

Nº 22, 20 de Dezembro de 2022

Boletim *de* SERVIÇO

FUNDAÇÃO REGIONAL DE SAÚDE - FUNSAÚDE

Diretor-Presidente

Manoel Pedro Guedes Guimarães

Diretora de Pesquisa, Negócios e Inovação Tecnológica

Melissa Soares Medeiros

Diretora Administrativo Financeiro

Iluska de Alencar Salgado Barbosa

Diretor de Atenção à Saúde

André Luiz Coutinho Araújo Macedo

Diretora de Gestão e Desenvolvimento de Pessoas

Yara Ribeiro de Senna Souza

SUMÁRIO

DIRETOR PRESIDENTE.....	04
Portaria Nº 184/2022 de 16 de dezembro de 2022.....	04
Portaria Nº 185/2022 de 01 de dezembro de 2022.....	05
POP	06
INCORPORAÇÃO. ALTERAÇÃO OU EXCLUSÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE.....	06
CONTRATUALIZAÇÃO DE PESQUISA PATROCINADA.....	08



DIGER / Diretoria Geral

PORTARIAS INTERNAS 2022

Portaria nº 184/2022 de 16 de dezembro de 2022

ASSUNTO: DESIGNAÇÃO DOS MEMBROS DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS DA FUNDAÇÃO REGIONAL DE SAÚDE - FUNSAÚDE

RESOLVE:

O DIRETOR-PRESIDENTE DA FUNDAÇÃO REGIONAL DE SAÚDE - FUNSAÚDE, no uso de suas atribuições legais e com fundamento no art. 15 da Lei nº 17.186 de 24 de março de 2020, que autorizou a criação da FUNSAÚDE, e do Art. 47, incisos IV e V, do Decreto nº 33.691/2020, que dispõe sobre o Estatuto Social da FUNSAÚDE, bem como no disposto no art. 67 da Lei nº 8.666/93, vem através deste homologar a posse dos membros do Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Regional de Saúde - CEP/Funsaúde.

A composição do Comitê de Ética de Pesquisa consta com a participação de sete (07) membros titulares e quatro (04) membros suplentes, incluindo um (01) representante dos participantes de pesquisa e seu suplente, sendo três (03) médicos, quatro (04) enfermeiros, um (01) advogado, um (01) economista e dois (02) representantes dos participantes de pesquisa.

Sendo assim, encaminhamos a composição dos membros indicados pelo Diretor-Presidente da Funsaúde, sendo seis (6) titulares e três (3) suplentes e destes um (01) Coordenador e um (01) Vice-coordenador, bem como os indicados como representantes dos participantes de pesquisa, sendo um (01) titular e um (1) suplente:

1. Melissa Soares Medeiros - Coordenadora
2. Francisco Antônio da Cruz Mendonça - Vice-coordenador
3. Anna Paula Sousa da Silva - Membro titular
4. Waldélia Maria Santos Monteiro - Membro titular
5. Samila Torquato Araújo - Membro titular
6. Eduardo Henrique Cronemberger Costa e Silva - Membro titular
7. Marcio Alan Menezes Moreira - Membro suplente
8. Rejane Maria Rodrigues de Abreu Vieira - Membro suplente
9. Francineide de Moraes Bezerra - Membro suplente
10. Maria Orleanda Gomes Alves - Representante dos participantes de pesquisa titular
11. Francisco Erdivando Oliveira Alencar - Representante dos participantes de pesquisa suplente

Manoel Pedro Guedes Guimarães
Diretor-Presidente

Portaria nº 185/2022 de 01 de dezembro de 2022

ASSUNTO: Delegação de atribuições a Sra. IVELISE REGINA CANITO BRASIL

R E S O L V E:

O **DIRETOR-PRESIDENTE** da **FUNDAÇÃO REGIONAL DE SAÚDE – FUNSAÚDE**, no uso de suas atribuições e com fundamento no art.47, do decreto nº 33.691, de 24 de julho de 2020, e conforme atribuições definidas no Plano de Empregos em comissão e Funções de Confiança no âmbito da Funsauúde, resolve **delegar** a IVELISE REGINA CANITO BRASIL, Superintendente N I, matrícula Nº 000268, sem prejuízo da competência originária do titular desta Fundação, os poderes para assinar contratos, aditivos e demais instrumentos referentes à execução do Contrato nº 001/2022, firmado entre a Secretaria da Saúde do Estado do Ceará - SESA/CE e FUNSAÚDE, para gestão do Hospital Geral de Fortaleza - HGF, a partir de 01 de dezembro de 2022, até ulterior deliberação.

