

(a) **03/10/2017**

Ref.: Normas para utilização de Recursos de Pesquisa Clínica no Complexo HC-FMUSP.

**CONSELHO DELIBERATIVO**  
**3082ª SESSÃO DE 03/OUTUBRO/2017**

**Ilustríssimo Senhor**  
**Professor Flávio Fava de Moraes**  
**DD. Diretor Geral da Fundação Faculdade de Medicina - FFM**

O Conselho Deliberativo do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo – **CD-HCFMUSP** **apreciou** na sessão 3082ª ordinária, realizada em 03/Outubro/2017, proposta apresentada pela Diretoria Clínica (proveniente do Escritório de Pesquisa Clínica) de alteração nas **NORMAS PARA UTILIZAÇÃO DE RECURSOS DE PESQUISA CLINICA NO COMPLEXO HCFMUSP** (aprovadas nas sessões 3048 e 3063 do Conselho Deliberativo de 15.3 e 18/10/2016), objetivando ajustes para fins de aprimoramentos.

**Decidiu o Egrégio Colegiado aprovar as alterações nas Normas para Utilização de Recursos de Pesquisa Clínica no Complexo HCFMUSP** na forma proposta (versão 2/10/2017).

Segue transcrita íntegra das referidas normas, com as modificações sugeridas.

**NORMAS PARA UTILIZAÇÃO DE RECURSOS DE PESQUISA CLÍNICA**  
**NO COMPLEXO HC-FMUSP - **VERSÃO 02/10/2017****

**ÍNDICE**

<b>CAPÍTULO I - DO OBJETIVO E ABRANGÊNCIA .....</b>	<b>02</b>
<b>CAPÍTULO II - DOS CRITÉRIOS PARA UTILIZAÇÃO DE RECURSOS DE PESQUISA CLÍNICA .....</b>	<b>02</b>

<b>A) ESTUDOS DE PESQUISA CLÍNICA: CG 33.000</b> .....	<b>02</b>
CG NÃO OPERACIONAL	
ORÇAMENTO DO ESTUDO ( <b>ESTUDOS ATIVOS</b> )	
Cada CG de estudo de pesquisa clínica é individual por projeto	
Não serão aceitos mais de um projeto no mesmo CG de pesquisa clínica	
<b>B) DIREX: CG 95.000</b> .....	<b>05</b>
CG OPERACIONAL	
30% das VERBAS RESIDUAIS dos <b>ESTUDOS ENCERRADOS</b> , destinados aos DIREX	
<b>C) DISCIPLINA: CG 95.000</b> .....	<b>06</b>
CG OPERACIONAL	
<ul style="list-style-type: none"><li>• 70% das VERBAS RESIDUAIS de <b>ESTUDOS ENCERRADOS</b>, destinados à DISCIPLINA</li><li>• 1,5% para a DISCIPLINA dos <b>ESTUDOS ATIVOS</b></li><li>• 6,0% para a DISCIPLINA, quando o estudo for realizado na DISCIPLINA e não usar o CENTRO DE PESQUISA-CPC (<b>ESTUDOS ATIVOS</b>)</li></ul>	
Quando a estrutura utilizada for compartilhada com o CPC, deverá ocorrer o COMPARTILHAMENTO DESSE VALOR de modo a assegurar a manutenção e custeio dos serviços utilizados no CPC.	
<b>D) CPC: CG 95.000</b> .....	<b>09</b>
CG OPERACIONAL	
6,0% CENTRO DE PESQUISA, quando a pesquisa for realizada no CENTRO DE PESQUISA-CPC ( <b>ESTUDOS ATIVOS</b> )	
<b>CAPÍTULO III - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS</b> .....	<b>10</b>
<b>ANEXO I: FLUXOGRAMA</b> .....	<b>11</b>
<b>ANEXO II: ESTUDOS DE PESQUISA CLÍNICA CG 33.000 - CHECKLIST PRESTAÇÃO DE CONTAS PARA AUXÍLIO CONGRESSO, SIMPÓSIO OU EVENTOS CIENTÍFICO</b> .....	<b>13</b>
<b>ANEXO III: ACREDITAÇÃO DE CENTROS DE PESQUISA CLÍNICA DAS DISCIPLINAS</b> .....	<b>14</b>
<b>ANEXO IV: PAGAMENTOS DE PROFISSIONAIS MULTIUSUÁRIOS DE PESQUISA CLÍNICA</b> .....	<b>15</b>

## **CAPÍTULO I - DO OBJETIVO E ABRANGÊNCIA**

Visando estabelecer diretrizes operacionais que viabilizem a sustentabilidade da pesquisa clínica no Complexo HCFMUSP e considerando a deliberação do CONSELHO DELIBERATIVO DE 15 DE MARÇO DE 2016 (3048 SESSÃO) concernente à Pesquisa Clínica no Complexo HCFMUSP, ficam estabelecidas as presentes **NORMAS PARA UTILIZAÇÃO DE RECURSOS DE PESQUISA CLÍNICA NO COMPLEXO HCFMUSP**.

