|  |
| --- |
| Eu,       , portador do cartão do cidadão nº      , abaixo assinado,  Na qualidade de investigador principal do estudo:      ,  Declaro por minha honra que as informações prestadas no Formulário de Submissão de Estudo de Investigação da Unidade de Saúde da Ilha de São Miguel são verdadeiras. Mais declaro que, durante o estudo, serão respeitadas as recomendações respeitantes à realização de experimentação que envolva seres humanos constantes: da Declaração de Helsínquia (retificada na 64ª Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, em Fortaleza Brasil, 2013); das Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Relacionadas com a Saúde envolvendo Seres Humanos, preparadas pelo Conselho das Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS) em colaboração com a Organização Mundial da Saúde (OMS), de 2016; da Lei de investigação clínica n.º 21/2014, de 16 de Abril; e do Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho Europeu, de 16 de Abril de 2014, na versão atualizada, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano.  Mais declaro também que durante o estudo serão respeitadas as recomendações constantes nacionais e internacionais relativos à investigação e proteção de dados (Regulamento Geral sobre proteção de dados (UE) nº 2016/679 de 27 de abril e Lei nº 58/2019, de 8 de agosto).  Mais me comprometo a informar a CES da USISM de toda e qualquer alteração ao protocolo do estudo, de todo e qualquer resultado não previsto ou reação adversa não prevista durante o mesmo, bem como a enviar a síntese do estudo à CES após a sua conclusão num prazo máximo de 8 semanas. |

      (local),       de      de

**Assinatura**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_