Manoel Pedro Guedes Guimarães
Diretor-Presidente

FUNDAÇÃO REGIONAL DE SAÚDE – SEDE			
Tipo de Documento:	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	POP.DPNIT-COPED.001 Nº de Páginas 1/3	
Origem do documento:	DIRETORIA DE PESQUISA, NEGÓCIOS E INOVAÇÃO TECNOLÓGICA	Classificação: Público	Emissão: 01/06/2022
Título do Documento:	INCORPORAÇÃO, ALTERAÇÃO OU EXCLUSÃO DE TECNOLOGIA	Versão: 01	Próxima revisão: 01/06/2023

PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Quem Executa	Membros do Comitê Técnico		
Onde Executa	Funsaúde sede		
Quando Executa	Quando houver solicitação do demandante para emissão do relatório de recomendação de parecer técnico		
Objetivo do Processo:	Emitir relatório de recomendação sobre incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde.	Documentação de Referência: Formulário de solicitação, modelo de relatório de recomendação	
Material do Processo:	Ficha de solicitação, documentos (estudos, pesquisas)		
Tipos de Dados:	Dados da tecnologia a ser incorporada, alterada ou excluída		
Sistemas do Processo:	Via e-mail e sistema Suite		

Passo a Passo:

Tarefa	Descrição	Função Responsável
<i>Enviar a solicitação</i>	<i>Enviar o pedido de incorporação, alteração ou exclusão de tecnologia em saúde, por meio de ficha de solicitação e documentos, via sistema, para o NATS Funsaúde</i>	<i>Demandante</i>
<i>Analisar a solicitação</i>	<i>Receber o pedido de incorporação, alteração ou exclusão de tecnologia em saúde, e analisa a conformidade documental</i>	<i>Comitê Executivo – NATS Funsaúde</i>
<i>Solicitar documentos faltosos, se necessário</i>	<i>Solicitar os documentos e/ou informações faltosos ao Demandante</i>	<i>Comitê Executivo – NATS Funsaúde</i>
<i>Enviar documentos faltosos, se necessário</i>	<i>Enviar os documentos e/ou informações faltosos ao Comitê Executivo</i>	<i>Demandante</i>
<i>Instituir o Grupo de Trabalho</i>	<i>Identificar o Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS), Comissão Permanente de Farmácia e Terapêutica (CPFT), Comissão Permanente de Padronização de Material Médico Hospitalar (CPMMH), entre outras Comissões; bem como os colaboradores e especialistas que farão parte do Grupo de Trabalho de avaliação e elaboração do Relatório, na reunião mensal do Comitê Técnico</i>	<i>Comitê Técnico – NATS Funsaúde</i>
<i>Analisar os estudos e pesquisas apresentados</i>	<i>Analisar os estudos e pesquisas apresentados pelo Demandante</i>	<i>Grupo de Trabalho</i>
<i>Solicitar estudos e pesquisas complementares, se necessário</i>	<i>Solicitar ao Demandante os estudos e pesquisas complementares, por e-mail</i>	<i>Grupo de Trabalho solicita ao Comitê Executivo</i>
<i>Enviar estudos e pesquisas</i>	<i>Enviar os estudos e pesquisas complementares ao Comitê Executivo</i>	<i>Demandante</i>

<i>complementares, se necessário</i>		
<i>Elaborar o Relatório</i>	<i>Elaborar o Relatório de Recomendação da tecnologia em análise no prazo estabelecido</i>	<i>Grupo de Trabalho</i>
<i>Apresentar o Relatório de Recomendação</i>	<i>Apresentar o Relatório de Recomendação para o Comitê Técnico no prazo estabelecido</i>	<i>Grupo de Trabalho</i>
<i>Analisar o Relatório</i>	<i>Analisar o Relatório de Recomendação e aprova ou não a recomendação</i>	<i>Comitê Técnico - NATS Funsaúde</i>
<i>Apresentar a recomendação</i>	<i>Apresentar a recomendação ao gestor (superintendente, diretor, coordenador, gerente, etc) e partes envolvidas (tomadores de decisão)</i>	<i>Comitê Técnico - NATS Funsaúde</i>
<i>Analisar o Relatório</i>	<i>Analisar o Relatório de Recomendação e ratificar ou não a recomendação</i>	<i>Gestor – tomador de decisão</i>
<i>Publicar a decisão</i>	<i>Realizar a publicação da decisão por Portaria Interna.</i>	<i>Gestor – tomador de decisão</i>

Resultados Esperados:

1. Emissão do Relatório de Recomendação de acordo com o cronograma de trabalho.
2. Publicação da Portaria Interna da decisão com relação à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde.