## **CAPÍTULO II - DOS CRITÉRIOS PARA UTILIZAÇÃO DE RECURSOS DE PESQUISA CLÍNICA**

### **A) ESTUDOS DE PESQUISA CLÍNICA: CG 33.000**

**NESTE CG 33.000 NÃO OPERACIONAL SERÃO DEPOSITADOS OS RECURSOS DO ORÇAMENTO DO ESTUDO CLÍNICO (ESTUDOS ATIVOS).**

Todos os CGs de Estudos de Pesquisa Clínica terão no mínimo 2 e no máximo 3 responsáveis, sendo um deles obrigatoriamente o **Professor Titular da Disciplina**.

Cada CG de Estudo de Pesquisa Clínica é **individual, por projeto**: não serão aceitos mais de um projeto no mesmo CG.

**CGs de Estudos de Pesquisa Clínica** não poderão ser utilizados para outros projetos (ex: prestação de serviços, doações, etc.).

**Não será permitida a transferência de verbas entre CGs de Estudos de Pesquisa Clínica**: as verbas são específicas do projeto de pesquisa clínica.

**A transferência de verbas entre CGs é permitida SOMENTE** para a realização de pagamentos de despesas do próprio estudo clínico em questão, tais como pagamento de laboratório central, exames laboratoriais, exames de imagem e serviços prestados pela Instituição, mediante **ORDEM DE SERVIÇO** e respeitando-se as normas da FFM.

**O orçamento do estudo clínico deverá prioritariamente custear todas as despesas relacionadas ao respectivo estudo clínico.**

Nenhuma despesa relacionada ao respectivo estudo clínico deverá ser onerada à **Instituição ou ao Serviço Público de Saúde**.

O orçamento do estudo clínico, respeitando a prioridade do custeio de todas as despesas relacionadas ao respectivo estudo clínico, **PODERÁ SER UTILIZADO PARA:**

- 1) **Aquisição de equipamentos e computadores** destinados à pesquisa clínica, respeitando-se as normas da FFM.
- 2) **Aquisição de insumos e materiais** destinados à pesquisa clínica, respeitando-se as normas da FFM.
- 3) **Custeio de infraestrutura física** destinada à pesquisa clínica, respeitando-se as normas da FFM.
- 4) **Concessão de BOLSAS DE PESQUISA**, respeitando-se as normas da FFM vigentes e o fluxo de aprovações ético – administrativas - jurídicas aplicáveis a todos os estudos clínicos patrocinados.

- 5) **Contratação de recursos humanos temporários** destinados à pesquisa clínica, através de PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS AUTÔNOMOS, emissão de RPA ou NF e respeitando-se as normas da FFM. **NÃO SERÁ PERMITIDA a Concessão de BOLSAS DE PESQUISA com a finalidade de PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS ou SERVIÇOS ADMINISTRATIVOS.**
- 6) **NÃO É PERMITIDA a Concessão de BOLSA DE PESQUISA e PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS para a mesma pessoa no mesmo estudo clínico, devendo o solicitante optar por uma ou outra modalidade.**
- 7) **A Concessão de BOLSA DE PESQUISA inviabilizará o pagamento de PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS para o bolsista durante todo o estudo clínico,** mesmo após o término da vigência desta bolsa de pesquisa.
- 8) **O pagamento de PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS inviabilizará a Concessão de BOLSA DE PESQUISA para este profissional durante todo o estudo clínico,** mesmo após o término da vigência desta prestação de serviços.
- 9) **Compra de material de escritório** destinados à pesquisa clínica, respeitando-se as normas da FFM.
- 10) **Pagamento de inscrição de cursos ou treinamentos** na área de pesquisa e/ou científica para a capacitação de recursos humanos da **equipe desta pesquisa clínica,** podendo ser utilizadas para:
  - a) **Pagamento somente de inscrições.**
  - b) Cursos relacionados à área de pesquisa e/ou científica dentro ou fora da Instituição
  - c) Não poderão ser pagas inscrições de cursos de línguas, atividades administrativas/secretariado, pós-graduação, MBA, especialização ou que apresentem mensalidades.
  - d) Não poderão ser pagas despesas de viagens, hospedagens, alimentação ou outras despesas. Cursos em outras localidades seguirão as normas aplicáveis aos auxílios aos congressos.
  - e) Poderão ser beneficiados com pagamento de inscrição de cursos ou treinamentos o Investigador Principal, os Sub-Investigadores, a Coordenadora de Estudo e outros membros permanentes da Equipe de Pesquisa.
  - f) Não há limite de número de cursos ou treinamentos por ano.
- 11) **Auxílio para Congressos, Simpósios ou Eventos científicos,** podendo ser utilizadas para:
  - a) Nacionais e/ou Internacionais.
  - b) No Brasil e/ou no exterior.
  - c) **Pagamento de inscrições.**
  - d) **Pagamento de transporte aéreo:** classe econômica e respeitando-se as normas da FFM.
  - e) **Diária fixa** para Congressos, Simpósios ou eventos científicos no **Brasil: 400,00 reais.**
  - f) **Diária fixa** para Congressos, Simpósios ou eventos científicos na **Europa: 250 euros.**
  - g) **Diária fixa** para Congressos, Simpósios ou eventos científicos nos **Estados Unidos ou outros países: 300 dólares americanos.**

