifeste sobre a ata, esta será considerada aprovada e subscrita pelo coordenador, pelos membros presentes e pelo secretário.

Art. 38. O coordenador deverá realizar a abertura pela leitura da ordem do dia, seguida de discussão e votação dos pareceres, franqueando a palavra aos membros.

§ 1.º O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão da votação.

§ 2.º O prazo de vistas será até a realização da próxima reunião ordinária.

§ 3.º Após entrar em pauta, a matéria deverá ser, obrigatoriamente, votada no prazo máximo de até duas reuniões.

Capítulo IX

Dos protocolos de pesquisa para submissão

Art. 39. Os Protocolos constituem os Projetos de Pesquisa submetidos para análise do CEP do HC-UFTM, exclusivamente via Portal da Plataforma Brasil, e serão instruídos, quando aplicáveis, com os seguintes documentos, conforme Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa:

- I - folha de rosto gerada pelo Portal da Plataforma devidamente preenchida, assinada e carimbada pelo pesquisador responsável e responsável pela instituição proponente;
- II - projeto de pesquisa elaborado, respeitando os princípios éticos respeitados neste regimento;
- III - anexos e/ou apêndices: instrumento de coleta de dados, termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) ou justificativa para dispensa do TCLE, documento de autorização do setor e/ou unidade que será desenvolvido a pesquisa e parecer de registro da Gerência de Ensino e Pesquisa do HC-UFTM.

Capítulo X

Avaliação e aprovação dos projetos de pesquisa

Art. 40. Os Projetos de Pesquisa deverão ser enquadrados em uma das seguintes categorias:

- I - “aprovado”: quando encontra-se adequada para execução;
- II - “com pendência”: quando para a aprovação e o início da pesquisa se exige o atendimento prévio das solicitações feitas pelo CEP.
- III - “não aprovado”: quando existir uma questão eticamente incorreta, não aceitável e que demandaria uma modificação importante no projeto, sendo que neste caso, o pesquisador poderá apresentar um novo projeto.
- IV - “arquivado”: quando os pesquisadores descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;
- V - “suspensão”: quando a pesquisa aprovada e em andamento, deverá ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;

VI - “retirado”: quando o sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética, sendo que neste caso o projeto é encerrado.

Art. 41. O CEP do HC-UFTM deverá emitir o Parecer consubstanciado por escrito, num prazo máximo de 30 (trinta) dias após o recebimento do protocolo de pesquisa, a partir da análise cuidadosa pelo(s) relator(es) e apreciação pelo CEP do HC-UFTM.

§ 1.º O CEP deverá manter o anonimato dos pareceristas, sendo vedada a revelação dos nomes dos relatores designados para análise dos protocolos de pesquisa.

§ 2.º Todos os pareceres têm caráter confidencial e serão encaminhados exclusivamente ao pesquisador responsável do projeto e à CONEP, quando necessário.

Art. 42. A execução dos projetos, envolvendo seres humanos submetidos a condições adversas, terá início somente após a aprovação pelo CEP.

Art. 43. Em caso de reencaminhamento de projetos e relatórios pendentes, esses estarão disponíveis ao pesquisador, para que, sejam realizadas as devidas alterações.

Parágrafo único. O prazo máximo de devolução do projeto pelo pesquisador, com as devidas alterações será de 40 (quarenta) dias, com direito de pedido de reconsideração com justificativa.

Capítulo XI

Das disposições finais

Art. 44. O CEP manterá sob caráter confidencial as informações recebidas.

Art. 45. Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por 5 (cinco) anos, após o encerramento do estudo.

Art. 46. O presente regimento poderá ser alterado, mediante proposta do coordenador ou por um terço dos membros titulares do CEP do HC-UFTM, submetido à apreciação ao plenário do comitê.

Art. 47. Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente regimento serão dirimidos pelo CEP do HC-UFTM em reunião.

Art. 48. O presente Regimento entrará em vigor na data de sua publicação.

APROVAÇÃO DE REGULAMENTO

Resolução n.º 15, de 7 de fevereiro de 2018

O Colegiado Executivo do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro, administrado pela Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, composto pelo Superintendente e os Gerentes de Atenção à Saúde, de Ensino e Pesquisa e Administrativo, no uso de suas competências delegadas pelos artigos 61 e 62 do Regimento da Ebserh (3.ª revisão), em reunião ordinária realizada em 7 de fevereiro de 2018, resolve:

Art. 1.º Aprovar a versão 3.0 do Regulamento do Núcleo de Estudos Clínicos do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro, parte integrante desta Resolução.

