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. A equipe autorizada deve se atentar para não exceder horários preestabelecidos que impactem na jornada dos servidores clínicos e administrativos. Reforçamos também o respeito aos servidores em seus horários de intervalo regulamentado pela legislação trabalhista.
2. Serão considerados as normativas da Comissão de Biossegurança vigentes. É proibido o atendimento sem EPI apropriado, assim como uso de EPI em espaços como copa ou anfiteatro ou outro ambiente inapropriado.
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. Uma vez que a maioria das equipes realiza os seus agendamentos diretamente ao paciente, deve-se a partir do dia 25/11/2024, entregar uma lista com antecedência aos pacientes agendados de cada dia para os servidores de recepção para nosso controle interno. A ausência dessa lista poderá implicar no atendimento.
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 (quando ainda de sua existência), independente de sua ficha particular de pesquisa aprovado pelo CEP.
11. O encaminhamento via ROMEU na situação de trânsito deve obrigatoriamente especificar dente/área e o motivo de encaminhamento.
12. Nos agendamentos junto à recepção, só será aceito dentro das condições vigentes e disponibilidade, lembrando que os cirurgiões dentistas tem também os atendimentos de pacientes do setor de necessidades especiais e tem restrições de tipos/complexidade de atendimentos. Para as pesquisas intervencionais, será dada a prioridade de agendamento por implicações que podem trazer ao andamento destas pesquisas.
13. 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.
14. 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 (de acordo com a capacidade possível e a ordem de chegada)
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 e os ajustes necessários.

**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