- h) O valor da diária fixa inclui despesas de hospedagem, alimentação e transporte.**
- i) Serão pagas somente o número de diárias correspondente ao período de: **1 (um) dia antes do início do evento até o mesmo dia do encerramento do evento.**
- j) **Pagamento de 1 (um) banner**, mediante documento fiscal e no valor máximo de 300,00 reais, no caso de apresentação de trabalho científico.
- k) Será permitido auxílio para Congressos, Simpósios ou eventos científicos **somente para Investigador Principal e/ou Sub-Investigadores.**
- l) **Para Investigadores Principais serão permitidos no máximo 2 (dois) auxílios por ano**, independentemente do evento científico ser nacional ou internacional, no Brasil ou no exterior.
- m) **Para cada Sub-Investigador será permitido no máximo 1 (um) auxílio por ano**, independentemente do evento científico ser nacional ou internacional, no Brasil ou no exterior.
- n) O beneficiado deverá obrigatoriamente apresentar a **prestação de contas** de acordo com as normas da FFM e com o **ANEXO II: ESTUDOS DE PESQUISA CLÍNICA CG 33.000 - CHECKLIST PRESTAÇÃO DE CONTAS PARA AUXÍLIO CONGRESSO, SIMPÓSIO OU EVENTOS CIENTÍFICO.**

**12) Adiantamento de despesas de início de estudos clínicos (START UP) do mesmo Pesquisador**, podendo ser utilizado para:

- a) Custeio das **DESPESAS INICIAIS DO ESTUDO CLÍNICO**, incluindo **BOLSAS DE PESQUISA** ou custeio de recursos humanos temporários destinados à pesquisa clínica, através de **PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS AUTÔNOMOS**, emissão de RPA ou NF e respeitando-se as normas da FFM.
- b) Esta modalidade representa um **"EMPRÉSTIMO"** entre CGs 33.000 de Estudos de Pesquisa Clínica do mesmo Pesquisador.
- c) **SERÁ OBRIGATÓRIA A DEVOLUÇÃO DO VALOR DESTAS DESPESAS (ADIANTAMENTO) PARA O CG 33.000 DO ESTUDO DE PESQUISA CLÍNICA "ORIGINAL" IMEDIATAMENTE APÓS OS REPASSES FINANCEIROS REALIZADOS PELO PATROCINADOR DO ESTUDO CLÍNICO "DEVEDOR".**

O orçamento do estudo clínico, respeitando a prioridade do custeio de todas as despesas relacionadas ao respectivo estudo clínico, **NÃO PODERÁ SER UTILIZADO PARA:**

- 1) Organização de reuniões, simpósios, congressos e eventos. Estes deverão ser pagos diretamente pelo Patrocinador.
- 2) Pagamento de flores, decorações, coffee break e refeições.
- 3) Contratação de serviços de revisão de tradução de artigo científico. Estes deverão ser pagos diretamente pelo Patrocinador.
- 4) Pagamento de publicações de artigos científicos. Estes deverão ser pagos diretamente pelo Patrocinador.
- 5) Compra de livros e revistas científicas.
- 6) Despesas não relacionadas e específicas ao projeto de pesquisa clínica que foi patrocinado.

## **B) DIREX: CG 95.000**

**NESTE CG 95.000 OPERACIONAL DESTINADO AO APOIO DA PESQUISA CLÍNICA SERÃO TRANSFERIDOS OS RECURSOS DE 30% DAS VERBAS RESIDUAIS DE ESTUDOS ENCERRADOS, DESTINADOS AOS DIREX.**

Esta decisão sobre a destinação de 30% das verbas residuais originadas de estudos clínicos encerrados se aplica a **todos os Institutos e todos os estudos clínicos encerrados**, atuais e futuros, independentemente da data de seu encerramento.

Cada DIREX de cada Instituto terá seu **CG OPERACIONAL DO GRUPO 95.000 para uso exclusivo destinado para verbas residuais** originadas de estudos clínicos encerrados.

As verbas residuais originadas de estudos clínicos encerrados do Instituto deverão ser alocadas em um **único CG operacional do grupo 95.000**.

Cada DIREX de cada Instituto será o responsável por este CG operacional do grupo 95.000, bem como, pela sua **gestão**.

As verbas residuais originadas de estudos clínicos encerrados destinadas aos DIREX são de utilização exclusiva para o apoio à Pesquisa Clínica do respectivo Instituto e **PODERÃO SER UTILIZADAS PARA:**

- 1) **Prioritariamente para a estruturação e manutenção do CPC – Centro de Pesquisa Clínica – do Instituto**, por ser este um espaço multiusuário do Instituto.
- 2) **Aquisição de equipamentos** destinados à pesquisa clínica do Instituto, respeitando-se as normas da FFM.
- 3) **Aquisição de insumos e materiais** destinados à pesquisa clínica do Instituto, respeitando-se as normas da FFM.
- 4) **Custeio de infraestrutura física** destinada à pesquisa clínica do Instituto, respeitando-se as normas da FFM.
- 5) **Custeio de recursos humanos temporários para o CPC – Centro de Pesquisa Clínica – do Instituto**, tais como, enfermeiros, farmacêuticos e coordenadores de estudo, através de prestação de serviços autônomos, emissão de RPA ou NF e respeitando-se as normas da FFM. **NÃO SERÁ PERMITIDA a Concessão de BOLSAS DE PESQUISA com está finalidade.**

As verbas residuais originadas de estudos clínicos encerrados destinadas aos DIREX são de utilização exclusiva para o apoio à Pesquisa Clínica do respectivo Instituto e **NÃO PODERÃO SER UTILIZADAS PARA:**

- 1) Custeio de viagens, hospedagens, congressos e participação em eventos.
- 2) Concessão de Bolsas de Pesquisa.
- 3) Despesas não relacionadas ao incentivo e manutenção da pesquisa clínica na Instituição.

