Comunicado 05-2022 02 dezembro 2022

Sobre a guarda do TCLE e documentos de projeto

Prezado(a) Pesquisador(a),

Os documentos e dados (arquivo físico e/ou digital) de projeto de pesquisa envolvendo seres humanos devem ser guardados pelo **pesquisador(a) responsável** pelo período de 5 anos após o término, conforme Resolução da CONEP (abaixo).

Os **Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)** são os principais documentos a serem guardados, pois comprovam a anuência dos participantes da pesquisa. O CEP e a CONEP podem solicitar os TCLE assinados e outros documentos para conferência a qualquer tempo, conforme haja necessidade de confirmação ou vistoria no CEP local.

Segundo a Resolução 466/2012, "XI. DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL, em XI.1 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais. XI.2 - Cabe ao pesquisador: a) apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa; b) elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido; c) desenvolver o projeto conforme delineado; d) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final; e) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento; f) **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**; g) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e h) justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.."

Diante do exposto acima, reforçamos a necessidade de sua atenção para **manter os TCLE e outros documentos do projeto arquivados** para eventual conferência do CEP-UNOESTE.

Em caso de dúvidas, consulte a secretaria do CEP, Ramal 2110, cep@unoeste.br

Atenciosamente,

Profa. Dra. Fernanda de Maria Serra
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa da UNOESTE