

Palavras-Chave: REGULAMENTO; INVESTIGAÇÃO

Destinatários

Todos Profissionais do CHL

	Elaboração	Aprovação	Assinatura (s) Responsável (eis) pela Aprovação
	Centro de Investigação do CHL	Conselho de Administração	
Data	2014.12.10	2015.01.14	<i>Originais no Gabinete da Qualidade</i>

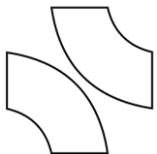
MAPA DE REVISÕES

Revisão	Página(s)	Motivo	Responsável (eis) pela Revisão	Data	Assinatura do(s) responsável(eis) pela aprovação



ÍNDICE

CAPÍTULO I - DISPOSIÇÕES GERAIS	3
Artigo 1.º (Natureza)	3
Artigo 2.º (Missão)	3
Artigo 3.º (Competências).....	3
CAPÍTULO II – COMPOSIÇÃO	4
Artigo 4.º (Composição)	4
Artigo 5.º (Investigadores, equipas e grupos de investigação).....	4
Artigo 6.º (Competências do coordenador).....	5
Artigo 7.º (Competências do gabinete de apoio a projetos e investigação).....	5
CAPÍTULO III – FUNCIONAMENTO	6
Artigo 8.º (Reuniões).....	6
Artigo 9.º (Articulação do CI com as equipas e grupos de investigação).....	6
Artigo 10.º (Plano de atividades e relatório de atividades).....	6
Artigo 11.º (Divulgação das atividades).....	7
CAPÍTULO IV – RECURSOS	7
Artigo 12.º (Recursos humanos, materiais e financeiros).....	7
CAPÍTULO V – DISPOSIÇÕES FINAIS	8
Artigo 13.º (Legislação e regulamentação aplicáveis).....	8
Artigo 14.º (Revisão).....	8
Artigo 15.º (Entrada em vigor).....	9



CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

(Natureza)

O Centro de Investigação (CI) é um órgão do Centro Hospitalar de Leiria (CHL), E.P.E., que visa a promoção e coordenação de estudos e projetos de investigação nos diversos domínios do conhecimento, a realizar no CHL.

Artigo 2.º

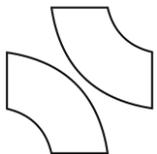
(Missão)

O CI tem como missão coordenar e dinamizar a realização das atividades de investigação realizadas na instituição, nomeadamente, no que respeita aos ensaios clínicos, criando os instrumentos necessários ao desenvolvimento de projetos locais, bem como ao estabelecimento de parcerias com entidades externas ao CHL.

Artigo 3.º

(Competências)

1. São competências do CI, nomeadamente:
 - a) Organizar, promover, acompanhar e divulgar os estudos e projetos de investigação realizados no CHL e implementar e manter atualizada uma base de dados relativa aos projetos de investigação, ensaios clínicos, trabalhos, apresentações, e questionários aplicados no CHL, ou desenvolvidos por profissionais do CHL no âmbito da sua qualificação;
 - b) Validar e submeter os pedidos de aprovação de estudos de investigação clínica ao conselho de administração e à comissão de ética do CHL (quando aplicável);
 - c) Apoiar as equipas clínicas e não clínicas afetas aos estudos de investigação, em todas as matérias administrativas e logísticas diretamente relacionadas com os mesmos, designadamente no que respeita ao financiamento dos projetos e às auditorias externas;



- d) Dinamizar a constituição de grupos de investigação, a realização de projetos de investigação e de ensaios clínicos;
 - e) Estimular a cooperação científica interinstitucional nacional e estrangeira.
2. São ainda competências do CI:
- a) Propor ao conselho de administração o estabelecimento de protocolos com entidades externas, tendo como objetivo o apoio à investigação realizada na instituição;
 - b) Divulgar fontes de financiamento externo para investigação científica à comunidade de investigadores do CHL e apoiar candidaturas a financiamento externo.

