**DECLARAÇÃO DE COMPROMISSOS PARA PESQUISAS COM SERES HUMANOS**

*(Aprovado em reunião plenária do Comitê de Ética em Pesquisa da UESB em 14/02/2020)*

|  |  |
| --- | --- |
| **TÍTULO DA PESQUISA:** | *Clique aqui para digitar texto.* |
| **PESQUISADOR RESPONSÁVEL:** | *Clique aqui para digitar texto.* |

O pesquisador responsável pela estudo supracitado, seu(sua) orientador(a)/orientando(a), bem como os eventuais outros membros e assistentes da pesquisa, DECLARAM ESTAR CIENTES DE QUE LHES SÃO INAFASTÁVEIS A OBSERVÂNCIA E O CUMPRIMENTO de todas as responsabilidades previstas nos princípios e normas estabelecidos pelo Conselho Nacional de Saúde, nas Resoluções nº 466/2012 e nº. 510/2016, na Norma Operacional nº 001/2013, bem como nas demais legislações atinentes à ética em pesquisa com seres humanos, cujos principais termos estão abaixo explicitados:

**TÍTULO 1**

**Compromisso Geral**

1. Cumprir os requisitos da Resolução CNS Nº 466/2012 e da Resolução 510/2016 (nas pesquisas de ciências humanas e sociais) e suas complementares;
2. Utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo;
3. Publicar os resultados da pesquisa, quando de sua conclusão, independentemente de serem eles favoráveis ou não;
4. Conduzir o estudo de acordo com o protocolo, observando e salvaguardando os princípios éticos cabíveis, as Boas Práticas Clínicas e as Boas Práticas de Laboratório;
5. Conduzir e supervisionar pessoalmente as pesquisas clínicas;
6. Informar ao patrocinador do estudo, ao Comitê de Ética em Pesquisa e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária sobre os eventos adversos graves que venham a ocorrer durante o desenvolvimento da pesquisa.
7. Iniciar a coleta de dados somente após obter as aprovações necessárias por parte do CEP/UESB e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), quando for o caso;
8. No caso de submissão de projeto da modalidade “Relato de Caso”, mesmo com a coleta de dados já tendo sido iniciada, divulgar estes dados somente após a aprovação do CEP/UESB;
9. Estar devidamente cadastrado na Plataforma Brasil.

**TÍTULO 2**

**Compromissos Financeiro e Orçamentário**

1. Não haverá pagamentos ao participante da pesquisa por conta da sua participação;
	* 1. Admite-se, entretanto, o ressarcimento de despesas relacionadas à sua participação no estudo, se necessário, tais como despesas com transporte e alimentação;
2. Nenhum exame ou procedimento realizado em função da pesquisa pode ser cobrado do participante, do seu responsável ou do agente pagador de sua assistência (no caso de pesquisas clínicas), devendo o pesquisador ou o patrocinador do estudo cobrir tais expensas;
3. O duplo pagamento pelos procedimentos não pode ocorrer, especialmente envolvendo gasto público não autorizado (pelo SUS);
4. A Instituição proponente, as participantes, as coparticipantes e aquelas que figurarem como campo de coleta de dados devem ter conhecimento da pesquisa e de suas repercussões orçamentárias;
5. O A remuneração do pesquisador deve constar como item específico de despesa no orçamento da pesquisa;
	* 1. Este pagamento nunca pode ser de tal monta que induza o pesquisador a provocar alteração da relação riscos/benefícios para os participantes.

**TÍTULO 3**

**Compromisso de Indenização**

1. É garantido aos participantes da pesquisa (e aos seus responsáveis ou acompanhantes, quando cabível) o direito à indenização (cobertura material), em reparação a dano imediato ou tardio, que comprometa o indivíduo ou a coletividade, seja na dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano;
2. Sob hipótese alguma será exigida dos participantes da pesquisa a renúncia ao direito à indenização.

**TÍTULO 4**

**Compromisso Metodológico**

1. Toda a pesquisa envolvendo seres humanos produz riscos. Destarte, serão admissíveis apenas as pesquisas nas quais o risco seja justificado em relação ao benefício esperado. (Resolução CNS Nº 466/2012 – V. 1.a);
2. É eticamente inútil, -e, portanto, inaceitável-, a pesquisa cujo projeto seja inadequado do ponto de vista metodológico;
3. O arquivo contendo a íntegra do projeto de pesquisa deve, em especial, delinear, claramente, os critérios de inclusão e exclusão referentes ao estudo; descrever, detalhadamente, a metodologia a ser utilizada e informar, de forma adequada e atualizada, a lista de referências bibliográficas utilizada.

**TÍTULO 5**

**Compromisso Documental**

1. É imprescindível entregar, ao CEP/UESB e, quando cabível, à CONEP, relatórios parciais (no mínimo semestrais) e finais da pesquisa, bem como notificações de eventos adversos sérios e imprevistos que venham a ocorrer durante o andamento do estudo.
2. Cabe ao pesquisador acompanhar todos os trâmites de seu projeto na Plataforma Brasil, independentemente de qualquer mensagem enviada pelo sistema.

*LOCAL***,** *Clique aqui para inserir uma data.*

|  |  |
| --- | --- |
|  | **ASSINATURAS** |
| **Pesquisador Responsável:** |  |
| **Orientador(a)/Orientando(a):***Se houver, digite aqui o nome completo e aponha a ass. à direita* |  |