Ao solicitar o uso deste setor para o desenvolvimento de pesquisas clínicas, o usuário deverá, inicialmente, apresentar os seguintes requisitos/ documentos, conforme o *checklist* abaixo :

|  |  |
| --- | --- |
| A- Carta de encaminhamento |  |
| B- Cadastro interno |  |
| C- Projeto de pesquisa (contendo cronograma, orçamento e fonte de recurso\*) |  |
| D- CONSORT\*\* |  |
| E- Aprovação pelo CEP/ Plataforma Brasil\*\*\* |  |
| F- Termo de responsabilidade de uso da Clínica de Pesquisa Clínica |  |
| G- Outros (especificar): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |

* \* O cronograma deve contemplar também os tempos de avaliação clínica ao longo do tempo, quando for o caso. No orçamento, listar materiais de consumo e permanente. O setor de Pesquisa Clínica não fornece material específico de nenhuma natureza, a não ser o espaço físico, equipo e afins.
* \*\* De acordo com a versão atualizada pelo site [http://www.**consort**-statement.org/](http://www.consort-statement.org/)
* \*\*\* Atentar-se à inclusão dos tempos de avaliação clínica ao longo do tempo. Caso não estiverem inclusos, deverão ser novamente apresentados ao CEP/ Plataforma Brasil

**REGULAMENTO INTERNO**

Após a aprovação pela Comissão, o pesquisador deverá providenciar:

1. Respeitar os horários de funcionamento. Qualquer mudança será previamente comunicada ao pesquisador responsável com tempo de antecedência hábil.
2. A quantidade de equipos e horários de trabalho serão agendados na secretaria deste setor, de acordo com a disponibilidade vigente.
3. O agendamento de pacientes poderá ser realizado pela secretaria do setor, se entregue a listagem com os nomes e contatos com no mínimo 10 dias úteis de antecedência.
4. A equipe da pesquisa deverá trazer todo o material de consumo necessário e se responsabilizar pelo seu zelo.
5. A esterilização dos instrumentos será realizada sob responsabilidade da equipe da pesquisa, conforme os horários da Central de esterilização geral e das normativas de Biossegurança.
6. Ao utilizar cada equipo agendado, a equipe de trabalho receberá um kit contendo os acessórios. A responsabilidade a partir deste momento, até a devolução, será da equipe de pesquisa. Confira o funcionamento antes de utilizar, e no caso da detecção de alguma ocorrência, avisar imediatamente a secretaria do setor.
7. Caso haja a desistência do horário agendado, parcial ou total, deverá avisar a secretaria do setor com o mínimo de 24 horas de antecedência, afim de otimizar sua disponibilidade para outros usuários. Havendo a verificação de equipos ociosos de forma constante (2 períodos consecutivos), poderá acarretar em menor disponibilidade para a equipe de pesquisa a fim de não se prejudicar outros grupos.
8. Ao final do uso da clínica em cada período, a equipe de pesquisa deverá devolver para as dependências nas condições de limpeza e organização adequadas, de acordo com as normas vigentes deste setor.
9. É de responsabilidade da equipe cumprir com o preenchimento integral do atendimento no sistema ROMEU e no prontuário físico, independente de sua ficha particular de pesquisa aprovado pelo CEP.
10. Não será permitido a participação de nenhum pesquisador sem vínculo. Em casos de projetos de pesquisa vinculadas às atividades de extensão, caso haja o envolvimento de quaisquer pesquisadores discentes em forma escalonada, os nomes e níveis devem ser previamente apresentados, justificados e autorizados. Em caso contrário, a suspensão da atividade pode ocorrer por descumprimento dessa causa.
11. Qualquer mudança no regimento interno, será comunicado ao usuário com antecedência. Tendo em vista a necessidade de adaptações em quaisquer instâncias para seguir normas vigentes e atender o paciente com o máximo de benefício, essas alterações podem ocorrer e serão previamente comunicadas para adaptação.

Entende-se por etapas permitidas para o desenvolvimento de pesquisas clínicas, os seguintes procedimentos:

 - seleção/ recrutamento dos participantes (pacientes) de pesquisa

 - execução dos tratamentos/ análises e aplicação de questionários

 - atendimento das necessidades de tratamento odontológico dos participantes (pacientes) da pesquisa

 - retornos dos participantes (pacientes) para avaliação periódica (nos períodos que constam da aprovação do CEP)

**Casos omissos nesse regimento serão analisados em particular para que se as decisões se estabeleçam com bom senso e com base legislativa. O descumprimento de quaisquer um desses itens sem justificativa e autorização prévia pode acarretar na desautorização de processamento contínuo da pesquisa.**

BAURU, \_\_\_\_ DE \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_DE \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ASSINATURA DO DOCENTE RESPONSÁVEL PELO PROJETO

ASSINATURA E CARIMBO DO RESPONSÁVEL PELA COMISSÃO DO SETOR DE PESQUISA CLÍNICA