CAPÍTULO II COMPOSIÇÃO

Artigo 4.º

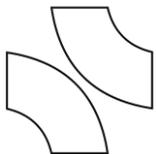
(Composição)

1. O CI é constituído por uma equipa multidisciplinar, composta por dez elementos, um dos quais coordena, sendo a sua designação, composição e definição do mandato dos membros, da competência do conselho de administração, conforme definido no Regulamento Interno do CHL.
2. Em circunstâncias especiais e para dar cumprimento a projetos específicos, poderão outros elementos externos à equipa, colaborar com o CI.
3. O CI terá um Gabinete de Apoio Técnico (GATCI), permanente de suporte à investigação, o qual será integrado por um técnico superior e por outros colaboradores, que se venham a julgar necessários, em número adequado às atividades desenvolvidas.

Artigo 5.º

(Investigadores, equipas e grupos de investigação)

São membros associados do GATCI, todos os investigadores integrados, ou não, em equipas clínicas e não clínicas ou grupos de investigação afetos a estudos ou projetos de investigação, em curso no CHL.



Artigo 6.º

(Competências do coordenador)

Compete ao coordenador do CI:

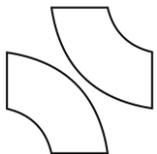
- a) Representar o CI;
- b) Coordenar as atividades do CI e do GATCI;
- c) Assegurar a ligação do CI com o conselho de administração e demais estruturas da instituição, em particular, com a direção do internato médico e a coordenação do gabinete de educação e formação permanente;
- d) Convocar as reuniões do CI;
- e) Elaborar o plano anual de atividades e o relatório de atividades do CI.

Artigo 7.º

(Competências do gabinete de apoio técnico ao centro de investigação - GATCI)

Ao gabinete de apoio técnico compete:

- a) Apoiar investigadores, equipas e grupos de investigação afetas aos estudos, em todas as matérias administrativas e logísticas diretamente relacionadas com os mesmos.
- b) Garantir a organização e manutenção de sistema de registo e arquivo central dos processos individuais dos estudos de investigação;
- c) Informar os investigadores, equipas ou grupos de investigação sobre as normas e procedimentos aprovados no CHL;
- d) Divulgar aos investigadores, equipas ou grupos de investigação, eventuais projetos de investigação em que possam participar e / ou áreas de formação no âmbito da investigação;
- e) Garantir a atualização e divulgação de todas as atividades e iniciativas desenvolvidas pelo CI, bem como a divulgação e registo dos estudos e projetos de investigação realizados no CHL, através dos meios adequados, designadamente em plataformas eletrónicas e em repositórios;
- f) Apoiar os investigadores, equipas ou grupos de investigação em matérias de natureza específica a definir pelo CI;
- g) Elaborar o relatório anual das atividades de investigação.



CAPÍTULO III
FUNCIONAMENTO

Artigo 8.º

(Reuniões)

1. O CI reúne mensalmente, por convocatória do coordenador, sem prejuízo de, no período de férias, as reuniões se realizarem de dois em dois meses.
2. As convocatórias indicam o dia, a hora e o local em que se realizam as reuniões, bem como a respetiva ordem de trabalho e contêm a documentação de suporte sobre cada assunto dela constante.
3. As deliberações são tomadas nas reuniões por consenso. Caso não seja possível obter consenso, as deliberações são tomadas por maioria simples e constam de ata, tendo o coordenador, em caso de empate, voto de qualidade.
4. De cada reunião é lavrada ata, que conterá um resumo de tudo o que nela tiver ocorrido, indicando, designadamente, a data e o local da reunião, os elementos presentes, os assuntos apreciados, e as deliberações tomadas.

Artigo 9.º

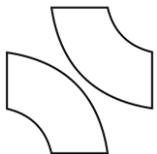
(Articulação do CI com investigadores, equipas ou grupos de investigação)

1. As atividades de investigação dinamizadas pelo CI serão desenvolvidas pelos membros associados (investigadores que propõem estudos de investigação ou participam em projetos de investigação / ensaios clínicos da iniciativa do investigador, ou por equipas ou grupos de investigação, constituídos de forma autónoma ou por sugestão do CI).
2. A articulação do CI com os investigadores, equipas ou grupos de investigação é efetuada através do GATCI.

