

**Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD)**

**Relato de Caso**

**Nós**, pesquisadores abaixo relacionados, envolvido(s) no projetode pesquisa**(informar o título do projeto)**, assinaremos esse TCUD para a salvaguarda dos direitos do(s) participante(s) de pesquisa do (de todos) (os) participante(s) do estudo, que autorizar(am), mediante Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, a pesquisa e o acesso aos dados de seu prontuário e/ou base de dados referentes a pacientes atendidos no **inserir local de realização/atendimento**, bem como a privacidade de seus conteúdos, como preconizam os Documentos Internacionais e as Resoluções CNS 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.

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 da(s) pessoa(s) cujos dados foram pesquisados, uma vez que os dados de identificação pessoal não serão transcritos. {CUIDADO: por tratar-se de Relato de Caso, pode não ser possível manter a identidade da pessoa (casos raros e emblemáticos). Portanto, isso deve ser ponderado e ver essa possibilidade de identificação. Neste caso, o TCLE deve prever a possibildiade da identificação, bem como o TCUD e o TAI}

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, e que somente serão coletados após a sua aprovação do protocolo de pesquisa no Sistema CEP/CONEP.

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

Erechim, diademês de ano.

Autor(es) do Projeto de Relato de Caso/Relato de Caso:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nome completo** | **CPF** | **Assinatura** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |