

Não inserir timbre/logomarca

DECLARAÇÃO DE COMPROMISSOS DA EQUIPE DA PESQUISA

Em cumprimento com todas as resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e normas da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), relativas a pesquisas envolvendo seres humanos e considerando a Lei Geral de Proteção de dados (LGPD), no que se aplicar impreterivelmente na regulamentação do Art. 7º (Tratamento de dados pessoais) e Art. 8º (Tratamento de dados pessoais sensíveis);

TÍTULO DA PESQUISA:

Equipe da Pesquisa

- Pesquisador Principal: (professor orientador com vínculo com a UFPR)
- Matrícula (SIAPE) do Pesquisador Principal: _____
- Orientador independente: (se houver)
- Demais Pesquisadores envolvidos: (alunos)

Local(is) de Coleta dos Dados

Os dados serão coletados no(s) seguinte(s) local(is), em conformidade com o que está descrito no projeto de pesquisa:

a. Compromisso com normas éticas e regulatórias

Os pesquisadores envolvidos nesta Pesquisa comprometem-se a realizá-la em plena conformidade com a Resolução CNS nº 466/2012, suas complementares, e com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD). Assumem, ainda, cumprir integralmente cada etapa da pesquisa de acordo com as responsabilidades individuais registradas na submissão do projeto na Plataforma Brasil (PB).

b. Início da Pesquisa

Os pesquisadores comprometem-se a iniciar este estudo **somente após a apreciação e aprovação** do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP/SD) e após a emissão do parecer de aprovado registrado na Plataforma Brasil (PB).

c. Confidencialidade e proteção de dados

Os pesquisadores asseguram que será mantido **estrito sigilo** sobre a identidade dos participantes e a confidencialidade de todas as informações coletadas, abrangendo:

· pessoas;

- imagens;
- gravações de voz;
- material biológico;
- dados pessoais e dados pessoais sensíveis;
- registros provenientes de prontuários, arquivos ou bancos de dados.

Nenhum documento da pesquisa que contenha dados dos participantes — como fichas clínicas, instrumentos de coleta, formulários ou registros complementares — será identificado pelo nome do participante. Em seu lugar, será utilizado um **código alfanumérico**, inclusive na documentação encaminhada a instituições reguladoras, Comitês de Ética ou patrocinadores.

Os pesquisadores manterão o **registro de identificação dos participantes** (códigos, nomes e endereços) de forma sigilosa e restrita, com acesso limitado à equipe autorizada.

Os formulários do **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido** (TCLE) e, quando aplicável, do **Termo de Assentimento Livre e Esclarecido** (TALE) serão emitidos em duas vias cada, para leitura, ciência e assinatura dos pesquisadores e dos participantes (ou, quando necessário, do pai e/ou responsável legal). Um exemplar original será entregue ao participante e o outro permanecerá arquivado pelo pesquisador responsável.

Todos os Termos utilizados na pesquisa deverão:

- ser assinados e datados nas áreas apropriadas;
- ter **todas as páginas rubricadas** pelos envolvidos;
- ser armazenados em um único arquivo seguro e confidencial, correspondente àquela pesquisa.

d)Utilização de dados de arquivo

Os pesquisadores comprometem-se a manter a confidencialidade dos dados coletados em arquivos — tais como [descrever a natureza dos dados consultados: prontuários, fichas, cadastros, registros institucionais, bases documentais etc.] — assegurando a privacidade e a proteção de seu conteúdo, conforme estabelecido por Documentos Internacionais de Ética em Pesquisa, pela Resolução CNS nº 466/2012 e pela Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD). [Excluir este item caso não se aplique à pesquisa.]

e) Destino dos resultados da pesquisa – Publicação

Os pesquisadores comprometem-se a tornar públicos os resultados da pesquisa, em consonância com as práticas editoriais e éticas da comunidade científica, por meio de publicação em revistas científicas da área, bem como apresentação em reuniões científicas, congressos, jornadas ou eventos similares. Esse compromisso mantém-se **independentemente de os resultados serem favoráveis ou não**, respeitando os princípios de integridade científica, transparência e fidedignidade aos achados do estudo.