Riscos do Processo

1. Apresentar um relatório de recomendação de baixa qualidade, inadequado, não baseado em evidência, fora do prazo estipulado.

Ações Corretivas:

- Seguir as diretrizes metodológicas de elaboração de parecer técnico-científico;
- Mapear os processos de trabalho;
- Planejar a elaboração do relatório de recomendação - ações, cronograma, orçamento, etc;
- Estruturar o NATS - equipamentos, pessoas.

Perspectiva de revisão:

1 ano da data de vigência ou após alterações nos processos

Elaboração

Responsável: Maira Barroso Pereira Samila Torquato Araújo	Data: 12/07/2022	Assinaturas:
---	------------------	--------------

Análise

Responsável: Elisângela T. Barros	Data: 20/07/2022	Assinaturas:
--------------------------------------	------------------	--------------

Aprovação

DPNIT	COPEDE	UCOGR
Ass/Data: __/__/__	Ass/Data: __/__/__	Ass/Data: __/__/__

CONTROLE DE REVISÃO

Versão	Data	Descrição da Revisão	Revisado por:

FUNDAÇÃO REGIONAL DE SAÚDE – SEDE			
Tipo de Documento:	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO		POP.DPNIT-COPED.002 Nº de Páginas 1/3
Origem do documento:	DIRETORIA DE PESQUISA, NEGÓCIOS E INOVAÇÃO TECNOLÓGICA		Classificação: Público
Título do Documento:	CONTRATUALIZAÇÃO DE PESQUISA PATROCINADA		Emissão: 01/06/2022
			Versão: 01
			Próxima revisão: 01/06/2023
PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
Quem Executa	Coordenação de Pesquisa e Desenvolvimento		
Onde Executa	Funsaude sede		
Quando Executa	Quando houver solicitação de contratualização		
Objetivo do Processo:	Emitir contrato de pesquisa patrocinada	Documentação de Referência: Confidentiality Disclosure Agreement (CDA); Site Feasibility Questionnaire (SFQ), Contrato de Pesquisa (Clinical Trial Agreement – CTA)	
Material do Processo:	Contrato de Pesquisa		
Tipos de Dados:	Dados dos agentes envolvidos - patrocinador, pesquisador, centro de pesquisa clínica, hospital, Funsaude		
Sistemas do Processo:	Via e-mail e sistema Suite		
Passo a Passo:			
Tarefa	Descrição	Função Responsável	
<i>Enviar convite para o pesquisador/centro de pesquisa</i>	<i>Realizar contato inicial com o Pesquisador Principal (PI) ou Centro de Pesquisa Clínica (CPC) do Hospital para fazer o convite para participar da pesquisa, via e-mail e/ou telefone, com envio do Confidentiality Disclosure Agreement (CDA)</i>	<i>Patrocinador</i>	
<i>Analisar o convite e informar o interesse para o Patrocinador</i>	<i>Enviar por e-mail, ao Patrocinador, a comunicação referente à resposta de aceite, com CDA assinado</i>	<i>Pesquisador/ CPC do Hospital</i>	
<i>Enviar o Feasibility Questionnaire (SFQ) para o pesquisador/centro de pesquisa</i>	<i>Enviar o Site Feasibility Questionnaire (SFQ) para ser respondido pelo PI/equipe do CPC</i>	<i>Patrocinador</i>	
<i>Responder ao SQF e enviar para o Patrocinador</i>	<i>Responder o SQF e enviar para o Patrocinador</i>	<i>Pesquisador/equipe do CPC do Hospital</i>	
<i>Avaliar a estrutura e organização do CPC do Hospital</i>	<i>Avaliar a infraestrutura/instalações, qualificação da equipe e experiências em estudos prévios, potencial de recrutamento, processos, Comitê de Ética em pesquisa (CEP), orçamento e contrato, por meio do SFQ e de documentos enviados pelo Pesquisador/equipe do CPC</i>	<i>Patrocinador</i>	
<i>Enviar e Minuta Contratual</i>	<i>Enviar a minuta contratual para o Pesquisador/CPC do Hospital, com todas as cláusulas relacionadas a viabilidade estrutural, de operacionalização e orçamentária, por e-mail</i>	<i>Patrocinador</i>	
<i>Pré- analisar a minuta contratual</i>	<i>Analisar a minuta contratual enviada pelo Patrocinador para uma pré-análise da viabilidade estrutural, de operacionalização e orçamentária</i>	<i>Pesquisador/ CPC do Hospital</i>	