Art. 2.º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

Luiz Antônio Pertili Rodrigues de Resende

REGULAMENTO DO NÚCLEO DE ESTUDOS CLÍNICOS DO HC-UFTM

Sumário

Título I – Da Denominação, Finalidade e Competência

Capítulo I - Da Denominação

Capítulo II – Da Finalidade

Capítulo III – Das Competências

Título II - Da Organização e Atribuições

Capítulo I - Da Organização

Capítulo II - Das Atribuições

Título III - Da Utilização dos Serviços do NEC

Título IV - Do Comitê Assessor

Título V - Do Gerenciamento Financeiro

Título VI - Da Divulgação de Informações

Título VII - Da Representação Jurídica

Título VIII - Das Disposições Finais

Título I

Da Denominação, Finalidade e Competências

Capítulo I

Da Denominação

Art. 1.º O Núcleo de Estudos Clínicos (NEC), instituído em 13 de junho de 2012, por meio da Portaria n.º 392, do Reitor da UFTM, é um órgão do Setor de Gestão da Pesquisa e Inovação Tecnológica, vinculado à Gerência de Ensino e Pesquisa (GEP) do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro, com sede à Rua Conde de Prados, 612, Bairro Abadia, Uberaba – MG.

Capítulo II

Da Finalidade

Art. 2.º O NEC é um núcleo de pesquisa clínica de caráter multidisciplinar e multiprofissional que tem por finalidade coordenar e desenvolver pesquisa clínica, básica e epidemiológica no âmbito do HC-UFTM, visando promover geração de conhecimento, otimização da prática clínica e reconhecimento do HC-UFTM como referência nacional e internacional em pesquisa nas diversas áreas da saúde.

Art. 3.º O NEC goza de autonomia técnica e científica nos termos deste Regulamento que consiste na faculdade de receber, avaliar, gerenciar e executar propostas, projetos, planos, programas ou orçamentos de pesquisas básicas ou clínicas de apoio à Ciência e Tecnologia que sejam realizados no complexo do HC-UFTM a considerar a política, diretrizes e prioridades aprovadas pelos órgãos nacionais reguladores.

Capítulo III

Das Competências

Art. 4.º Para a consecução de seus objetivos compete ao NEC:

- I - estabelecer diretrizes relativas à realização de pesquisas básica e clínica no complexo do HC-UFTM;
- II - avaliar planos, projetos, programas e orçamentos de apoio e fomento à Ciência e Tecnologia, específicos de ensaios clínicos a serem desenvolvidos no HC-UFTM, a considerar as políticas, as diretrizes e as prioridades aprovadas pelos órgãos nacionais competentes e pelo HC-UFTM;
- III - assessorar os profissionais relacionados à pesquisa básica e clínica desenvolvida no âmbito do complexo HC-UFTM no que concerne à estatística, questões regulatórias e econômico-financeiras e adequação contratual;

IV – oferecer capacitação e educação permanente, aos profissionais que integram o corpo técnico do NEC e, sempre que solicitado, aos profissionais (professores e *staffs*) que atuam no complexo HC-UFTM, relacionados à pesquisa básica e clínica, especialmente no que concerne aos ensaios clínicos, de acordo com a necessidades e disponibilidade do NEC;

V - servir como centro de interatividade e de integração de informações intra e interinstitucionais, relacionados à pesquisa básica e clínica, com ênfase nos ensaios clínicos;

VI - apoiar a participação da Instituição e dos pesquisadores no cenário nacional e internacional das pesquisas básica e clínica, colaborando para o desenvolvimento das estratégias definidas pelo Ministério da Saúde;

VII - facilitar a integração das diferentes áreas da saúde que compõem o corpo técnico-científico do HC-UFTM, visando aprimorar a qualidade das pesquisas básica e clínica e aumentar a capacidade de desenvolvimento de todas as fases das pesquisas clínicas de fármacos, procedimentos, equipamentos, dispositivos diagnósticos e terapêuticos);

VIII - promover e apoiar a realização de eventos científicos, cursos, programas ou estágios voltados para a pesquisa científica;

IX - apoiar a execução de projetos de pesquisa científica básica ou aplicada para o desenvolvimento de produtos e processos tecnológicos inovadores;

X - apoiar o investimento em infraestrutura e custeio para o desenvolvimento da pesquisa científica e tecnológica por meio de laboratórios, estações experimentais, bibliotecas ou outros empreendimentos dessa natureza;

XI - apoiar a formação de recursos humanos requeridos para a pesquisa científica e tecnológica;

XII - estabelecer parcerias com a iniciativa privada, setor público e com instituições de pesquisa e desenvolvimento.

