**TERMO DE CONCORDÂNCIA DA INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE**

Esse termo de concordância da instituição co-participante deve ser assinado pelo responsável pela instituição na qual a pesquisa terá alguma etapa realizada e seja incluída como co-participante.

De acordo com a Resolução 466/12 Art. II.8 - **instituição proponente de pesquisa** - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, à qual o pesquisador responsável está vinculado; Art. II.9 - **instituição coparticipante de pesquisa** - organização, pública ou privada, legitimamente constituída e habilitada, na qual alguma das fases ou etapas da pesquisa se desenvolve.

**Informações importantes**

Todas as instituições coparticipantes devem ser registradas no cadastro do Protocolo de Submissão do Projeto de Pesquisa na Plataforma Brasil, devendo ser observado o campo específico;

Caso a **instituição coparticipante tenha CEP**, esse receberá o protocolo de pesquisa, após a emissão do Parecer consubstanciado de aprovação do CEP da instituição Proponente da pesquisa e fará também análise ética via Plataforma Brasil. Ressalta-se que a realização da pesquisa na referida instituição só poderá ser iniciada após a emissão de parecer de aprovação do CEP da instituição proponente e da coparticipante.

É importante fazer o cadastro correto da instituição coparticipante na Plataforma Brasil, tendo os seguintes dados: CNPJ, nome da instituição e nome do responsável. O pesquisador deve consultar previamente o CEP dessa instituição (pelo site ou e-mail) e atentar-se a documentação e/ou exigências específicas.

Caso a **instituição coparticipante não tenha CEP**, o Protocolo de Submissão do Projeto não terá dupla análise ética. Neste caso, a pesquisa poderá ser iniciada após a liberação do Parecer Consubstanciado com status aprovado pela instituição proponente da pesquisa. Atenção ao fato de que, mesmo nesse caso, há necessidade de uma carta de anuência da Coparticipante, que deverá ser cadastrada já no momento da submissão do Protocolo na Plataforma.

Além da anuência da instituição coparticipante é necessária a apresentação do “Termo de Autorização da Instituição (TAI)” - consultar modelo. Caso necessário também deverá ser apresentado o “Termo de Compromisso e de Autorização de Coleta de Dados (TCUD)”. Cabe ao pesquisador julgar quais termos são necessários ao seu projeto de pesquisa. Em caso de dúvidas o CEP deve ser contatado.

Caso os integrantes da equipe de pesquisa sejam de diferentes instituições, mas não houver etapas a serem realizadas nestas instituições, as mesmas não necessitam de registro como coparticipantes. Como também, não há necessidade de que a equipe de pesquisa tenha um pesquisador vinculado a instituição coparticipante.

Modelos institucionais para os Termos de Concordâncias podem ser encontrados abaixo.

**TERMO DE CONCORDÂNCIA DA INSTITUIÇÃO CO-PARTICIPANTE PARA SUBMISSÃO AO CEP**

(deverá ser feito em folha única e em papel timbrado da instituição)

O (colocar o cargo de quem vai assinar, por ex. Diretor do Setor de xxxxx), (colocar o nome completo do profissional), está ciente e concorda como instituição co-participante, sabendo da necessidade de cumprimento da Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, na realização do projeto de pesquisa (colocar o título do Projeto), de responsabilidade do(a) pesquisador(a) (colocar o nome completo do pesquisador), para finalidade de pesquisa científica, apenas a partir da aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do (Colocar o nome do comitê de submissão).

O projeto envolve (colocar os objetivos do projeto). A previsão de execução será de (colocar o mês e ano de início e o mês e ano de término).

(colocar a cidade), dia, mês e ano.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Nome completo e cargo do responsável pela instituição)

Se houver necessidade de mais de uma assinatura, adicionar o nome no texto do termo e local para assinatura com nome completo e cargo.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Nome completo do Pesquisador Responsável pelo protocolo de pesquisa)

Caso haja mais pesquisadores responsáveis, adicionar campos para assinaturas.

“Todos os campos em vermelho devem ser preenchidos, revisados e devem estar na cor preta no documento final. O que não se relacionar com o seu projeto de pesquisa, deverá ser retirado. Nenhum campo em vermelho deve ser mantido no documento final.”

**TERMO DE CONCORDÂNCIA DA INSTITUIÇÃO CO-PARTICIPANTE APÓS PARECER DO CEP**

(deverá ser feito em folha única e em papel timbrado da instituição)

O (colocar o cargo de quem vai assinar, por ex. Diretor do Setor de xxxxx), (colocar o nome completo do profissional), está ciente de suas responsabilidades como instituição coparticipante no cumprimento da Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, na realização do projeto de pesquisa (colocar o título do Projeto), de responsabilidade do(a) pesquisador(a) (colocar o nome completo do pesquisador), para finalidade de pesquisa científica, aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do (colocar nome da instituição), CAAE (colocar o número presente do Parecer Consubstanciado emitido pelo CEP).

O projeto envolve (colocar os objetivos do projeto). O início da coleta de dados está **autorizada** e ocorrerá (colocar o mês e ano de início).

(colocar a cidade), dia, mês e ano.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Nome completo e cargo do responsável pela instituição)

Se houver necessidade de mais de uma assinatura, adicionar o nome no texto do termo e local para assinatura com nome completo e cargo.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Nome completo do Pesquisador Responsável pelo protocolo de pesquisa)

Caso haja mais pesquisadores responsáveis, adicionar campos para assinaturas.

“Todos os campos em vermelho devem ser preenchidos, revisados e devem estar na cor preta no documento final. O que não se relacionar com o seu projeto de pesquisa, deverá ser retirado. Nenhum campo em vermelho deve ser mantido no documento final.”