<i>Analisar a minuta contratual</i>	<i>Realizar a análise da redação da minuta para alinhá-la às necessidades das partes contratantes</i>	<i>Pesquisador/ CPC do Hospital/ Funsáude</i>
<i>Alinhar sobre minuta contratual</i>	<i>Enviar a minuta contratual para a análise do setor jurídico da Funsáude</i>	<i>Funsáude</i>
<i>Analisar a minuta contratual</i>	<i>Analisar a minuta contratual sob o aspecto jurídico</i>	<i>Assessoria Jurídica da Funsáude</i>
<i>Enviar os pontos de negociação para o Patrocinador</i>	<i>Definir e enviar os apontamentos para o Patrocinador, que retorna com os aceites/rejeições aos apontamentos.</i>	<i>Funsáude</i>
<i>Agendar reunião com o patrocinador</i>	<i>Realizar negociação relacionada às cláusulas pendentes até que a redação atenda o acordado entre Patrocinador, Fundação e CPC do Hospital</i>	<i>Funsáude</i>
<i>Elaborar minuta do contrato final</i>	<i>Alinhar o final da redação contratual, em que o contrato é enviado pelo Patrocinador para a assinatura do Pesquisador Principal (PI), da Fundação e do CPC do Hospital. O Jurídico participa ativamente dessa fase, respaldando as assinaturas.</i>	<i>Patrocinador</i>
<i>Coletar as assinaturas</i>	<i>Realizar o acordo final da redação contratual, em que o contrato é enviado pelo Patrocinador para a assinatura do Pesquisador Principal (PI), da Fundação e do Centro de Pesquisa Clínica (CPC) do Hospital. O Jurídico participa ativamente dessa fase, respaldando as assinaturas.</i>	<i>Pesquisador/ CPC do Hospital/ Funsáude</i>
<i>Gestão administrativo-financeira do contrato de pesquisa (novo processo)</i>	<i>Após a assinatura do contrato pelas partes envolvidas, a Fundação assume a gestão administrativo-financeira do projeto, a partir de um Plano de Trabalho pactuado entre o Pesquisador Principal (PI) do Hospital, Centro de Pesquisa Clínica (CPC) e Funsáude.</i>	<i>Funsáude</i>
Resultados Esperados:		
Gestão administrativo-financeira do contrato de pesquisa pela Funsáude - após a assinatura do contrato pelas partes envolvidas, a Fundação então assume a gestão administrativo-financeira do projeto, a partir de um Plano de Trabalho pactuado entre o PI, Hospital/CPC e Funsáude. Devem estar descritas as responsabilidades e atividades a serem desenvolvidas por cada ente, como também o cronograma e o orçamento.		
Riscos do Processo		
1. O projeto será executado em uma fase inicial da atuação da Funsáude como interveniente administrativo-financeira, sendo assim, os processos de trabalho ainda estarão sendo feitos de maneira não padronizada, orçamento e capital inicial para execução dos projetos ainda indefinido, aquisição (compra) sem possibilidade, estrutura física e de pessoal restrita.		
Ações Corretivas:		
<ul style="list-style-type: none"> - Mapear os processos de trabalho; - Elaborar o plano de trabalho - ações, cronograma, orçamento, etc - Estruturar e organizar a Funsáude para atuar como Interveniente Administrativa - equipamentos, pessoas, estrutura física, etc. 		

Representação Gráfica do POP (Fluxograma):

Perspectiva de revisão:

1 ano da data de vigência ou após alterações nos processos

Elaboração

Responsável: Maíra Barroso Pereira Samila Torquato Araújo	Data: 12/07/2022	Assinaturas:
---	------------------	--------------

Análise

Responsável: Elisângela T. Barros	Data: 20/07/2022	Assinaturas:
--------------------------------------	------------------	--------------

Aprovação

DPNIT	COPEP	UCOGR
Ass/Data: __/__/__	Ass/Data: __/__/__	Ass/Data: __/__/__

CONTROLE DE REVISÃO

Versão	Data	Descrição da Revisão	Revisado por: