

TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS (TCUD)

TCUD é um documento de compromisso firmado pelos pesquisadores de pesquisas em que não será possível obter o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) de todos os participantes da pesquisa. Aplica-se ao uso de bancos de dados anonimizados e esta situação deve ser devidamente explicada e justificada pelo pesquisador responsável no projeto de pesquisa. A pertinência de sua utilização será avaliada, podendo ser aceita ou não a dispensa do TCLE e utilização do TCUD. Não pode ser utilizado para acesso de prontuários de pacientes que estejam em tratamento.

Pesquisador: 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. Favor ajustar também o conteúdo do cabeçalho e rodapé.

Título do Projeto de Pesquisa: ____ (completar)

Pesquisador Responsável: ____ (completar)

Instituição cedente dos dados: ____ (completar)

INFORMAÇÕES GERAIS IMPORTANTES PARA O PREENCHIMENTO

- O TCUD é obrigatório para pesquisa que vá utilizar e coletar informações em banco de dados de instituições, exceto se os bancos de dados já são de acesso público (dados agregados e dados disponíveis pela Lei 12527/2011 de acesso à informação);
- Todos os pesquisadores que terão acesso a esses dados deverão informar o seu nome e seu registro de identidade (RG ou 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 ser submetida pela Plataforma Brasil, ficando também arquivada pelo pesquisador responsável.
- 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 página 2 deste termo (“AUTORIZAÇÃO DA INSTITUIÇÃO CEDENTE DOS DADOS”).

IDENTIFICAÇÃO DOS MEMBROS DO GRUPO DE PESQUISA

Nome completo (sem abreviação)	RG ou CPF
(completar)	(completar)

GBM – GRUPO BRASILEIRO MULTIDISCIPLINAR E MULTICENTRICO PARA O ESTUDO DO MELANOMA

Rua Augusta, 101 – sala 1211
01305-000 – São Paulo – SP
CNPJ – 01.906.017/0001-75
Inscrição Estadual: Isento



DESCRIÇÃO DOS DADOS E ANONIMIZAÇÃO

Os dados que serão fornecidos após a aprovação do projeto de pesquisa pelo Comitê de Ética da Universidade Federal de São Paulo (CEP-Unifesp) serão:

(citar **TODOS** os dados 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).

Os dados serão **enviados pela instituição cedente** anonimizados.

Os pesquisadores somente poderão receber e/ou acessar e processar dados não anonimizados se na equipe de pesquisa houver pesquisador vinculado à instituição cedente dos dados. Neste caso, é necessário indicar no TCUD QUEM (nome completo do(a) pesquisador(a) ligado à instituição cedente e o vínculo estabelecido, exemplo: funcionário, pesquisador, etc.). Além disso, é necessário detalhar COMO será feita a anonimização uma vez cedido o banco de dados.

Atenção, o(a) pesquisador(a) ligado à instituição cedente deverá ser responsável pela anonimização, demais integrantes da equipe de pesquisa não poderão ter acesso aos dados com identificação dos participantes.

Se for o caso, substituir a informação acima sobre anonimização por: Os dados serão recebidos e anonimizados por (citar QUEM, VÍNCULO com a instituição cedente e COMO será feita a anonimização uma vez cedido os dados).

Os dados fornecidos somente serão utilizados neste projeto. Para dúvidas de aspecto ético, por favor contate o Comitê de Ética em Pesquisa da Unifesp: cep@unifesp.br.

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 ANONIMIZAÇÃO**” para serem utilizados nesta pesquisa.

Esta autorização está condicionada ao cumprimento dos(as) pesquisadores(as) aos requisitos da Resolução 466/12 e suas complementares, comprometendo-se o(a) mesmo(a) a utilizar os dados dos participantes da pesquisa exclusivamente para os fins científicos, 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 CEP-UNIFESP, credenciado ao Sistema CEP/CONEP.

Local, data.

Nome legível/assinatura e carimbo do responsável pela anuência da Instituição

DECLARAÇÃO DOS PESQUISADORES

Página 2 de 3

ESCREVER OS DADOS DO CAMPUS E/OU DEPARTAMENTO (escreva a mesma informação que foi utilizada no cadastro CEP)

Exemplo: Rua/Avenida xxxxxx, xxxxxxxx – Bairro – Cidade/Estado

Telefone: (11) xxxx – e-mail e/ou site

GBM – GRUPO BRASILEIRO MULTIDISCIPLINAR E MULTICENTRICO PARA O ESTUDO DO MELANOMA

Rua Augusta, 101 – sala 1211
01305-000 – São Paulo – SP
CNPJ – 01.906.017/0001-75
Inscrição Estadual: Isento



Os pesquisadores envolvidos no projeto se comprometem a receber os dados anonimizados da instituição cedente ou anonimá-los, conforme descrito no item “**DESCRIÇÃO DOS DADOS E 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, que será submetido à apreciação do CEP-Unifesp.

Devido à impossibilidade de obtenção do TCLE de todos os participantes, assinaremos esse TCUD para a salvaguarda dos direitos dos participantes.

Local, data.

Nome completo (sem abreviação) (completar)	Assinatura (completar)