### **C) DISCIPLINA: CG 95.000**

**NESTE CG 95.000 OPERACIONAL DESTINADO AO APOIO DA PESQUISA CLÍNICA SERÃO TRANSFERIDOS OS RECURSOS:**

- **70% DAS VERBAS RESIDUAIS DE ESTUDOS ENCERRADOS, DESTINADOS À DISCIPLINA.**
- **1,5% PARA A DISCIPLINA (ESTUDOS ATIVOS).**
- **6,0% PARA A DISCIPLINA, QUANDO O ESTUDO FOR REALIZADO NA DISCIPLINA E NÃO USAR O CENTRO DE PESQUISA-CPC (ESTUDOS ATIVOS).**
  - Quando a estrutura utilizada for compartilhada com o CPC DO INSTITUTO, deverá ocorrer o **compartilhamento desse valor** de modo a assegurar a manutenção e custeio dos serviços utilizados no CPC DO INSTITUTO.
  - Para a arrecadação dos 6,0% DISCIPLINA, será **obrigatório** o cumprimento dos requisitos descritos no **ANEXO III: ACREDITAÇÃO DE CENTROS DE PESQUISA CLÍNICA DAS DISCIPLINAS**.
  - Estes recursos (6,0% DISCIPLINA) **NÃO PODERÃO** ser arrecadados **sem a comprovação prévia de todos os requisitos** mínimos previstos no **ANEXO III: ACREDITAÇÃO DE CENTROS DE PESQUISA CLÍNICA DAS DISCIPLINAS**.

Esta decisão sobre a destinação de 70% das verbas residuais originadas de estudos clínicos encerrados **se aplica a todos os Institutos e todos os estudos clínicos encerrados**, atuais e futuros, independentemente da data de seu encerramento.

Cada DISCIPLINA (ou unidade ou serviço) terá seu **CG OPERACIONAL DO GRUPO 95.000 para uso exclusivo destinado o apoio à Pesquisa Clínica da DISCIPLINA, priorizando projetos de pesquisa clínica propostos pelo Investigador que originou este recurso.**

Estas verbas deverão ser alocadas em um único **CG operacional do grupo 95.000**.

Cada DISCIPLINA (ou unidade ou serviço) será responsável por este CG operacional do grupo 95.000, bem como, pela sua **gestão**.

Estas verbas residuais são de utilização exclusiva para o apoio à Pesquisa Clínica da respectiva DISCIPLINA (ou unidade ou serviço) e **PODERÃO SER UTILIZADAS PARA:**

- 1) **Aquisição de equipamentos e computadores** destinados à Pesquisa Clínica da DISCIPLINA (ou unidade ou serviço), respeitando-se as normas da FFM.
- 2) **Aquisição de insumos e materiais** destinados à Pesquisa Clínica da DISCIPLINA (ou unidade ou serviço), respeitando-se as normas da FFM.
- 3) **Custeio de infraestrutura física** destinada à Pesquisa Clínica da DISCIPLINA (ou unidade ou serviço), respeitando-se as normas da FFM.

- 4) **Contratação de recursos humanos temporários** destinados à pesquisa clínica da DISCIPLINA (ou unidade ou serviço), através de **PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS AUTÔNOMOS**, emissão de RPA ou NF e respeitando-se as normas da FFM. **NÃO SERÁ PERMITIDA a Concessão de BOLSAS DE PESQUISA com esta finalidade.**
- 5) **Contratação de serviços de bioestatística e banco de dados**, através de **PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS AUTÔNOMOS**, emissão de RPA ou NF e respeitando-se as normas da FFM. **NÃO SERÁ PERMITIDA a Concessão de BOLSAS DE PESQUISA com esta finalidade.**
- 6) **Contratação de serviços de arquivo**, através de **PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS**, emissão de NF e respeitando-se as normas da FFM.
- 7) **Contratação de serviços de revisão padrão de artigo científico**, através de **PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS AUTÔNOMOS**, emissão de RPA ou NF e respeitando-se as normas da FFM.
- 8) **Pagamento de publicações de artigos científicos.**
- 9) **Adiantamento** de despesas de início de estudos clínicos patrocinados (START UP), podendo ser utilizadas para:
  - d) Despesas/taxas regulatórias.
  - e) Despesas de ajuda de custo de transporte e alimentação de sujeitos de pesquisa, desde que previamente aprovadas pelo COMITÊ DE ÉTICA DA INSTITUIÇÃO (CAPPESQ ou CEP-FMUSP). **A apresentação da APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA DISCRIMINANDO ESTE VALOR é obrigatória para a aprovação desse pagamento.**
  - f) Custeio de recursos humanos temporários destinados à pesquisa clínica, através de **PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS AUTÔNOMOS**, emissão de RPA ou NF e respeitando-se as normas da FFM. **NÃO SERÁ PERMITIDA a Concessão de BOLSAS DE PESQUISA com esta finalidade.**
  - g) Aquisição de insumos e materiais destinados à pesquisa clínica, respeitando-se as normas da FFM.
  - h) **SERÁ OBRIGATÓRIA A DEVOLUÇÃO DO VALOR DESTAS DESPESAS (ADIANTAMENTO) PARA A DISCIPLINA** (ou unidade ou serviço) após a inclusão de sujeitos de pesquisa e/ou a realização de atividades vinculadas aos repasses financeiros realizados pelo Patrocinador do estudo clínico.
- 11) **Apoio financeiro de pesquisas clínicas que não possuem outro tipo de patrocínio**, desde que:
  - a) A DISCIPLINA (ou unidade ou serviço) elabore e aprove **REGRAS ESPECÍFICAS** para a candidatura, concorrência interna, concessão e prestação de contas anual deste apoio financeiro.
  - b) A Pesquisa Clínica apoiada pela **DISCIPLINA** possua um **CG 33.000 NÃO OPERACIONAL** específico e individual para essa pesquisa.



