



**Centro Universitário da Américas**

## **DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADES DO PESQUISADOR**

**Referência:** "*Título do Estudo*"

Por meio desta, declaro que ter ciência de minhas responsabilidades em relação ao desenvolvimento do protocolo de pesquisa. A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais. Tenho ciência ainda que cabe ao pesquisador:

1. Apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;
2. Elaborar e aplicar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido; Caso não tenha a necessidade de TCLE deverá ser enviado ao CEP solicitação de dispensa do mesmo.
3. Desenvolver o projeto conforme delineado;
4. Elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;
5. Apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;
6. Manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;
7. Encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto;
8. Justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados;
9. Assegurar e defender os direitos dos participantes de pesquisa, como por exemplo, a assistência integral e imediata, o direito à indenização, o ressarcimento de gastos, entre outros previstos na Resolução CNS nº 466/12, e quando aplicável de acordo com a Resolução CNS nº 510/16;
10. Comunicar imediatamente o Sistema CEP/CONEP qualquer risco ou danos significativos ao participante da pesquisa, previstos, ou não, no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e avaliar, em caráter emergencial, a necessidade de adequar ou suspender o estudo;
11. Estar em conformidade com as Normas de Boas Práticas Clínicas (GCP) de Conferência Internacional da Harmonização

São Paulo, de \_\_\_\_\_ de 202\_.

\_\_\_\_\_  
**Nome do Pesquisador(a) Responsável – Nome da Instituição de Ensino**