

**TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS (TCUD)**

**- COM AMOSTRAGEM DE PRONTUÁRIOS-**

**Nós**, pesquisadores abaixo relacionados, envolvido(s) no projetode pesquisa**(informar o título do projeto)**, assinaremos esse TCUD para a salvaguarda dos direitos dos participantes de pesquisa devido à impossibilidade de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) de todos os participantes do estudo permitindo o acesso aos dados de seu prontuário **MÉDICO OU DE QUALQUER NATUREZA (ESPECIFICAR)**.

As informações necessárias ao estudo estão contidas **no banco de dados/prontuários/similar (indicar/detalhar)**, nos arquivos do **(indicar o nome da instituição que é responsável pelo banco de dados/prontuário/similar)**, e se referem a **(descrever de forma geral a doença/condição de saúde relacionada à pesquisa (o objeto da coleta, por exemplo: cirurgias ortopédicas, COVID-19, etc.)) e as variáveis as serem coletadas, nunca incluindo variáveis de identificação** de pacientes atendidos no período de \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_a \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_.

Comprometemo-nos a manter a confidencialidade sobre os dados coletados como estabelecido na Resolução CNS 466/12 e suas complementares, e ao publicar os resultados da pesquisa, manteremos o anonimato das pessoas cujos dados foram pesquisados, uma vez que os dados de identificação pessoal não serão transcritos.

Na amostragem, os dados serão coletados de forma randomizada (aleatória) e codificados para a planilha/registro de trabalho para aumentar a confidencialidade e assegurar o anonimato do participante.

Declaramos, ainda, estar cientes de que é nossa responsabilidade a integridade das informações e a privacidade dos participantes da pesquisa. Também nos comprometemos que os dados coletados não serão repassados a pessoas não envolvidas na equipe da pesquisa abaixo relacionada. Para reduzir a chance de quebra de anonimato, mesmo que não intencional, no caso de extravio ou outro motivo de perda, os registros transcritos nunca possuirão dados de identificação do participante da pesquisa. Quando necessário a composição de dados de prontuário com dados de outras intervenções, os registros serão codificados, com a chave de codificação armazenada em outro meio e espacialmente separada dos registros de prontuários.

Estamos cientes do direito do participante da pesquisa a solicitar indenização por dano causado pela pesquisa (por exemplo a perda do anonimato) nos termos da Resolução CNS nº. 466, de 2012, itens IV.3 e V.7; e 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") . Declaramos que estamos cientes e sujeitos ao regramento da instituição para acesso a ambientes, profissionais, pacientes e bancos de dados (considerando o que apregoa a Lei Geral de Proteção de Dados no tocante a dados pessoais e dados pessoais sensíveis), além da observância das regras de biossegurança, até o término da pesquisa.

Nos comprometemos, ainda, com a guarda, cuidado e utilização das informações única e exclusivamente com finalidade científica, para cumprimento dos objetivos previstos na pesquisa citada acima, cujo protocolo de pesquisa foi aprovado no Sistema CEP/CONEP.

Uma via deste documento fica com os pesquisadores e a outra com o representante da Instituição.

Erechim, diademês de ano.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nome completo do pesquisador** | **CPF** | **Assinatura** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |