

## **Regimento Interno do Centro de Pesquisa Clínica da Faculdade de Odontologia da USP (CEPEC-FOUSP)**

A Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, no exercício das suas atribuições de promover o ensino, a pesquisa e a extensão, dispõe sobre a realização de pesquisa clínica nas dependências de seu Centro de Pesquisas Clínicas.

### **CAPÍTULO I**

#### Da constituição

**Art 1º** - O Centro de Pesquisa Clínica da FOUSP, doravante denominado CEPEC-FOUSP, subordinado à Diretoria e a Congregação da Faculdade de Odontologia da Universidade de São Paulo, tem sua organização administrativa e seu funcionamento disciplinados pelo presente Regimento Interno (RI).

### **CAPÍTULO II**

#### Das Finalidades

**Art 2º** - O Centro de Pesquisa Clínica, dentro de um conceito de integração, tem por finalidades:

I - Coordenar, regular e apoiar pesquisas clínicas realizadas no mesmo;

II - Fomentar a produção científica, a captação de recursos públicos e privados para financiamento da pesquisa e a promoção da sua auto-sustentabilidade;

III - Dar suporte técnico-científico às atividades de pesquisa clínica realizadas nas suas dependências;

IV - No âmbito da graduação, servir de campo de aprendizagem e treinamento para estudantes de iniciação científica cujos currículos sejam relacionados com a Saúde Humana;

V - Servir de campo de treinamento e desenvolvimento para profissionais da Saúde e de áreas relacionadas, no que concerne à pesquisa clínica;

VI - Estabelecer uma relação de parceria com Empresas dos diversos setores e com órgãos públicos com objetivo de gerar produção científica e de desenvolver tecnologias relacionadas às políticas públicas de saúde;

VII - Promover maior integração entre as pesquisas clínicas desenvolvidas na FOUSP, favorecendo um atendimento integrado para o paciente.

VIII – Cuidar para que os sujeitos da pesquisa sejam atendidos de acordo com os preceitos éticos e que todos os projetos a serem realizados nas suas dependências tenham sido aprovados pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Odontologia da USP.

### **CAPÍTULO III**

#### **Dos órgãos de Administração do CEPEC-FOUSP**

**Art 3º** - São órgãos de administração do CEPEC-FOUSP:

I - Conselho Deliberativo;

II - Coordenadoria Científica.

**Art 4º** - O Conselho Deliberativo do CEPEC-FOUSP será constituído pelo Presidente do Conselho Deliberativo, pelo Presidente da Coordenadoria Científica e por representantes dos Departamentos da FOUSP. Cada Departamento indicará um membro titular e um membro suplente. Os membros terão mandato de 2 anos, permitindo-se reconduções. O Presidente do Conselho Deliberativo será eleito por seus pares do Conselho Deliberativo e terá mandato de dois anos, permitindo-se uma recondução.

**Art 5º** - O Conselho Deliberativo do CEPEC-FOUSP tem por atribuições:

I - Gerir administrativa e financeiramente o CEPEC-FOUSP, definindo as necessidades administrativas e de infra-estrutura para o bom funcionamento do mesmo;

II - Aprovar a documentação apresentada e as condições contratuais entre as partes envolvidas na pesquisa clínica, após a avaliação das instâncias regulatórias aplicáveis, incluindo a distribuição dos recursos financeiros;

III - Autorizar a realização do projeto de pesquisa dentro das suas instalações, juntamente com a Coordenadoria Científica;

IV - Convocar reuniões periódicas;

V - Aprovar relatórios anuais e finais, das atividades e relatórios financeiros, dos projetos de pesquisa realizados no CEPEC-FOUSP, remetendo-os à Congregação da FOUSP para apreciação e aprovação;

VI - Desempenhar todas as outras atribuições não especificadas neste Regimento, mas inerentes à gestão do CEPEC-FOUSP.

VII – Aprovar a participação ou contratação de membros da equipe, como coordenador de pesquisa clínica, gerente de projetos, secretária, estatístico, técnicos, entre outros.

**Art 6º** - A Coordenadoria Científica do CEPEC-FOUSP será constituída por 5 a 7 membros, incluindo o Presidente da Coordenadoria Científica, que a representa no Conselho Deliberativo. Os membros da Coordenadoria Científica devem ter experiência comprovada em pesquisa clínica, e são indicados pelo Conselho Deliberativo, com mandato de 2 anos, permitindo-se uma recondução.

