Diretoria de Inovação, Ensino e Pesquisa - DIEP

Comitê de Ética em Pesquisa - CEP

**TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS**

**Título do Projeto de Pesquisa:** (completar)

**Instituição cedente dos dados:** (completar)

**Instituição onde a pesquisa será realizada:**(completar)

**Pesquisador Responsável:** (completar) - o mesmo cadastrado na Plataforma Brasil

**Pesquisador(a) assistente:** (completar)

O Termo de Compromisso para Uso de Dados (TCUD) é um documento firmado pelos pesquisadores que trabalham com dados sensíveis dos participantes, quando não é viável obter o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) de todos os envolvidos. Esse termo é submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-IGESDF) e se aplica ao uso de bases de dados anonimizadas. A justificativa para sua utilização deve ser detalhada pelo pesquisador no projeto, sendo que a aprovação do TCUD depende da análise e aceitação da justificativa apresentada, podendo ou não substituir o TCLE.

*OBSERVAÇÃO:*O TCUD não é aplicável para acessar prontuários de pacientes que estão em acompanhamento ou que possam ser contatados. Nessas situações, é necessário utilizar o TCLE individual e, no caso de participantes menores de idade, obter o TCLE do responsável legal e o TALE do menor.

*Pesquisador: complete os campos abaixo e, antes de enviar ao CEP, remova tudo o que estiver destacado em vermelho. Certifique-se de que as numerações das páginas estejam no formato “1 de 3”, “2 de 3”, e assim por diante. Não se esqueça de ajustar o conteúdo do cabeçalho e do rodapé.*

**INSTRUÇÕES GERAIS PARA O PREENCHIMENTO**

O TCUD é um requisito obrigatório para pesquisas que utilizem e coletem informações de bancos de dados institucionais, exceto quando se tratar de bancos de dados de acesso público (como dados agregados ou disponibilizados pela Lei Federal nº 12.527/2011 - Lei de Acesso à Informação).

Todos os pesquisadores com acesso aos dados devem informar seu nome e número de identificação (RG, CPF ou documento equivalente para pesquisadores estrangeiros) e assinar o termo. O acesso aos dados será restrito às pessoas cujo nome e assinatura estejam registrados neste documento.

Uma cópia do termo deve ser entregue à instituição que cedeu os dados, e outra deve ser submetida pela Plataforma Brasil, permanecendo arquivada pelo pesquisador responsável.

A instituição fornecedora dos dados deve emitir uma carta de anuência autorizando o acesso ao banco de dados, que será submetida pela Plataforma Brasil.

**IDENTIFICAÇÃO DOS MEMBROS DO GRUPO DE PESQUISA**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nome Completo (sem abreviação)** | **RG ou CPF** |
| (completar) | (completar) |
|  |  |
|  |  |

**DESCRIÇÃO DOS DADOS E ANONIMIZAÇÃO**

Os dados que serão fornecidos após a aprovação do projeto de pesquisa pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal (CEP-IGESDF) serão:

(Citar TODOS os dados e especificar o período relativo à ocorrência dos eventos, por exemplo: sexo, idade, escolaridade, diagnóstico, etc., colhidos de XX indivíduos no período (informar o período).

Os dados serão **enviados pela instituição cedente** anonimizados.

Os pesquisadores somente poderão receber e/ou acessar e processar dados não anonimizados se na equipe de pesquisa houver pesquisador vinculado à instituição cedente dos dados. Neste caso, é necessário indicar no TCUD QUEM (nome completo do(a) pesquisador(a) ligado à instituição cedente e o vínculo estabelecido, exemplo: funcionário, pesquisador, etc.). Além disso, é necessário detalhar COMO será feita a anonimização uma vez cedido o banco de dados.

Atenção, o(a) pesquisador(a) ligado à instituição cedente deverá ser responsável pela anonimização; demais integrantes da equipe de pesquisa não poderão ter acesso aos dados com identificação dos participantes.

Se for o caso, substituir a informação acima sobre anonimização por: Os dados serão recebidos e anonimizados por (citar QUEM, VÍNCULO com a instituição cedente e COMO será feita a anonimização uma vez cedido os dados).

Os dados disponibilizados serão utilizados exclusivamente neste projeto. Em caso de dúvidas relacionadas a aspectos éticos, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do IGESDF pelo e-mail: cep@igesdf.org.br.

**DECLARAÇÃO DOS PESQUISADORES**

Os pesquisadores participantes deste projeto assumem o compromisso de receber os dados anonimizados da instituição fornecedora ou realizar a anonimização, conforme especificado no item “DESCRIÇÃO DOS DADOS E ANONIMIZAÇÃO”, em conformidade com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD - Lei Federal nº 13.709/2018) e com a Política de Privacidade do IGESDF. Além disso, comprometem-se a preservar a confidencialidade, o sigilo e a privacidade dos dados, de acordo com a Resolução 466/12 e suas complementares do Conselho Nacional de Saúde.

Reconhecemos que é nossa responsabilidade garantir a integridade das informações e a proteção da confidencialidade e privacidade dos indivíduos cujos dados serão acessados. Declaramos, ainda, que os dados recebidos ou o banco de dados não serão compartilhados, cedidos ou disponibilizados, parcial ou integralmente, a pessoas que não façam parte da equipe de pesquisa.

Os dados mencionados serão utilizados exclusivamente neste projeto. Qualquer outra finalidade que venha a ser planejada estará sujeita à submissão de um novo projeto de pesquisa à apreciação do CEP-IGESDF.

Em virtude da impossibilidade de obtenção do TCLE de todos os participantes, firmamos este TCUD como medida para salvaguardar os direitos dos participantes.

Local, data.

|  |  |
| --- | --- |
| **Nome Completo (sem abreviação)** | **Assinatura** |
| (completar) | (completar) |
|  |  |
|  |  |