- c) A Pesquisa Clínica apoiada pela **DISCIPLINA** siga as mesmas normas para ESTUDOS DE PESQUISA CLÍNICA: CG 33.000
- d) O Investigador apresente prestação de contas anual deste apoio financeiro à FFM.
- e) **Nenhuma despesa relacionada à pesquisa clínica apoiada pela DISCIPLINA onere à Instituição ou o Serviço Público de Saúde (SUS)..**
- f) A pesquisa clínica possua **PROJETO DE PESQUISA APROVADO PELO COMITÊ DE ÉTICA DA INSTITUIÇÃO (CAPESQ OU CEP-FMUSP)** e quando aplicável, pela CONEP e Anvisa.
- g) A pesquisa clínica possua **ORÇAMENTO DETALHADO**, discriminando todas as atividades e seu respectivo custo.
- h) A Pesquisa Clínica apoiada pela **DISCIPLINA** possua **CONTRATO DE PESQUISA CLÍNICA** aprovado pela FFM e Instituição. Para a realização da Pesquisa Clínica apoiada pela **DISCIPLINA** dentro do Complexo HC-FMUSP é necessária a **ANUÊNCIA DA INSTITUIÇÃO**. Nestes casos, a **DISCIPLINA (ou unidade ou serviço) será obrigatoriamente o PATROCINADOR do respectivo estudo clínico**, respeitando-se os deveres e responsabilidades descritos na legislação aplicável à pesquisa clínica, as normas da FFM e o fluxo de aprovações ético – administrativas - jurídicas da Instituição aplicáveis a todos os estudos clínicos patrocinados.
- i) O apoio financeiro destas pesquisas clínicas **PODERÁ contemplar a Concessão de BOLSAS DE PESQUISA**, respeitando-se as normas da FFM vigentes e o fluxo de aprovações ético – administrativas - jurídicas aplicáveis a todos os estudos clínicos patrocinados.
- j) O apoio financeiro destas pesquisas clínicas **PODERÁ contemplar a Contratação de recursos humanos temporários** destinados à Pesquisa Clínica em questão, através de **PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS AUTÔNOMOS**, emissão de RPA ou NF e respeitando-se as normas da FFM.
- k) O apoio financeiro destas pesquisas clínicas **NÃO PODERÁ contemplar contratações via CLT, por tratar-se de projetos temporários.**

**12) Pagamento de INSCRIÇÃO de cursos ou treinamentos** para capacitação de recursos humanos da DISCIPLINA (ou unidade ou serviço) na área de pesquisa e/ou científica (somente inscrição).

Estas verbas residuais são de utilização exclusiva para o apoio à Pesquisa Clínica da respectiva DISCIPLINA (ou unidade ou serviço) e **NÃO PODERÃO SER UTILIZADAS PARA:**

- 1) Custeio de viagens, hospedagens, congressos e participação em eventos.
- 2) Concessão de Bolsas de Pesquisa.
- 3) Despesas não relacionadas ao incentivo e manutenção da pesquisa clínica.

## **D) CPC: CG 95.000**

**NESTE CG 95.000 OPERACIONAL DESTINADO AO APOIO DA PESQUISA CLÍNICA SERÃO TRANSFERIDOS OS RECURSOS DE 6,0% PARA O CENTRO DE PESQUISA, QUANDO A PESQUISA FOR REALIZADA NO CENTRO DE PESQUISA-CPC (ESTUDOS ATIVOS)**

Cada **CPC - CENTRO DE PESQUISA DO INSTITUTO** terá seu **CG operacional do grupo 95.000** exclusivo para esta finalidade.

Estes recursos para a sustentabilidade deverão ser alocados em um **único CG operacional do grupo 95.000**.

Cada **CPC - CENTRO DE PESQUISA – DO INSTITUTO** será responsável por este CG operacional do grupo 95.000, bem como, pela sua **gestão**.