f) Sigilo

Os pesquisadores asseguram que todos os dados coletados serão utilizados exclusivamente para o desenvolvimento da pesquisa em questão. Nos casos em que forem utilizados dados provenientes de arquivos, será mantido **sigilo absoluto** sobre nomes, identificadores e demais informações pessoais, garantindo que sua utilização se restrinja unicamente à pesquisa mencionada neste termo, em conformidade com a Resolução CNS nº 466/2012 e com a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD).

g) Atualização dos dados de andamento da pesquisa

Os pesquisadores comprometem-se a manter atualizadas, na Plataforma Brasil (PB), todas as informações referentes ao andamento da pesquisa. Isso inclui: alterações no método; modificações nas características da amostra; ajustes de prazos; inclusão, retirada ou modificação de patrocínio; inclusão ou exclusão de membros da equipe de pesquisa; inclusão ou alteração de centros de pesquisa; quaisquer outras mudanças relevantes.

Tais alterações deverão ser registradas e submetidas na forma de Emenda. A documentação correspondente deve ser inserida de forma individual, devidamente nomeada, garantindo clareza e rastreabilidade das alterações para avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa.

Adicionalmente, os resultados da pesquisa deverão ser anexados à Plataforma Brasil ao término do estudo, conforme as orientações das normas éticas vigentes.

h) Sigilo e respeito à propriedade intelectual

Os pesquisadores comprometem-se a garantir o respeito às normas de propriedade intelectual e a manter sigilo sobre qualquer informação relacionada a invenções, processos, metodologias, dados, materiais, tecnologias, resultados ou conhecimentos técnicos que possam configurar propriedade intelectual ou ser passíveis de proteção por patentes industriais, conforme a legislação vigente. Tais informações não serão

divulgadas, compartilhadas ou utilizadas para fins distintos daqueles previstos no projeto, salvo mediante autorização expressa dos detentores legais dos direitos.

i) Envio de relatórios periódicos, de encerramento, emendas, notificações, apresentações e publicações pertinentes à pesquisa.

Ao longo do desenvolvimento da pesquisa, os pesquisadores comprometem-se a **manter atualizados e anexados à Plataforma Brasil (PB)** todos os documentos obrigatórios referentes ao acompanhamento do estudo, incluindo:

- **Relatórios periódicos semestrais**, cujo prazo de envio será contado a partir da data de aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP/SD), ainda que a pesquisa não tenha sido iniciada efetivamente;
- **Emendas**, sempre que houver alterações no método, prazos, amostra, equipe ou quaisquer outras mudanças relevantes;
- **Notificações relacionadas ao andamento do estudo**, intercorrências, eventos, ajustes organizacionais ou informações de interesse ético;
- **Publicações derivadas da pesquisa**, informadas mediante envio da referência bibliográfica completa e/ou do arquivo PDF correspondente;
- **Relatório de Encerramento**, a ser anexado na PB quando a pesquisa estiver concluída, também sob a forma de Notificação.

O cumprimento desses registros garante a rastreabilidade, a transparência e a conformidade ética do estudo perante as normas da CONEP, do CNS e da Plataforma Brasil.

j) Formatos e requisitos para documentação na Plataforma Brasil

Todos os relatórios e documentos anexados à Plataforma Brasil deverão estar em **formato PDF editável ou Word (DOC/DOCX)**, sendo vedado o envio de arquivos em formato de imagem ou fotografia. Os documentos estruturais da pesquisa — como **Projeto, TCLE, TALE, Termo de uso de imagem, som e/ou prontuários** — **devem ser enviados obrigatoriamente em formato Word.**

Cada documento deverá ser **anexado individualmente**, com nomeação **padronizada e adequada**, de modo a facilitar sua identificação durante o processo de análise e validação pelo Comitê de Ética em Pesquisa.

Equipe de Pesquisa:

Local , xx de xxxxxx de xxxx

Nome por extenso/Assinatura

Pesquisador Principal Orientador

Nome por extenso/Assinatura Nome por extenso/Assinatura