Título II

Da Organização e Atribuições

Capítulo I

Da Organização

Art. 5.º O NEC tem a seguinte estrutura organizacional:

I – Coordenadoria Executiva;

II – Coordenadoria Científica;

III – Coordenadoria de Pesquisa;

IV – Assistência de pesquisa;

V – pesquisadores;

- a) investigador principal;
- b) sub-investigadores.

VI – secretaria.

Capítulo II

Das Atribuições

Art. 6.º A Coordenadoria executiva é exercida pelo Gerente de Ensino e Pesquisa, responsável pelo gerenciamento e administração geral do NEC, envolvendo a direção técnica e dos recursos humanos do Núcleo.

Art. 7.º A Coordenadoria Científica do NEC é ocupada por um médico com experiência comprovada em pesquisa clínica, com a atribuição de fazer a gestão técnico-científico do NEC.

Art. 8.º Compete ao Coordenador Científico:

I - gerenciar a rotina diária do NEC, no que se refere ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), Setor Jurídico, funcionários e investigadores médicos do NEC, monitores, *Contract Research Organization* (CRO), centro coordenador nacional e internacional e patrocinadores;

II - determinar as funções de cada membro da equipe do NEC

III - analisar e emitir parecer ao Comitê Assessor das propostas recebidas pelo NEC;

IV - gerenciar tecnicamente os pacotes regulatórios e contratos e dar assistência direta aos Coordenadores de Pesquisa e aos Assistentes de Pesquisa;

V - avaliar o desempenho do NEC e se necessário promover reajustes de tarefas e funções;

VI - emitir parecer sobre elaboração e alteração do quadro de pessoal para deliberação do Comitê Assessor do NEC;

VII - monitorar e gerenciar a qualidade do NEC no que se refere ao número de inclusões, pontualidade de entrega de documentação, qualidade dos dados no *Case ReportForm* (CRF) e no prontuário, obediência ao protocolo e sigilo de dados;

VIII - assegurar que as pesquisas realizadas no NEC sejam feitas de acordo com os preceitos das Boas Práticas Clínicas (GCP – *Good Clinical Practices*);

IX - acompanhar e monitorar os resultados científicos e financeiros do NEC;

X - assessorar os investigadores principais do NEC nas decisões administrativas referentes aos estudos clínicos patrocinados (*“feasibility”*), contratos, relação com CRO, centro coordenador nacional e internacional e patrocinadores;

XI - estabelecer, avaliar e modificar as estratégias de recrutamento dos estudos clínicos patrocinados;

XII - orientar a criação de ferramentas de divulgação do NEC, tais como site, portais, redes de contato, currículo padronizado da equipe, folhetos, entre outros;

XIII - desenvolver estratégias que aumentem a visibilidade do NEC, tais como inscrição em sites especializados e matérias sobre o NEC em mídia local e nacional;

XIV - atuar como facilitador para captação de estudos nacionais e internacionais;

XV - determinar o número de estudos clínicos conduzidos pelo coordenador de pesquisa, de acordo com os seguintes critérios:

a) tipo de estudo (ambulatorial, emergência, terapia intensiva, internação eletiva);

b) duração do estudo;

c) número de pacientes incluídos;

d) procedimentos envolvidos;

XVI - executar os serviços de apoio contábil e financeiro do NEC.

Art. 8.º A Coordenadoria de Pesquisa será composta por um ou mais coordenadores, enfermeiros ou farmacêuticos com experiência comprovada em pesquisa clínica, que responderão pelo estudo, desde a fase regulatória até o término do mesmo, sendo responsáveis pelo suporte operacional necessário para que o investigador principal possa cumprir todas as exigências metodológicas e éticas, visando a obtenção de resultados confiáveis, e garantir o bem estar dos sujeitos de pesquisa envolvidos no estudo.

