**INFORMAÇÕES PARA ELABORAÇÃO DO TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS (TCUD)**

 O Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD) é obrigatório para toda pesquisa que utiliza e coleta informações em banco de dados de instituições (públicas e/ou privadas), prontuários médicos, odontológicos ou de psicologia, dados de empregados, alunos, professores, etc; excetuando, somente a consulta à bancos de dados de acesso público (por ex: dados disponíveis em consulta pública em sites dos governos estaduais e federais, dados epidemiológicos públicos, ou qualquer similar).

 No preenchimento do TCUD é imprescindível que todos os pesquisadores que terão acesso aos documentos do arquivo preencham com seus dados e assinem o termo. Os dados devem ser: nome completo, Registro Geral (identidade), Cadastro de Pessoa Física (CPF), se brasileiro; assinatura.

 A assinatura determina que os pesquisadores devem cumprir todos os critérios éticos relacionados à legislação brasileira vigente, como também no Regimento Interno do CEP/IFMG; e em casos de projetos multicêntricos com colaboração internacional, devem consultar também a legislação do país do colaborador. Qualquer pessoa, envolvida ou não com o projeto, mas que não tenha assinado o TCUD é terminantemente proibida de acessar os documentos.

 O documento, após assinado pelos pesquisadores e pela instituição responsável pelo banco de dados, deverá ser obrigatoriamente submetido à Plataforma Brasil. As páginas devem ser enumeradas e uma via deste termo deve ser entregue à Instituição e a outra, deverá ficar de posse do pesquisador responsável. É sugerido que o TCDU tenha página única, entretanto se por questões de quantidade de informações e configuração do documento, a página de assinaturas estiver em uma folha separada, será necessário os pesquisadores rubricarem nas demais folhas do TCUD. Da mesma forma que há o campo assinatura, será necessária a inserção do campo para as rubricas do participante e do pesquisador.

**Atenção:** Para prontuários médicos, psiquiátricos ou de qualquer tipo que guardem informações pessoais, deve-se entender que estes **pertencem somente ao paciente**. Dessa forma, ninguém pode acessá-los sem autorização do próprio paciente, responsável legal pelo paciente ou por um juiz. Portanto, nenhuma pesquisa com prontuários será autorizada pelo CEP/IFMG se nos métodos não estiver explícito em detalhes que uma autorização do paciente ou responsável pelo mesmo será apresentada (via TCLE). Exceto em:

a) haverá possibilidade da dispensa do TCLE se o banco de dados no qual o prontuário estiver arquivado, já possuir documentos assinados pelo paciente, autorizando a liberação dos dados para pesquisa. É necessário consultar a Carta 039/2011[[1]](#footnote-0).

b) Pesquisa retrospectiva, com consulta a prontuários médicos, se e somente se o Termo de Solicitação de Dispensa de TCLE estiver fundamentado (consultar Solicitação de Dispensa Justificada do TCLE)

Um modelo institucional para o TCUD pode ser encontrado no anexo I.

**ANEXO I**

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

(adeque este termo às especificidades da sua pesquisa)

**1. Dados do projeto e do grupo de pesquisa:**

1. Título do Projeto: (colocar o título do projeto)
2. *Campus*/Departamento/Faculdade/Curso: (colocar dados das filiações da equipe de pesquisa)
3. Pesquisador Responsável: (colocar o nome do pesquisador responsável)

| **Nome completo dos membros da equipe de pesquisa** | **RG** | **CPF** |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

Adicionar linhas caso necessário.

**2. Descrição detalhada dos Dados Consultados**

 A coleta dos dados ocorrerá exclusivamente após a aprovação do projeto de pesquisa (colocar o título do projeto) pelo Comitê de Ética do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Minas Gerais (CEP/IFMG) e os Comitês das Instituições co-participantes (caso haja co-participantes, citar todos os CEPs, caso contrário essa citação poderá ser retirada do texto). O objeto dessa coleta será: (descrever em detalhes os dados que serão coletados e o recorte temporal dos dados)

 Os dados obtidos nessa pesquisa serão utilizados exclusivamente para o projeto aqui citado e em caso de dúvidas, reclamações e demais informações sobre a pesquisa e/ou os aspectos éticos, o pesquisador responsável (colocar o nome completo do pesquisador), telefone, e-mail; e o CEP/IFMG poderão ser consultados. O CEP/IFMG é situado à Av. Professor Mário Werneck, 2590, 8° andar, sala 805, bairro Buritis, Belo Horizonte, Minas Gerais, e-mail: cepe@ifmg.edu.br, telefone: 31 2513 5249.

**3. Declaração de responsabilidade dos pesquisadores**

 De acordo com a legislação ética brasileira vigente, preconizada pelo Conselho Nacional de Saúde na Resolução n° 466/12, e suas complementares, o grupo de pesquisadores participantes do projeto (colocar o título do projeto) se comprometem a manter a confidencialidade sobre os dados coletados, mantendo-os nos arquivos originais do banco de dados ou da instituição de coleta, além da privacidade de seus conteúdos.

 Nós declaramos a manutenção da integridade das informações, garantimos a confidencialidade dos dados, como também a privacidade dos indivíduos dos quais as informações serão acessadas e estarão sob nossa responsabilidade. Complementarmente, nos comprometemos a não repassar os dados coletados, o banco de dados em sua íntegra, ou parcialmente, ou qualquer outra informação relacionada, a pessoas que não componham a nossa equipe de pesquisa, aqui descrita. Ressaltamos ainda, que os dados obtidos nessa pesquisa serão utilizados apenas no projeto relacionado e citado neste documento. Caso outro uso seja necessário, um novo projeto de pesquisa será submetido à apreciação do CEP/IFMG.

 Este Termo de Consentimento de Uso de Banco está assinado por todos nós, frente à impossibilidade de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido de todos os sujeitos aos quais os dados pertencem e para garantir a manutenção dos direitos dos participantes.

Cidade (colocar o nome da cidade de assinatura do documento), dia de mês de 202X.

| **Nome completo dos membros da equipe de pesquisa** | **Assinatura**  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

Adicionar linhas caso necessário.

**4. Autorização de coleta de dados**

A Instituição (colocar nome da instituição), representada por (nome e cargo do funcionário que irá assinar), declara para os fins necessários, que será cedido aos pesquisadores listados neste Termo de Compromisso de Utilização de Dados, o acesso aos dados que foram solicitados para uso exclusivo na referente pesquisa.

 Os dados coletados são especificados por: (colocar a descrição dos dados que serão obtidos). Quaisquer dados diferentes dos anteriormente mencionados não poderão ser consultados, obtidos e/ou divulgados.

 A presente autorização está vinculada aos previstos na legislação ética vigente, principalmente apresentada pela Resolução 466/12, sendo condicionada ao compromisso do (a) pesquisador (a) em manter os pressupostos éticos, utilizando os dados exclusivamente para fins científicos, mantendo o sigilo e garantindo a não utilização das informações em prejuízo dos participantes e/ou das comunidades.

 A condição prévia para o início da pesquisa e a coleta de dados arquivados nessa instituição, relaciona-se com a apresentação da Anuência do CEP/IFMG, por meio do Parecer Consubstanciado aprovado.

(Colocar a cidade de assinatura), (colocar a data dia, mês e ano).

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

(Nome e assinatura do funcionário/ carimbo institucional)

“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.”

1. Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/Web\_comissoes/conep/carta\_circular/Uso\_de\_dados\_de\_prontuarios\_para\_fins\_de\_Pesquisa.pdf [↑](#footnote-ref-0)