**Art 7º** - A Coordenadoria Científica do CEPEC-FOUSP tem por atribuições:

I - Implementar as decisões do Conselho Deliberativo no que diz respeito ao desenvolvimento do programa científico do CEPEC;

II – Realizar relatórios científicos relativos aos projetos de pesquisas que são conduzidos no CEPEC-FOUSP;

III – Promover a realização de pesquisas com caráter de inovação;

IV – Estimular a publicação científica e divulgação de pesquisas realizadas no CEPEC;

## **CAPÍTULO IV**

### Da equipe de pesquisa clínica

**Art 8º** - A equipe das pesquisas clínicas que serão conduzidas no CEPEC-FOUSP será constituída no mínimo por:

I - Pesquisador principal, que obrigatoriamente será docente da FOUSP, sendo o mesmo responsável pela pesquisa e por informar ao Conselho Deliberativo do CEPEC-FOUSP a composição da equipe que conduzirá a pesquisa, bem como a função de cada membro;

II - Outros investigadores, que poderão ser docentes, pós-doutorandos, alunos de pós-graduação e aprimorandos da USP;

III - Outros participantes da equipe, como alunos de graduação e colaboradores, deverão ser descritos em documento específico e aprovado pelo conselho deliberativo.

Parágrafo único: Outros membros da equipe, como coordenador de pesquisa clínica, gerente de projetos, secretária, estatístico, técnicos, entre outros, poderão fazer parte desde que aprovados pelo conselho deliberativo.

## **CAPÍTULO V**

### Da condução de pesquisas clínicas no CEPEC-FOUSP

**Art 9º** - As dependências do CEPEC serão utilizadas exclusivamente para a condução de pesquisas clínicas. Pesquisas clínicas com patrocínio de empresas ou órgãos públicos terão prioridade, mas não exclusividade, no uso da área do CEPEC.

**Art 10º** – O Pesquisador principal é o responsável pela condução da pesquisa clínica no CEPEC-FOUSP, e se compromete a seguir as normativas nacionais e internacionais de condução de pesquisas clínicas e boas práticas clínicas.

## CAPÍTULO VI

### Do contrato para realização de Pesquisa clínica

**Art 11º** - Nos casos em que a pesquisa se enquadra nas áreas de competência do sistema CEP/CONEP, o projeto deve ser aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da FOU SP, para posterior apresentação e aprovação pelo Conselho Deliberativo do CEPEC-FOUSP.

**Art 12º** - O contrato para a realização de pesquisa clínica só poderá ser celebrado após a aprovação pelo Conselho Deliberativo do CEPEC-FOUSP.

**Art 4º** - Para a celebração do contrato de pesquisa clínica deverão estar envolvidas as seguintes partes:

O representante legal da empresa interessada na realização da pesquisa clínica doravante **“PATROCINADOR”**;

O diretor da FOU SP ou seu representante legal, doravante **“INSTITUIÇÃO”**;

O pesquisador responsável pelo projeto, doravante **“INVESTIGADOR”**.

## CAPÍTULO VII

### Do Patrimônio, dos Recursos Financeiros e das Remunerações

#### Do Patrimônio

**Art 12º** - O CEPEC-FOUSP não possui patrimônio próprio utilizando os bens imóveis, móveis e equipamentos nele alocados ou colocados à sua disposição, que constituirão patrimônio da FOU SP ou da FUNDECTO, de acordo com sua procedência ou tramitação de transferência.

Parágrafo Único - Os bens móveis que venham a ser adquiridos através da Pesquisa Clínica não poderão ser movimentados sem autorização do Conselho Deliberativo e a respectiva tramitação legal.

#### Dos Recursos Financeiros

**Art 13º** - Os recursos financeiros da Pesquisa Clínica poderão advir:

- I. da participação nas dotações orçamentárias dos cursos de pós-graduação *stricto sensu* e *lato sensu* da FOUSP;
- II. da Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação ou de outras instâncias administrativas da FOUSP;
- III. de projetos de pesquisa financiados por entidades públicas ou privadas; e
- IV. de doações.

#### Das Remunerações

**Art 14º** - As remunerações efetuadas aos pesquisadores, funcionários, técnicos ou alunos que fizerem parte da equipe de pesquisa clínica, e os ressarcimentos para os pacientes, ficarão a cargo do Conselho Deliberativo, segundo as determinações desse regimento e do regimento da USP.

**Art 11º** - A verba recebida para pesquisa clínica será destinada no percentual mínimo de 5% para o Centro de Pesquisa Clínica, à serem recebidos e distribuídos para cobrir despesas com recursos humanos, administrativos e de infra-estrutura.