



UniRV
Universidade de Rio Verde

UNIVERSIDADE DE RIO VERDE - UniRV
COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA - CEP UniRV

CEP
COMITÊ DE ÉTICA
EM PESQUISA

ORIENTAÇÕES PARA ELABORAÇÃO DO TERMO DE COMPROMISSO PARA USO DE DADOS INSTITUCIONAIS

O **Termo de Compromisso para uso de dados institucionais (TCUD)** é um modelo sugerido pelo CEP - UniRV a ser utilizado, pelos pesquisadores responsáveis por protocolos de pesquisa, quando serão obtidos dados de prontuários, registros, arquivos, banco de dados, ou outros.

O presente termo é um documento que deve ser preenchido, datado e assinado, e depois anexado na Plataforma Brasil, como parte da documentação exigida para avaliação de protocolos de pesquisa pelo CEP- UniRV.

Este documento garante que os dados obtidos (conforme a descrição no mesmo) serão mantidos de forma sigilosa pelo pesquisador responsável e pela equipe (que deve estar descrita no documento), que serão utilizados apenas no projeto em questão e que serão divulgados apenas em meios acadêmicos/científicos, mantendo a confidencialidade dos participantes de pesquisa (MODELO 1).

Todos os pesquisadores que terão acesso aos documentos do arquivo deverão ter o seu nome e R.G. informado, e também deverão assinar este termo.

Além disso, a instituição coparticipante também deverá emitir sua declaração de concordância para a realização da pesquisa (MODELO 2).

MODELO 1

TERMO DE COMPROMISSO PARA USO DE DADOS (TCUD)

Eu (Nós), abaixo assinado(s), pesquisadores envolvidos no projeto intitulado **(informar o título do projeto)**, me **(nos)** comprometo a manter a confidencialidade sobre os dados coletados nos arquivos do **(informar o local do banco ou instituição de coleta)**, bem como a privacidade de seus conteúdos, como preconizam os Documentos Internacionais e as Resoluções 466/12 e 510/16, do Conselho Nacional de Saúde.

Informo que os dados a serem coletados dizem respeito a **(citar o objeto da coleta por exemplo: cirurgias ortopédicas, pacientes do determinado serviço)** ocorridos entre as datas de: **(especificar o período relativo à ocorrência dos eventos, por exemplo: entre maio de 2015 e maio de 2017)**.

Nós, membros do grupo de pesquisa identificado acima, baseados nos itens III.3.i e III.3.t das Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos (Res CNS 466/12) e na Diretriz 12 das Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (CIOMS/93), declaramos que:

- 1) O acesso aos dados registrados em prontuários de pacientes ou em bases de dados para fins da pesquisa científica será feito somente após aprovação do projeto de pesquisa pelo CEP - UniRV;
- 2) O acesso aos dados será supervisionado por uma pessoa que esteja plenamente informada sobre as exigências de confiabilidade;
- 3) Asseguraremos o compromisso com a privacidade e a confidencialidade dos dados utilizados, preservando integralmente o anonimato e a imagem do participante, tendo o cuidado de não estigmatizá-lo, substituindo, por exemplo, o nome por códigos;
- 4) Asseguraremos a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros;
- 5) O pesquisador responsável estabeleceu salvaguardas seguras para a confidencialidade dos dados de pesquisa. Havendo contato com as pessoas envolvidas, estas serão informadas dos limites da habilidade do pesquisador em salvaguardar a confidencialidade e das possíveis consequências da quebra de confidencialidade, caso seja necessário;
- 6) Os dados obtidos na pesquisa serão usados exclusivamente para a finalidade prevista no protocolo do projeto vinculado. Todo e qualquer outro uso que venha a ser planejado, será objeto de novo projeto de pesquisa, que será submetido à apreciação do CEP - UniRV;
- 7) Asseguramos que os dados coletados serão mantidos em local seguro por 5 anos, sob a responsabilidade dos pesquisadores, após o que serão destruídos.
- 8) Os resultados deste trabalho poderão ser divulgados em encontros ou revistas científicas, entretanto, serão apresentados em conjunto, sem nomes, instituição à qual pertencem ou qualquer informação que identifique os participantes e a instituição.

Devido à impossibilidade de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido de todos os participantes, assinaremos este Termo de Compromisso para Uso de Dados, para a salvaguarda dos direitos dos participantes, juntamente com o responsável da instituição coparticipante.

Local e data, _____ de _____ de 20_____.

Nome, e assinatura de todos os pesquisadores.

Nome **Assinatura**

Nome **Assinatura**

Nome **Assinatura**

Nome **Assinatura**

Pesquisador (a) Responsável: _____

Endereço: _____

CEP: _____ Cidade: _____

Telefone: (__) _____

Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) da Universidade de Rio Verde – UNIRV.

End.: Rua Rui Barbosa nº 3, Centro, Rio Verde - GO. CEP: 75.901-250

Fone: (64) 3622-1446

MODELO 2

TERMO DE AUTORIZAÇÃO E COMPROMISSO DA INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE PARA USO DE DADOS (prontuários, exames, etc.)

Eu, (nome completo do responsável legal dos documentos/dados/prontuários)
_____,
ocupante do cargo de _____ na instituição
(nome da instituição, cidade, estado) _____,
após ter tomado conhecimento do projeto de pesquisa intitulado (título da pesquisa)
_____, que tem como objetivo (apresentar o
objetivo geral da pesquisa) _____,
e, para tanto, necessita coletar as seguintes informações dos prontuários dos pacientes
selecionados para esse estudo: (apresentar os dados a serem coletados para o estudo)
_____, **autorizo** os pesquisadores
(nome do pesquisador e dos demais pesquisadores envolvidos com o projeto)
_____ a terem acesso às informações
dos pacientes desta instituição para a referida pesquisa.

Esta autorização está sendo concedida desde que as seguintes premissas sejam respeitadas: as informações serão utilizadas única e exclusivamente para a execução do presente projeto; os pesquisadores se comprometem a preservar as informações constantes nos prontuários, garantindo o sigilo e a privacidade dos pacientes.

Local e data: _____

Assinatura

[nome completo, cargo do responsável pela Instituição e carimbo]

Este documento deve ser preenchido somente quando houver Instituição Coparticipante na pesquisa. Esta declaração de concordância deve ser apresentada no momento da submissão do projeto ao CEP para análise.

Obs.: é preferível que o documento seja emitido em folha timbrada da Instituição fiel depositária das informações.