Art. 9.º Compete ao Coordenador de Pesquisa:

I - realizar as randomizações em parceria com a equipe médica específica do estudo;

II - servir como contato de referência para monitores e pacientes;

III - passar a relação diária de tarefas a serem executadas pela equipe do centro;

IV - executar as tarefas específicas do estudo: correspondência, "e mails", preenchimento de CRF eletrônicos, e monitorias;

V - aplicar aditivo ao Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE);

VI - participar das reuniões específicas dos estudos, visitas de seleção de centros e visitas de iniciação de estudos;

VII - realizar busca ativa de pacientes no hospital e ambulatório;

VIII - manter banco de dados e auxílio no preenchimento de *Case ReportForm* (CRF) eletrônico;

IX - fazer a contabilidade dos medicamentos do estudo;

X - realizar os procedimentos de coleta e preparo de material biológico, concernentes à pesquisa básica e clínica.

Art. 10. Compete ao Assistente de Pesquisa do NEC:

- I - revisar a documentação dos pacotes regulatórios das pesquisas clínicas – ensaios clínicos patrocinados para aprovação no CEP;
- II - participar das atividades de validação do centro de pesquisa em relação aos assuntos regulatórios;
- III - revisar e preparar a documentação dos contratos dos estudos clínicos patrocinados para parecer do Setor Jurídico;
- IV - responder pelo andamento de pacotes regulatórios e contratos;
- V - revisar e preparar a documentação para importação de medicamentos e suprimentos utilizados em pesquisas básica e clínica;
- VI - responder às exigências regulatórias em relação a importação de medicamentos e suprimentos para pesquisas básica e clínica;
- VII – providenciar relatórios e planilhas;
- VIII - auxiliar o monitoramento dos resultados financeiros do NEC.

Art. 11. Os pesquisadores nos estudos clínicos multicêntricos são divididos em investigador principal e subinvestigadores.

Art. 12. O investigador principal é médico responsável pela coordenação e condução do estudo e pela integridade e bem-estar dos sujeitos da pesquisa.

§ 1.º No caso de pesquisas na área básica o Investigador Principal, poderá ser médico ou profissional qualificado para a condução do trabalho.

§ 2.º Para os estudos locais de área básica ou clínica, os pesquisadores são classificados de acordo com os critérios internacionais vigentes de autoria de estudos científicos.

Art. 13. Os subinvestigadores são médicos designados e supervisionados pelo investigador principal, com capacitação para auxiliá-lo ou substituí-lo na condução do estudo, além de possuírem funções específicas:

- I - obtenção do TCLE;
- II - randomizações;
- III - prescrição dos medicamentos relacionados ao estudo;
- IV - visitas clínicas;
- V - relato de eventos adversos, *queries* (*dúvidas*);
- VI - participação em reuniões científicas, monitorias e visitas de qualificação ou de iniciação do estudo.

Art. 14. Os secretários são responsáveis pelo serviço de recepção, atendimento de telefone e fax, arquivamento, recepção de material, solicitação e distribuição de prontuários para atendimento dos pacientes e monitoria, contato telefônico com os pacientes para agendar consultas e exames, serviços gerais internos, serviço externo,

marcação de visitas e retornos, suporte para as visitas e monitoria e providências para viagens dos pesquisadores para assuntos de interesse do NEC.

Título III

Da Utilização Dos Serviços do NEC

Art. 15. Todos os estudos multicêntricos patrocinados pela indústria farmacêutica, órgãos governamentais e/ou não governamentais nacionais ou internacionais, realizados no complexo HC-UFTM, devem ser conduzidos exclusivamente no NEC, após sua submissão e aprovação pelo Comitê Assessor.

Art. 16. A utilização das instalações, equipamentos e pessoal deverá ser proporcional à contribuição do pesquisador para a receita mensal do NEC, de acordo com Procedimento Operacional Padrão (POP), elaborado pela coordenação e aprovado pelo Comitê Assessor do NEC.

Título IV

Do Comitê Assessor

Art. 17. O Comitê Assessor, órgão máximo de gerenciamento do NEC, tem a seguinte composição, nomeado em Portaria da Superintendência do HC.

I - superintendente do HC-UFTM;

II - gerente de Ensino e Pesquisa do HC-UFTM, como presidente;

III - gerente de Atenção à Saúde do HC-UFTM;

IV - coordenador científico do NEC;

VIII - chefe do Setor de Pesquisa e Inovação Tecnológica, como vice-presidente, nos afastamentos e impedimentos legais do presidente.

