ORIENTAÇÕES PARA PESQUISAS/ENSAIOS CLÍNICOS EM INSTITUIÇÕES VINCULADAS AO SUS.

1-A Pesquisa não deve interferir na atividade profissional do Trabalhador/Pesquisador. (Resolução CNS nº 580 de 2018, Cap. II, artigo 5º,6º e 7º ) ]).

2-Deve estar claro no TCLE que o atendimento ao usuário não será prejudicado,independente de sua decisão de participar ou não da pesquisa.

(Resolução CNS nº 580 de 2018,Cap. II, Parágrafo Único ).

3-O SUS não é pessoa jurídica ou física e, portanto , não pode ser indicado como patrocinador da pesquisa .

4-No Orçamento Financeiro ( tanto na PB quanto no Projeto Detalhado ) o pesquisador deve discriminar detalhadamente os materiais e seus respectivos custos.

5-No caso de estudos de iniciativa do investigador em instituições vinculadas ao SUS e , sem indicação de recursos financeiros especificadamente destinados a eles , a instituição é quem assume a responsabilidade de Patrocinador  Principal  e , portanto , a Folha de Rosto deve ser assinada pelo representante institucional.

6-Baseado no projeto da pesquisa e na leitura detalhada  da metodologia e do **orçamento** ( materiais gastos , provisão de medicamentos etc ) o responsável institucional ( de preferência Diretor Técnico , pois exige conhecimento técnico ) deve apresentar documento demonstrando que a instituição patrocinadora tem infraestrutura adequada para o desenvolvimento da pesquisa clínica e condições de prestar assistência ao participante em caso de necessidade , sobretudo nas situações de urgência e emergência. **Vide modelo de Declaração de Infraestrutura abaixo** . (Resolução CNS nº 580 de 2018, Cap. II, artigo 5º,6º)

7-O TAI (**Termo de Anuência Institucional**-vide modelo CEP) deve ser assinado de preferência pelo Diretor Geral ou quem ele designar . É o documento que atesta a ciência e permissão da direção da instituição para a realização da pesquisa , e, portanto , um documento separado da Declaração de Infraestrutura mencionada no item 6.

DECLARAÇÃO DE INFRAESTRUTURA

DECLARO , PARA FINS DE APROVAÇÃO PELO COMITÊ DE ÉTICA /CEP -UNIFAA , QUE O(A)\_\_\_\_\_\_\_\_\_(INSTITUIÇÃO VINCULADA AO SUS EX.:HEV,CLÍNICA ODONTOLÓGICA –UNIFAA, ETC)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ POSSUI INFRAESTRUTURA ADEQUADA PARA O DESENVOLVIMENTO DE PESQUISA CLÍNICA\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_A SER DESENVOLVIDA PELOS PESQUISADORES\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

DECLARO QUE\_\_O(A)\_\_\_\_\_\_\_(INSTITUIÇÃO VINCULADA AO SUS EX.:HEV,CLIN. ODONTOLÓGICA-UNIFAA)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ASSUME A RESPONSABILIDADE DE PATROCINADOR PRINCIPAL DA REFERIDA PESQUISA TENDO CONDIÇÕES DE PRESTAR ASSISTÊNCIA AO(S) PARTICIPANTE(S) EM CASO DE NECESSIDADE,SOBRETUDO NAS SITUAÇÕES DE URGÊNCIA E EMERGÊNCIA.

**TENHO PLENO CONHECIMENTO DOS MATERIAIS E MEDICAMENTOS ESPECÍFICOS E SEUS RESPECTIVOS ORÇAMENTOS QUE ESTÃO DETALHADOS NO PROJETO DA PESQUISA.**

DECLARO AINDA, QUE TENHO CONHECIMENTO DA RESOLUÇÃO466/2012-CNS/CONEP E ,PORTANTO , A PESQUISA SOMENTE PODERÁ TER INÍCIO APÓS APROVAÇÃO PELO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS-CEPUNIFAA,MEDIANTE PARECER ÉTICO CONSUBSTANCIADO.

VALENÇA ,\_\_\_\_\_ DE \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ DE 20\_\_\_.

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

DIRETOR GERAL/DIRETOR TÉCNICO

 INSTITUIÇÃO VINCULADA AO SUS ( EX:HOSPITAL ESCOLA DE VALENÇA-HEV,CLIN. ODONT.UNIFAA ,ETC)

RESPONSÁVEL INSTITUCIONAL