

RESOLUÇÃO 05/2015 DE 14/10/2015

Regulamentação para realização de pesquisas clínicas no âmbito do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais (HC-UFMG)

A SUPERINTENDENTE DO HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS, ADMINISTRADO PELA EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES (Ebserh), no uso de suas atribuições regulamentares e

Considerando as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde - nº466, de 12 de dezembro de 2012, nº 346 de 13 de janeiro de 2005, nº 292 de 8 de Julho de 1999 e nº 251, de 7 de agosto de 1997;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA- RDC N.º 39, de 05 de junho de 2008 e RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006;

Considerando a Instrução Normativa da ANVISA - IN nº4 de 11 de maio de 2009, que dispõe sobre o Guia de Inspeção de Boas Práticas Clínicas;

Considerando a RDC 09 de 20 de fevereiro de 2015, que dispõe sobre regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil;

Considerando a RDC 10 de 20 de fevereiro de 2015, que dispõe sobre regulamento para a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil;

Considerando as diretrizes da Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (2005) para Boas Práticas Clínicas: Documento das Américas;

Considerando que o HC-UFMG adota os Padrões de Acreditação da *Joint Commission International* para Hospitais e Centros Médicos Acadêmicos;

Considerando a responsabilidade legal da Diretoria do HC-UFMG, no cumprimento dos requisitos profissionais e regulamentares relacionados à pesquisa, cabe a este zelar pela manutenção do desenvolvimento e da conformidade com as políticas e procedimentos relativos às pesquisas clínicas com seres humanos;

Considerando a necessidade de garantir sustentabilidade econômico-financeira à pesquisa clínica realizada no âmbito do HC-UFMG;

Considerando a indissociabilidade das atividades de ensino, pesquisa e extensão;

Considerando a Resolução 466/2012 que regulamenta a pesquisa em seres humanos; e

Considerando a necessidade de se garantir transparência e tornar pública a atividade de pesquisa clínica realizada no âmbito do HC-UFMG, resolve:

Art. 1º Esta Resolução considera a definição da pesquisa clínica como “qualquer investigação em seres humanos, objetivando descobrir, comparar ou verificar os efeitos farmacodinâmicos, farmacológicos, clínicos e/ou outros efeitos de produto(s) e/ou identificar reações adversas ao(s) produto(s) em investigação com o objetivo de averiguar ou comparar sua segurança e/ou eficácia” (EMEA,1997).

Art. 2º Toda pesquisa clínica com participantes do HC-UFMG a ser realizada em suas dependências, aí entendidas como unidades de internação e quaisquer dos anexos ambulatoriais, deverá ter seu projeto avaliado pelo Centro de Pesquisa Clínica do HC-UFMG e atender ao disposto nas resoluções, documentos e legislações supracitadas. O cumprimento de outras resoluções nacionais e/ou internacionais poderá ser exigida de acordo com as necessidades do estudo.

§1º O início das pesquisas clínicas, após aprovação do projeto, deve ser notificada ao Centro de Pesquisa Clínica do HC-UFMG.

Art. 2º. Os investigadores responsáveis pela pesquisa clínica realizada nas unidades do HC-UFMG, bem como os demais membros participantes e executores de qualquer etapa do protocolo da pesquisa, deverão atender integralmente aos dispositivos normativos supracitados que regulamentam a prática da pesquisa clínica bem como comprovar a sua habilitação para tal por meio da apresentação de sua certificação em cursos de capacitação formal em pesquisa clínica.

Art. 3º Toda pesquisa clínica realizada no âmbito do HC-UFMG terá seu título, coordenador e patrocinador divulgados no sítio da internet da Gerência de Ensino e Pesquisa.

Art. 4º A execução de protocolos de Pesquisa Clínica por meio do Centro de Pesquisa Clínica dar-se-á mediante o cumprimento de suas normas de funcionamento e deverá ser realizada a avaliação conjunta entre o Centro de Pesquisa Clínica e os pesquisadores das etapas contratuais, financeiras e regulatórias pertinentes ao projeto.

Artigo 5º A execução do projeto de pesquisa clínica deverá ser feita nas instalações do Centro de Pesquisa Clínica do HC-UFMG, que incluem os Ambulatórios específicos da pesquisa clínica, ou a sua unidade de internação, conforme regulamentam os dispositivos normativos supracitados, exceção aos casos em que o pesquisador comprove a adequação e o cumprimento aos dispositivos supracitados em outro ambiente que deverá estar localizado dentro da Instituição.

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

Revogam-se as disposições em contrário.

Prof. Alexandre Rodrigues Ferreira
Gerente de Ensino e Pesquisa do Hospital das Clínicas da UFMG

Profa. Luciana de Gouvêa Viana
Superintendente do Hospital das Clínicas da UFMG