Art. 18. Compete ao Comitê Assessor:

I - determinar a orientação geral do NEC;

II - elaborar, aprovar e modificar este Regulamento;

III - resolver os casos não previstos nos artigos 3 e 4º deste Regulamento;

IV - exercer a fiscalização superior do patrimônio e dos recursos do NEC;

V - aprovar as contas, os balanços e o relatório anual do NEC;

VI - pronunciar-se sobre a estratégia de ação, política e diretrizes do NEC, bem como sobre os programas específicos a serem desenvolvidos;

VII - aprovar as prioridades que devem ser observadas na promoção e na execução das atividades do NEC;

VIII - proporcionar estrutura administrativa ao NEC;

IX - deliberar sobre novos planos, projetos, programas e orçamentos de apoio e fomento à Ciência e Tecnologia submetidos ao NEC;

X - avaliar projetos de pesquisa multicêntricos e deliberar sobre sua realização no NEC;

XI - avaliar e deliberar sobre pedidos de utilização de salas, equipamentos ou recursos humanos do NEC para pesquisas locais, de acordo com POP específico;

XII - definir critérios de escolha do pesquisador responsável por estudos cujo convite tenha sido dirigido diretamente ao complexo HC-UFTM;

XIII - deliberar sobre a forma de participação de novos pesquisadores no NEC;

XIV - avaliar propostas de cursos, seminários, estágios, simpósios, cursos de extensão e especialização relacionados ao NEC;

XV - avaliar pedidos de bolsas de estudo, estágios remunerados, apoio para pesquisa sem patrocínio, e qualquer outra forma de auxílio financeiro para pesquisa, solicitados para o NEC;

XVI - deliberar sobre alterações do quadro de pessoal do NEC;

XVII - deliberar sobre pedidos de alteração da divisão de espaço físico por parte dos pesquisadores ou da coordenação do NEC;

XVIII - definir política de realização de cursos de educação continuada relacionados ao NEC;

XIX - fazer cumprir este Regulamento.

Art. 19. As reuniões do Comitê Assessor serão bimestrais com registro em ata dos assuntos discutidos e deliberados.

§ 1.º Após cada reunião será elaborado relatório circunstanciado para o Superintendente do HC-UFTM.

§ 2.º As reuniões extraordinárias serão realizadas sempre que o presidente julgar necessário e/ou a pedido de qualquer membro do Comitê.

Título V

Do Gerenciamento Financeiro

Art. 20. São regras para destinação de recursos gerados pelo NEC, baseadas nos Planos de Trabalho:

I - 5% do valor para a GEP;

II – 10% do valor para o NEC, após os descontos administrativos;

III – até o máximo de 12% do valor para a interveniente administradora dos recursos, de acordos com as despesas operacionais;

IV - restante para o Investigador principal e equipe do estudo.

§ 1.º Caso o Investigador Principal e equipe optem por não receberem o pagamento, os recursos serão revertidos para fins institucionais de acordo com o Plano de Trabalho do Projeto ou afins sociais.

§ 2.º Serão incluídos os valores referentes ao transporte e alimentação dos pacientes dos estudos na verba do NEC.

Título VI

Da Divulgação de Informações

Art. 21. A divulgação das atividades referentes ao NEC é de competência da unidade de comunicação do HC-UFTM, em conformidade com informações exclusivamente fornecidas pela GEP e Comitê Assessor do NEC.

Título VII

Da Representação Jurídica

Art. 22. Ao Setor Jurídico do HC-UFTM compete supervisionar as atividades relacionadas ao assessoramento jurídico do NEC e:

- I - planejar, organizar, dirigir, coordenar e controlar as atividades relacionadas com o assessoramento jurídico em geral do NEC;
- II - exarar e aprovar pareceres de natureza jurídica;
- III - propor ações judiciais e todos os atos de defesa dos interesses do NEC, em juízo ou fora dele.

Título VIII

Das Disposições Finais

Art. 27. Se extinto o NEC do complexo HC-UFTM, seu patrimônio deverá ser incorporado ao HC.

Art. 28. Este Regulamento entra em vigor na data de sua publicação e revoga o Regulamento anterior, publicado no Boletim de Serviço n.º 92, de 2016.