**DECLARAÇÃO DE COMPROMISSOS DA EQUIPE DA PESQUISA, CUMPRINDO AS RESOLUÇÕES DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS) E AS NORMAS DA COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA (CONEP), RELATIVAS A PESQUISAS ENVOLVENDO SERES HUMANOS**

**TÍTULO DA PESQUISA:** (Descreva aqui o título do relato de caso)

**Equipe da pesquisa (pesquisadores)**

* **Pesquisador principal:** (Nome completo sem abreviações)
* **Orientador independente (se houver):** (Nome completo sem abreviações)
* **Demais pesquisadores envolvidos:** (Nomes completos sem abreviações)

**Local(is) onde serão coletados os dados (devem estar em acordo com o que é informado no projeto da pesquisa):** (Nomes completos sem abreviações)

* Os pesquisadores envolvidos nessa pesquisa comprometem-se a realizá-la em conformidade com as normas da Resolução CNS 466/2012 e suas complementações. Assumem cumprir cada uma das etapas da pesquisa proposta segundo as responsabilidades individuais apontadas devido à aplicação da pesquisa à ferramenta Plataforma Brasil (PB).
* **Início da pesquisa:** os pesquisadores comprometem-se a dar início a esse estudo somente após apreciação e aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do Hospital Pequeno Príncipe e/ou CONEP com registro de aprovado na Plataforma Brasil (PB).
* **Confidencialidade:** os pesquisadores asseguram que o caráter anônimo e a confidencialidade dos participantes, sejam eles pessoas, material biológico ou dados de arquivos, serão mantidos e que suas identidades ou qualquer tipo de identificação serão protegidos. As fichas clínicas, instrumentos de pesquisa ou qualquer documento que venha a ser necessário, contendo dados dos participantes não serão identificados pelo nome, mas por um código, inclusive quando submetidos a instituições reguladoras ou patrocinadores. Os pesquisadores manterão o registro de inclusão dos participantes de maneira sigilosa, contendo códigos, nomes e endereços para uso próprio. Os formulários do **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido,** bem como o **Termo de Assentimento Livre e Esclarecido**, quando necessário, serão emitidos em duas vias cada um deles para serem conhecidos e assinados pelos participantes, tanto pesquisador como pesquisado e/ou responsável legal. Serão mantidos pelo pesquisador em confidência estrita, juntos, em um único arquivo relacionado àquela pesquisa. Asseguramos que os participantes que compõem a casuística receberão uma via original do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e, quando couber, uma

via original do Termo de Assentimento Livre e Esclarecido. **Todas as páginas dos termos aplicados devem estar rubricadas pelos envolvidos na aplicação e ciência; e, todas as vias, assinadas e datadas no campo próprio para tal.**

* **Destino dos resultados da pesquisa – publicidade:** os pesquisadores comprometem-se, de acordo com as práticas editoriais e éticas, a tornarem públicos os resultados da pesquisa por meio de publicações em revistas científicas, relacionadas à área estudada, ou apresentados em reuniões científicas, congressos, jornadas, entre outros, independentemente de os resultados serem favoráveis ou não.
* **Sigilo:** os pesquisadores asseguram que todos os dados coletados serão de uso específico para o desenvolvimento da pesquisa em questão. Quando utilizarem os dados de arquivos, manterão o sigilo sobre nomes e dados e restringirão sua utilização apenas para a pesquisa mencionada neste termo.
* **Atualização dos dados de andamento da pesquisa:** os pesquisadores se comprometem a anexar na Plataforma Brasil todas as alterações ao método, casuística, prazos ou patrocínios, além de qualquer outra alteração de interesse, na forma de emenda. Deverão também serem anexados no sistema os resultados da pesquisa.
* **Sigilo e respeito à propriedade intelectual:** os pesquisadores se comprometem a garantir o respeito e o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais.
* **Envio de relatórios periódicos, de encerramento, emendas, notificações, apresentação e publicações pertinentes à pesquisa:** ao longo do desenvolvimento da pesquisa, os pesquisadores manterão atualizados os relatórios semestrais obrigatórios, com prazo a ser contados a partir da aprovação por este Comitê de Ética em Pesquisa, que serão anexados à Plataforma Brasil na forma de **notificações**, mesmo quando a pesquisa demore para ter início efetivo. Todas as publicações relacionadas ao estudo serão informadas à PB, apontando a referência bibliográfica e/ou o texto publicado em arquivo PDF. O relatório de Encerramento de Pesquisa também deverá ser anexado, quando for efetivamente encerrada, sob a forma de **notificação**.
* Todos os relatórios e documentos anexados à Plataforma Brasil deverão ter o formato PDF ou Word, nunca em forma de foto ou sem a identificação. E cada um deles será anexado, individualmente, com a nominação correta, para que possam ser mais bem identificado durante a validação documental.
* **Inclusão e exclusão de pesquisadores e centros de pesquisa ao projeto:** se forem incluídos ou substituídos pesquisadores ao longo do desenvolvimento do trabalho, bem como centros de pesquisa, deverão ser informados, sob a forma de emenda, tão logo o fato ocorra, inserindo o documento devidamente nominado na Plataforma Brasil.

**Equipe de pesquisa:**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Nome por extenso/Assinatura Nome por extenso/Assinatura**

**Pesquisador principal Orientador**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Nome por extenso/Assinatura Nome por extenso/Assinatura**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Nome por extenso/Assinatura Nome por extenso/Assinatura**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Nome por extenso/Assinatura Nome por extenso/Assinatura**

Curitiba, \_\_\_(dia) de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(mês) de 20\_\_\_(ano).