

Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD)
(pesquisa de dados secundários)

Nome e CPF do pesquisador responsável

Nome da instituição

Título do projeto/pesquisa

Declaro para os devidos fins, conhecer e cumprir as Resoluções Éticas Brasileiras, em especial as Resoluções CNS nº 466/12, nº 510/16 e a 580/18, que trata especificamente das pesquisas a serem realizadas no Sistema Único de Saúde (SUS), assino esse Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD) para a salvaguarda dos direitos dos participantes de pesquisa devido à impossibilidade de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) dos participantes do estudo, pois se trata de pesquisa documental a partir de dados secundários e não será possível obter o consentimento livre e esclarecido das pessoas cujos dados estão contidos nesses documentos de acesso restrito. Por isto, propomos ao Sistema CEP/CONEP a dispensa de TCLE para esta pesquisa. As informações necessárias ao estudo estão contidas em fonte de dados secundários referentes a arquivos sob responsabilidade da Secretaria Municipal de Saúde/TL/MS.

(Nome do banco de dados eletrônico/prontuários, SINAN, SIM, SAME, reuniões de conselhos, etc.)

(Nome da unidade de atendimento, arquivo geral, sistema de prontuários médicos, etc.)

Serão analisados dados de indivíduos, referentes a:

(Citar TODOS os dados utilizados, por exemplo: sexo, idade, escolaridade, diagnóstico, etc.)

Serão coletados os dados no período de ___/___/___ a ___/___/___

Previsto a conclusão para o mês de ___ de 20___

Os dados contidos nos documentos pesquisados, bem como a privacidade de seus conteúdos, serão mantidos em sigilo e confidencialidade, mantendo a integridade moral e a privacidade dos indivíduos que terão suas informações acessadas. Caso os dados solicitados **não for anonimizados** pela instituição cedente, serão **codificados** como paciente 1, 2,3 e sucessivamente ao coletar os dados para nosso instrumento de coleta, para aumentar e manter a confidencialidade e assegurar o anonimato do participante. Ao publicar os resultados da pesquisa em encontros ou revistas científicas, os mesmos serão apresentados sem qualquer informação que identifique os participantes e a instituição de origem, conforme nas Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos (Resolução do CNS nº 466/2012 e Resolução do CNS nº 510/2016), e na Diretriz 12 das Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (CIOMS/93) e suas complementares.

Os dados coletados serão utilizados exclusivamente para o projeto de pesquisa acima mencionado e os mesmos **somente serão coletados** após a aprovação deste protocolo de pesquisa no Sistema CEP/CONEP. Todo e qualquer outro uso que venha a ser planejado, será objeto de novo projeto de pesquisa, que será submetido à uma nova apreciação. Não serão repassados os dados coletados ou o banco de dados em sua íntegra, ou parte dele, a pessoas não envolvidas na equipe da pesquisa.

Existe ciência, do(s) pesquisador(es), sobre o direito do participante da pesquisa a solicitar indenização por dano causado pela pesquisa (por exemplo a perda do anonimato) nos termos da Resolução do CNS nº. 466, de 2012, itens IV.3 e V.7; e do Código Civil, Lei 10.406, de 2002, artigos 927 a 954, Capítulos I, "Da Obrigação de Indenizar", e II, "Da Indenização", Título IX, "Da Responsabilidade Civil".

Será assegurado a guarda dos dados, ou seja, estes dados coletados serão mantidos em local seguro por 5 (cinco) anos, sob a responsabilidade do(s) pesquisador(es), e após o período de guarda serão destruídos.

Obs: Ao término da pesquisa/projeto entregar a Secretaria municipal de Saúde os resultados com sugestões e/ou recomendações.

Três Lagoas, _____ de _____ de 20_____

Abaixo a assinatura(s) do(s) pesquisador(es), com CPF e nº de telefone, que terão acesso autorizado aos dados, comprometendo-se com os termos deste documento.