**TERMO DE COMPROMISSO E CONFIDENCIALIDADE**

**Título do projeto: Preencher** (escreva a mesma informação que foi utilizada no cadastro do projeto na Plataforma Brasil)

**Pesquisador(a) responsável: Preencher** (escreva a mesma informação que foi utilizada no cadastro do projeto na Plataforma Brasil)

**Instituição/Departamento de origem do pesquisador(a): Preencher**

**Telefone para contato: Preencher**

**E-mail: Preencher**

O(A) pesquisador(a) do projeto acima identificado informa ter conhecimento da Lei 14874/2024 e assume o compromisso de:

* Ter e comprovar a qualificação e a experiência necessárias para assumir a responsabilidade pela adequada condução da pesquisa;
* Obedecer às normas de boas práticas clínicas e científicas e às exigências regulatórias;
* Submeter a documentação da pesquisa, inclusive eventuais emendas, à aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP/CAV/UFPE);
* Garantir que a pesquisa só será iniciada após a avaliação e aprovação do CEP;
* Selecionar pessoas qualificadas para o desempenho das tarefas relacionadas à pesquisa;
* Assegurar, quando se tratar de ensaio clínico, o acompanhamento clínico dos participantes da pesquisa durante a condução do estudo e após o seu término, pelo prazo e nas condições definidos no protocolo aprovado pelo CEP;
* Conduzir a pesquisa com observância do projeto aprovado pelo CEP;
* Disponibilizar, quando solicitado, o acesso direto aos registros e documentos da pesquisa para o monitor, o auditor, os demais representantes do patrocinador, o CEP, a instância nacional de ética em pesquisa e a autoridade sanitária;
* Permitir o monitoramento e a auditoria da pesquisa pelo patrocinador, bem como as inspeções da autoridade sanitária, da instância nacional de ética em pesquisa e do CEP que a tenha aprovado;
* Apresentar relatórios parciais com informações sobre o andamento da pesquisa, anualmente e sempre que solicitado, ao CEP que a tenha analisado;
* Comunicar prontamente ao patrocinador, à autoridade sanitária, ao CEP e à instância nacional de ética em pesquisa todos os eventos adversos graves ou inesperados;
* Manter armazenados e sob sua guarda, em meio físico ou digital, os dados e os documentos essenciais da pesquisa pelo prazo de 5 (cinco) anos após o seu término ou descontinuação formal, e pelo prazo de 10 (dez) anos no caso de produtos de terapias avançadas;
* Assegurar os direitos dos participantes da pesquisa e zelar por seu bem-estar e sua segurança, preservando a garantia de sigilo e privacidade dos dados pessoais, bem como o conhecimento dos resultados/benefícios obtidos com a pesquisa.
* Garantir que os benefícios resultantes do projeto retornem aos participantes da pesquisa, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa.

Local, ............ de ............................... de 20..... .

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

**Assinatura Pesquisador(a) Responsável**