Estes recursos para a sustentabilidade são de utilização exclusiva para o apoio à Pesquisa Clínica do respectivo CPC - CENTRO DE PESQUISA – DO INSTITUTO e **PODERÃO SER UTILIZADAS PARA:**

- 1) **Aquisição de equipamentos e computadores** destinados à pesquisa clínica do CPC - CENTRO DE PESQUISA – DO INSTITUTO, respeitando-se as normas da FFM.
- 2) **Aquisição de insumos e materiais** destinados à pesquisa clínica CPC - CENTRO DE PESQUISA – DO INSTITUTO, respeitando-se as normas da FFM.
- 3) **Custeio de infraestrutura física** destinada à pesquisa clínica CPC - CENTRO DE PESQUISA – DO INSTITUTO, respeitando-se as normas da FFM.
- 4) **Manutenção, reformas ou ampliação das instalações físicas** do CPC - CENTRO DE PESQUISA – DO INSTITUTO, respeitando-se as normas da FFM.
- 5) **Criação ou manutenção de Banco de Dados e informatização** do CPC - CENTRO DE PESQUISA – DO INSTITUTO, respeitando-se as normas da FFM.
- 6) **Contratação de recursos humanos temporários** destinados à pesquisa clínica CPC - CENTRO DE PESQUISA – DO INSTITUTO, através de **PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS AUTÔNOMOS**, emissão de RPA ou NF e respeitando-se as normas da FFM. **NÃO SERÁ PERMITIDA a Concessão de BOLSAS DE PESQUISA com está finalidade.**
- 7) **Compra de material de escritório** de interesse do CPC - CENTRO DE PESQUISA – DO INSTITUTO, respeitando-se as normas da FFM.
- 8) **Despesas/taxas regulatórias** ou outras relacionadas às licenças de funcionamento, alvarás, credenciações ou certificações aplicáveis ao **controle de qualidade** do CPC - CENTRO DE PESQUISA – DO INSTITUTO.
- 9) **Pagamento de inscrição de cursos ou treinamentos para capacitação de recursos humanos do CPC - CENTRO DE PESQUISA – DO INSTITUTO na área de pesquisa e/ou científica**, podendo ser utilizadas para:
  - a) **Pagamento somente de inscrições.**
  - b) Cursos relacionados à área de pesquisa e/ou científica dentro ou fora da Instituição.

# Hospital das Clínicas

da  
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

- c) Não poderão ser pagas inscrições de cursos de línguas, atividades administrativas/secretariado, pós-graduação, MBA, especialização ou que apresentem mensalidades.
- d) Não poderão ser pagas despesas de viagens, hospedagens, alimentação ou outras despesas.
- e) Poderão ser beneficiados com pagamento de inscrição de cursos ou treinamentos os recursos humanos permanentes da Equipe de Pesquisa própria do CPC - CENTRO DE PESQUISA – DO INSTITUTO.
- f) Não há limite de número de cursos ou treinamentos por ano.

Estes recursos para a sustentabilidade são de utilização exclusiva para o apoio à Pesquisa Clínica do respectivo CPC - CENTRO DE PESQUISA – DO INSTITUTO e **NÃO PODERÃO SER UTILIZADAS PARA:**

- 1) Concessão de Bolsas de Pesquisa.
- 2) Organização de reuniões, simpósios, congressos e eventos.
- 3) Pagamento de flores, decorações, coffee break e refeições.
- 4) Compra de livros e revistas científicas.
- 5) Despesas não relacionadas ao incentivo e manutenção da pesquisa clínica.

## **CAPÍTULO III – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

Os casos omissos nesta norma serão resolvidos, conforme pertinência pela FFM, EPeClin HC-FMUP e Diretoria Clínica do HC-FMUSP, observados os princípios e normas legais vigentes.

A presente norma entra em vigor nesta data, revogadas as disposições em contrário.

## **ANEXO I: FLUXOGRAMA**

<b>ESTUDOS ATIVOS</b>					
<b>PROPOSTA INSTITUCIONAL: overhead de 25%</b>					
Repasse para a Sustentabilidade: 20% do total					
Repasse para a Pesquisa Clínica: 80% do total					
	Budget de um Estudo de Pesquisa Clínica patrocinado pela Indústria Farmacêutica	Overhead de 25% que será cobrado pelo HC para cada Estudo	RECURSO TOTAL que entra para um Estudo de PESQUISA CLÍNICA (Budget final)	Retenção de 20% para FFM, EpeClin, CPC e Disciplina (do total que entrou)	Restou para a Pesquisa Clínica (Recurso Total que entrou menos retenção de 20%)
exemplo 1	R\$ 1.000,00	R\$ 250,00	R\$ 1.250,00	R\$ 250,00	R\$ 1.000,00
exemplo 2	R\$ 62.500,00	R\$ 15.625,00	R\$ 78.125,00	R\$ 15.625,00	R\$ 62.500,00
exemplo 3	R\$ 455.000,00	R\$ 113.750,00	R\$ 568.750,00	R\$ 113.750,00	R\$ 455.000,00

