



IRMANDADE SANTA CASA DA MISERICÓRDIA DE SANTOS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

TERMO DE COMPROMISSO DO PESQUISADOR

Em conformidade com o item XI.2 da Resolução CNS/MS nº 466/2012 cabe ao pesquisador:

Os pesquisadores envolvidos nessa Pesquisa comprometem-se a realizá-la em conformidade com as normas da Resolução CNS 466/2012 e suas complementares. Assumem cumprir cada uma das etapas da pesquisa proposta segundo as responsabilidades individuais apontadas por ocasião da aplicação da Pesquisa à ferramenta Plataforma Brasil (PB).

Início da Pesquisa: Os pesquisadores comprometem-se a dar início a este estudo somente após apreciação e aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e 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 em estrita confidencialidade e que suas identidades ou qualquer tipo de identificação serão protegidas. 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 se faça necessário, serão emitidos em duas vias cada um deles para serem conhecidos e assinados pelos participantes, tanto pesquisador, quanto pesquisado e/ou responsável legal e serão mantidos pelo pesquisador em confidência estrita, juntos, em um único arquivo relacionado àquela pesquisa. Asseguramos que os participantes que compõem a amostra 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 – Publicação: Os pesquisadores comprometem-se que, de acordo com as práticas editoriais e éticas, tornarão públicos os resultados da pesquisa por meio de publicações em revistas científicas, relacionadas à área estudada,



IRMANDADE SANTA CASA DA MISERICÓRDIA DE SANTOS COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

ou apresentados em reuniões científicas, congressos, jornadas etc., independentemente de resultados serem favoráveis ou não, devem ser entregues em formato PDF em nossa biblioteca.

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, conforme termo de confidencialidade e sigilo.

Atualização dos Dados de Andamento da Pesquisa: Os pesquisadores se comprometem a anexar na PB todas as alterações ao método, características da amostra, prazos ou patrocínios, além de qualquer outra alteração de interesse, na forma de Emenda. Deverão também ser 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, os quais serão anexados à PB na forma de Notificações, mesmo quando a pesquisa demore em 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 editável ou Word, nunca em forma de foto, (projeto, TCLE, TALE sempre no formato Word). E cada um deles será anexado, individualmente, com a nomeação correta, para que possam ser melhores identificados durante a validação.

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, as alterações deverão ser informadas, sob a forma de EMENDA, tão logo ocorram, inserindo o documento devidamente nominado na Plataforma Brasil.

