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) |  |
| D- Aprovação pelo CEP/ Plataforma Brasil\* |  |
| E- Termo de responsabilidade de uso da Clínica de Pesquisa Clínica\*\* |  |
| F- Outros (especificar): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |

* \* O setor de Pesquisa Clínica não fornece material específico de nenhuma natureza, a não ser o espaço físico, EPI, material de consumo básico, estrutura física e afins.

**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. No momento particular de retomada, os projetos serão acomodados exclusivamente conforme a lista oficial enviada pela instituição.
2. Serão considerados as normativas da Comissão de Biossegurança vigentes.
3. A quantidade de equipos e horários de trabalho serão agendados na secretaria deste setor, de acordo com a disponibilidade vigente.
4. 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.
5. A equipe da pesquisa deverá trazer todo o material de consumo específico necessário e se responsabilizar pelo seu zelo.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. Não será permitida 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.
12. 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:

1. seleção/ recrutamento dos participantes (pacientes) de pesquisa
2. execução dos tratamentos/ análises e aplicação de questionários
3. atendimento das necessidades de tratamento odontológico dos participantes (pacientes) da pesquisa
4. Retornos dos participantes (pacientes) para avaliação periódica (nos períodos que constam da aprovação do CEP)

As prioridades dessas atividades ocorrerão com o mapeamento constante, sendo neste momento de retomada dada à pandemia da COVID-19 em ordem de prioridade: II, I, IV e III.

**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