**CG 33.000 DO ESTUDO CLÍNICO**  
**CG NÃO OPERACIONAL**  
Autonomia do Pesquisador  
Seguindo as normas descritas no item A pág: 3

### ESTUDOS ATIVOS

**PROPOSTA INSTITUCIONAL: overhead de 25%**

**PROPOSTA DE SUSTENTABILIDADE: 20%**

Assim distribuídos:

FFM .....	6,5%
EPECLIN .....	6,0%
Centro de Pesquisa Clínica/Instituto ..... <b>ou Disciplina</b>	<b>6,0%</b>
Disciplina/Unidade .....	<b>1,5%</b>

### ESTUDOS ENCERRADOS

#### VERBA RESIDUAL

**30% DIREX**

**70% DISCIPLINA**

**CG 95.000 DIREX**  
**CG OPERACIONAL**  
Finalidades item B pág: 6

**CG 95.000 DISCIPLINA**  
**CG OPERACIONAL**  
Uso restrito para Pesquisa Clínica  
Finalidades item C pág: 7-9

+

+

**1,5% da Disciplina**

**6,0% do Centro de  
Pesquisa Clínica  
(Disciplina não CPC)**

**ESTUDOS ATIVOS**

**PROPOSTA INSTITUCIONAL: overhead de 25%**

**PROPOSTA DE SUSTENTABILIDADE: 20%**

Assim distribuídos:

FFM .....	6,5%
EPECLIN .....	6,0%
Centro de Pesquisa Clínica/Instituto ou Disciplina	6,0%
Disciplina/Unidade .....	1,5%

**CG 95.000 CPC**  
**CG OPERACIONAL**  
Uso restrito para Pesquisa Clínica  
Finalidades item D pág: 10

**ANEXO II: ESTUDOS DE PESQUISA CLÍNICA CG 33.000 –**

**CHECKLIST PRESTAÇÃO DE CONTAS PARA AUXÍLIO CONGRESSO, SIMPÓSIO  
OU EVENTOS CIENTÍFICO**

O beneficiado deverá obrigatoriamente apresentar a **PRESTAÇÃO DE CONTAS** de acordo com as **normas da FFM aplicáveis**.

Deverá ser apresentado:

1. Comprovante de inscrição no evento científico: obrigatória a apresentação prévia ao evento.
2. Certificado de participação: obrigatório.
3. Cartão de embarque aéreo original: se aplicável.
4. Documento fiscal do serviço de elaboração do banner: se aplicável.
5. Não serão aceitos outros recibos relacionados a outras despesas não previstas nesta norma.
6. **Havendo necessidade, serão solicitadas novas informações ou documentos adicionais.**

### **ANEXO III: ACREDITAÇÃO DE CENTROS DE PESQUISA CLÍNICA DAS DISCIPLINAS**

**PARA A ARRECADAÇÃO DOS 6,0% DISCIPLINA, QUANDO O ESTUDO FOR REALIZADO NA DISCIPLINA E NÃO USAR O CENTRO DE PESQUISA-CPC. (ESTUDOS ATIVOS) SERÁ OBRIGATÓRIO O CUMPRIMENTO DOS REQUISITOS ABAIXO:**

- 1) Estes recursos (6,0% DISCIPLINA) **NÃO PODERÃO** ser arrecadados sem o cumprimento de todos os requisitos mínimos previstos abaixo.
- 2) O estudo clínico em questão **NÃO PODERÁ** utilizar o CPC- CENTRO DE PESQUISA-DO INSTITUTO. **QUANDO A ESTRUTURA UTILIZADA FOR COMPARTILHADA COM O CPC, DEVERÁ OCORRER O COMPARTILHAMENTO DESSE VALOR DE MODO A ASSEGURAR A MANUTENÇÃO E CUSTEIO DOS SERVIÇOS UTILIZADOS NO CPC.**
- 3) O estudo clínico em questão **DEVERÁ UTILIZAR** recursos físicos, materiais, equipamentos ou recursos-humanos da DISCIPLINA (ou unidade ou serviço).
- 4) A DISCIPLINA (ou unidade ou serviço) deverá possuir um **CENTRO DE PESQUISA PRÓPRIO (LOCAL) CERTIFICADO PELA INSTITUIÇÃO.**
- 5) Está **CERTIFICAÇÃO DEVERÁ SER REALIZADA A CADA 2 (DOIS ANOS)** e será realizada pelo **CPC – CENTRO DE PESQUISA CLÍNICA INSTITUCIONAL** de cada Instituto.
- 6) O Centro de Pesquisa próprio (local) da DISCIPLINA (ou unidade ou serviço) deverá possuir todos os alvarás e **LICENÇAS DE FUNCIONAMENTO** aplicáveis.
- 7) O Centro de Pesquisa próprio (local) da DISCIPLINA (ou unidade ou serviço) deverá possuir **REGIMENTO e ORGANOGRAMA** aprovados pelo TITULAR da DISCIPLINA (ou unidade ou serviço). **Havendo mais de um TITULAR na DISCIPLINA (ou unidade ou serviço) torna-se obrigatória a assinatura e aprovação de todos os TITULARES.**
- 8) A equipe do Centro de Pesquisa próprio (local) da DISCIPLINA (ou unidade ou serviço) deverá apresentar **CERTIFICADO INDIVIDUAL DE TREINAMENTO EM BOAS PRÁTICAS CLÍNICAS A CADA 2 (DOIS) ANOS.**
- 9) O Centro de Pesquisa próprio (local) da DISCIPLINA (ou unidade ou serviço) deverá possuir todos os **PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO (POPS) OBRIGATÓRIOS PELA INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 4, DE 11/05/09 – DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA:**
  - a) Treinamento e reciclagem da equipe do estudo;
  - b) Recrutamento e seleção de sujeitos de pesquisa;
  - c) Aplicação de TCLE;
  - d) Preenchimento de CRF;
  - e) Correção de dados nos CRFs;
  - f) Verificação de documentos fonte e do CRF;
  - g) Metodologias validadas utilizadas;
  - h) Utilização e calibração dos equipamentos/instrumentos;
  - i) Administração, preparação e transporte do PI (Produto Investigado);
  - j) Recebimento, controle e contabilização do PI;
  - k) Destruição/devolução do PI;
  - l) Falha de eletricidade na área de armazenamento do PI;
  - m) Coleta, transporte, preparação, identificação e análise de amostras laboratoriais;
  - n) Descarte de materiais biológicos e não-biológicos;
  - o) Quebra de cegamento do estudo;
  - p) Notificação de eventos adversos e eventos adversos graves;
  - q) Elaboração e manutenção dos arquivos.

