

TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS (TCUD)

TCUD é um documento de compromisso firmado por pesquisadores (as) em situações em que não será possível obter o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) de todos (as) os (as) participantes da pesquisa. Aplica-se ao uso de bancos de dados anonimizados e esta situação deve ser devidamente explicada e justificada pelo (a) pesquisador (a) responsável. A pertinência de sua utilização será avaliada pelo CEP, que estudará a possibilidade de dispensa do TCLE e utilização do TCUD. Este termo não pode ser utilizado para acesso de prontuários de pacientes que estejam em tratamento.

Pesquisador (a): preencha os campos abaixo; antes de submeter ao CEP, retire (apague) tudo que estiver em vermelho e certifique-se que a paginação segue o formato “1 de 3”, “2 de 3”, etc.

Título do Projeto de Pesquisa: ____ [completar]

Pesquisador Responsável: ____ [completar]

Instituição cedente dos dados: ____ [completar]

INFORMAÇÕES GERAIS

- O TCUD é obrigatório para pesquisa que vá utilizar informações de banco de dados, exceto se os bancos de dados já são de acesso público (dados agregados e de acesso livre segundo a Lei 12527/2011 de acesso à informação);
 - Todos os (as) pesquisadores (as) que terão acesso a esses dados, mesmo que anonimizados, deverão informar o seu nome e registro de identidade (CPF ou documento utilizado para identificar pesquisador estrangeiro), e assinar este termo. Será vedado o acesso de pessoas aos dados de pesquisa cujo nome e assinatura não constem neste documento;
 - Uma via deste termo deve ser entregue à instituição cedente dos dados e a outra deve ser submetida pelo pesquisador responsável na Plataforma Brasil para o devido arquivamento;
 - A instituição cedente dos dados deve fornecer uma carta de anuência de acesso ao banco de dados a ser submetida pela Plataforma Brasil ou assinar a última página deste termo (“AUTORIZAÇÃO DA INSTITUIÇÃO CONTROLADORA DOS DADOS”).
- Atenção: um dado só é considerado anonimizado quando ele perdeu definitivamente a possibilidade de identificar uma pessoa natural.

IDENTIFICAÇÃO DOS MEMBROS DO GRUPO DE PESQUISA QUE TERÃO ACESSO AOS DADOS

Nome completo (sem abreviação): (completar)

CPF ou outro: (completar)

DESCRIÇÃO DOS DADOS E DO PROCESSO DE ANONIMIZAÇÃO

Os dados que serão fornecidos após a aprovação do projeto de pesquisa pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Caxias do Sul serão:

[. Citar **TODOS** os dados que serão utilizados e especificar o período relativo à ocorrência dos eventos, por exemplo: sexo, idade, escolaridade, diagnóstico, etc., colhidos de **XX** indivíduos no período entre maio de 2001 e maio de 2007].

A seguir, informe se os dados serão enviados pela instituição cedente já anonimizados ou uma pessoa (membro da instituição cedente ou da equipe de pesquisa), será responsável pela anonimização dos dados.

Os dados serão recebidos já anonimizados ou serão anonimizados na instituição cedente dos dados.

Os dados serão anonimizados por membro da equipe de pesquisa. Neste caso, um dos pesquisadores da equipe deve ser vinculado à instituição cedente dos dados.

De acordo com a resposta acima, complete as informações abaixo:

Pessoa responsável pela anonimização dos dados na instituição cedente:

* Nome completo (sem abreviação):

* Vínculo:

* CPF ou outro:

Membro da equipe que fará a anonimização dos dados:

* Nome completo (sem abreviação):

* Vínculo:

* CPF ou outro:

Detalhar pormenorizadamente como será feita a anonimização uma vez cedido o banco de dados, inclusive das imagens que eventualmente sejam utilizadas. Citar quais dados serão excluídos.

[. Completar]

Atenção: com exceção do (a) pesquisador (a) ligado (a) à instituição cedente e do membro da equipe de pesquisa responsável pela anonimização dos dados, os (as) demais integrantes da equipe não poderão ter acesso aos dados com identificação dos participantes.

Os dados fornecidos serão utilizados somente neste projeto. Para dúvidas de aspecto ético, por favor contate o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Caxias do Sul:

cep-ucs@ucs.br

DECLARAÇÃO DOS PESQUISADORES

Os pesquisadores envolvidos no projeto se comprometem a receber os dados anonimizados da instituição cedente ou anonimizá-los, conforme descrito no item “DESCRIÇÃO DOS DADOS E DO PROCESSO DE ANONIMIZAÇÃO”, e manter a confidencialidade, sigilo e privacidade dos mesmos como preconizado na Resolução 466/12, e suas complementares, do Conselho Nacional de Saúde.

Declaramos entender que a integridade das informações e a garantia da confidencialidade dos dados e a privacidade dos indivíduos que terão suas informações acessadas estão sob nossa responsabilidade. Também declaramos que não compartilharemos, cederemos ou disponibilizaremos, parcialmente ou integralmente, os dados recebidos ou o banco de dados a pessoas não envolvidas na equipe desta pesquisa. Os dados aqui descritos somente serão utilizados para este projeto. Todo e qualquer outro uso que venha a ser planejado, será objeto de novo projeto de pesquisa a ser apreciado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Caxias do Sul. Devido à impossibilidade de obtenção do TCLE de todos os participantes, assinamos esse TCUD para a salvaguarda dos direitos dos participantes.

Local, data.

* Nome completo (sem abreviação): (completar)

* CPF ou outro: (completar).

(Completar conforme o número de pesquisadores)

AUTORIZAÇÃO DA INSTITUIÇÃO CEDENTE DOS DADOS

Declaramos, para os devidos fins que, cederemos aos pesquisadores mencionados neste termo os dados descritos no item “DESCRIÇÃO DOS DADOS E DO PROCESSO DE ANONIMIZAÇÃO, para serem utilizados nesta pesquisa.

Esta autorização está condicionada ao cumprimento pelos (as) pesquisadores (as) dos requisitos da Resolução 466/12 e suas complementares, comprometendo-se os (as) mesmos (as) a utilizar os dados dos participantes da pesquisa exclusivamente para os fins científicos específicos deste projeto, mantendo o sigilo e garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades.

Antes de iniciar a coleta de dados o (a) pesquisador (a) deverá apresentar o Parecer Consubstanciado devidamente aprovado, emitido pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Caxias do Sul, credenciado ao Sistema CEP/CONEP.

Local, data.

Assinatura
Cargo/função
Carimbo