Artigo 10.º

(Plano de atividades e relatório de atividades)

1. Até final do mês de setembro de cada ano, o CI deve enviar ao conselho de administração, o plano de atividades respeitante ao ano seguinte. O relatório de atividades deverá ser



- enviado ao mesmo órgão, até ao final do mês de março, do ano subsequente ao que respeita.
2. O relatório de atividades deverá incluir a descrição das atividades desenvolvidas pelo CI, designadamente:
 - a) Projetos de investigação desenvolvidos / apoiados pelo CI (finalizados e em curso), respetivos participantes e fontes de financiamento;
 - b) Principais resultados da investigação no período em apreço;
 - c) Produção científica e tecnológica (publicações, participações em congressos, patentes, protótipos e outros);
 - d) Organização de ações de formação pós-graduada e orientações de mestrado e doutoramento);
 - e) Organização ou participação na organização de reuniões científicas e de divulgação;
 - f) Financiamento externo obtido.
 3. Do plano de atividades deverão constar as ações previstas para o ano a que se reporta, com indicação dos objetivos visados e recursos humanos e financeiros a afetar.

Artigo 11.º

(Divulgação das atividades)

O CI deverá manter atualizada, no *site* do CHL e na Intranet, informação sobre as atividades desenvolvidas.

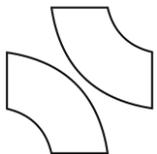
CAPÍTULO IV

RECURSOS

Artigo 12.º

(Recursos humanos, materiais e financeiros)

1. Os recursos humanos do CI são aqueles a que se refere o artigo 4.º do presente regulamento e ainda os recursos que foram colocados à sua disposição pelo CHL, ou outros no âmbito de atividades e projetos do CI, necessários para assegurar o seu funcionamento.



2. O CI disporá de instalações, equipamentos e recursos necessários para assegurar o seu funcionamento, que lhe serão afetos pelo CHL, ou outros que venha a obter no âmbito das suas atividades e projetos, nos termos definidos pela instituição.

CAPÍTULO V DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 13.º

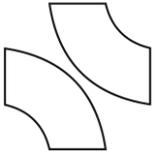
(Legislação e outra regulamentação aplicáveis)

1. Aplicam-se ao CI os seguintes diplomas legais e regulamentação:
 - Portaria n.º 194/2014, de 30 de setembro - Estabelece o conceito, o processo de identificação, aprovação e reconhecimento dos Centros de Referência Nacionais para a prestação de cuidados de saúde.
 - Portaria n.º 153/2014, de 4 de agosto – Aprova o Regulamento do Fundo para a Investigação em Saúde.
 - Decreto -Lei n.º 110/2014, de 10 de julho – Cria o Fundo para a Investigação em Saúde.
 - Lei n.º 21/2014, de 16 de abril – Aprova a lei da investigação clínica.
 - Circular Normativa do HSA n.º 8 de 2004/06/11 – Gestão de Donativos / Compensação Financeiras Atribuídas a Serviços do Hospital.
 - Regulamento Ensaios Clínicos de Medicamentos de Uso Humano (RE.HSA.018).
 - Regulamento interno do CHL (RE.CHL.004).
 - Padrões de Acreditação da *Joint Commission International* – Capítulos HRP e GLD.
2. Aplicam-se ainda todas as disposições legais, normativos ou regulamentação associada ao objeto do CI.

Artigo 14.º

(Revisão)

O regulamento do CI pode ser revisto a todo o tempo, por iniciativa do seu coordenador, ou do conselho de administração.



C E N T R O
H O S P I T A L A R
L E I R I A

REGULAMENTO

CENTRO DE INVESTIGAÇÃO DO CHL

Artigo 15.º

(Entrada em vigor)

O presente Regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua homologação pelo conselho de administração.