**ALÉM DOS POPS SUPRACITADOS, OUTROS PODERÃO SER SOLICITADOS.**

## **ANEXO IV: PAGAMENTOS DE PROFISSIONAIS MULTIUSUÁRIOS DE PESQUISA CLÍNICA**

### **criação de CG CONTRATANTE**

1. Ter um **CG OPERACIONAL** que será o **CG contratante**.
2. Este CG contratante é o único que poderá fazer os pagamentos deste funcionário.
3. **CG OPERACIONAL** pode receber de outro **CG OPERACIONAL**.
4. **CG OPERACIONAL** pode pagar outro **CG OPERACIONAL**.
5. **CG NÃO OPERACIONAL** pode pagar **CG OPERACIONAL**.
6. **CG OPERACIONAL não pode pagar CG NÃO OPERACIONAL**.

### **COMO FAZER O PAGAMENTO**

#### **FORMATO CLT**

- Este CG contratante deverá ser informado ao RH da FFM.
- Deverá ser considerado saldo suficiente para eventuais verbas rescisórias e encargos trabalhistas.
- **A contratação CLT necessita ser aprovada pelo CONDEL.**

#### **FORMATO RPA**

- Máximo: 4 mil /mês. Máximo: 90 dias (intervalo de 6 meses para recontração).
- Ter um **CG OPERACIONAL** que será o **CG contratante**.
- Este CG contratante é o único que poderá fazer os pagamentos do prestador de serviço autônomo (via RPA). Pagamentos via **ORDEM DE SERVIÇO**.

#### **FORMATO PJ**

- Ter um **CG OPERACIONAL** que será o **CG contratante**.
- Este CG contratante é o único que poderá fazer os pagamentos do prestador de serviço via NF. Pagamentos via **ORDEM DE SERVIÇO**.

#### **ESTUDOS DE PESQUISA CLÍNICA: CG 33.000**

1. **CG NÃO OPERACIONAL: ORÇAMENTO DO ESTUDO (ESTUDOS ATIVOS)**.
2. **CG NÃO OPERACIONAL PODE PAGAR CG OPERACIONAL CONTRATANTE.**
3. **VIA ORDEM DE SERVIÇO PARA REALIZAR ESSE PAGAMENTO.**

#### **DISCIPLINA: CG 95.000**

1. **CG OPERACIONAL.**
2. 70% das VERBAS RESIDUAIS de ESTUDOS ENCERRADOS.
3. 1,5% para a DISCIPLINA dos ESTUDOS ATIVOS.
4. 6,0% para a DISCIPLINA, quando o estudo for realizado na DISCIPLINA e não usar o CENTRO DE PESQUISA-CPC (ESTUDOS ATIVOS).
5. **CG OPERACIONAL pode pagar CG OPERACIONAL CONTRATANTE.**
6. **VIA ORDEM DE SERVIÇO PARA REALIZAR ESSE PAGAMENTO.**



# Hospital das Clínicas

da  
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

**Para os atos pertinentes.**

**AS.1, em 03 de Outubro de 2017.**

  
**PROFESSOR JOSÉ OTÁVIO COSTA AULER JÚNIOR**  
**Presidente do Conselho Deliberativo**

**c/c: Diretora Clínica do HCFMUSP – Profa. Dra. Eloisa S.D.O. Bonfá**  
**Superintendente do HCFMUSP – Engº Antonio José Rodrigues Pereira**  
**Coordenadora do Escritório de Pesquisa Clínica – Profa. Irene Noronha**  
**Núcleo de Apoio à Pesquisa Clínica – Dr. Luis Lopez Martinez**  
**Gerente de Projetos e Pesquisas – Angela Forbes**  
**Superintendente Financeiro da FFM – Sr. Amaro Angrisano**

  
MCV/nu