



INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS (TCUD)

→O Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD) é instrumento necessário para pesquisas que utilizarão dados de prontuários, registros, arquivos, bancos de dados, entre outros semelhantes, de instituições (exceto se o acesso aos dados for público - nesse caso, não há necessidade).

→Através dele, formaliza-se a permissão da instituição detentora do banco de dados/prontuário/arquivos/outros para que o pesquisador e a equipe de pesquisa acessem os referidos documentos e a responsabilidade destes na sua utilização, inclusive, garantindo que manterão o sigilo das informações. Portanto, **todos os pesquisadores que precisarem de acesso aos dados deverão preencher e assinar o TCUD**, sendo vedado o acesso aos que não fornecerem estas informações. Ademais, os dados fornecidos através da assinatura do TCUD deverão ser utilizados **somente para o projeto vinculado** a ele.

→Além do preenchimento e da assinatura dos pesquisadores, o TCUD **também deverá ser preenchido e assinado pelo responsável pelo banco de dados/prontuário/arquivos/outros da Instituição**.

→Se os dados forem exclusivamente retrospectivos e/ou consolidados, a apresentação do TCUD pode dispensar a necessidade de apresentação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) individual, a depender da pesquisa. Esta informação deverá ser justificada pelo pesquisador responsável no protocolo de pesquisa apresentado através da Plataforma Brasil para que seja avaliada pelo Comitê de Ética.

→É importante mencionar que a **coleta de dados** deve ser realizada apenas **depois da aprovação** pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

*Amostras biológicas armazenadas em biobancos institucionais ou biorrepositórios estão submetidas a normatização e trâmite específico.

→Abaixo, segue **modelo** sugerido pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFMS (CEP/UFMS), que deverá ser adequado de acordo com as peculiaridades de cada pesquisa, preenchido, datado, assinado e anexado na Plataforma Brasil junto aos demais documentos exigidos para a submissão do protocolo de pesquisa pelo CEP/UFMS.

- A primeira parte do TCUD deve ser preenchida pelo(s) pesquisador(es) e a segunda parte pela Instituição detentora/fornecedora dos dados.
- Se o TCUD contiver mais de uma página, deverá ser rubricado em todas as folhas pelos assinantes e assinado (assinatura completa) na última folha.



MODELO - SUGESTÃO

TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS (TCUD)

Eu (Nós), Nome(s) completo(s) do(s) Pesquisador(es) Responsável(is), responsável(is) pelo projeto de pesquisa intitulado “Título da Pesquisa”, comprometo-me(temo-nos) com a utilização dos dados contidos no banco de dados de acesso restrito do Nome da Instituição ou local do banco de dados no referido projeto para obter os objetivos nele previstos, e somente após a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos.

Informo(amos) que os dados a serem coletados referem-se a xxx (inserir o objeto da coleta e/ou as variáveis a serem coletadas. Exemplo: dados clínicos e laboratoriais / dados institucionais não publicizados / dados anonimizados e consolidados / dados coletados de prontuário - físico e/ou digital / outro + variáveis como características físicas, altura, idade, emprego, filhos, outras) ocorridos no período de xx/xx/20xx a xx/xx/20xx e que o período da execução da coleta de dados para a pesquisa ocorrerá de xxxx de 20xx a xxxx de 20xx

Comprometo-me(temo-nos) também a:

- manter a integridade das informações, a confidencialidade dos dados coletados nos arquivos/prontuários/banco, bem como com a privacidade de seus conteúdos e a privacidade e anonimato dos indivíduos a que se referem os dados, em conformidade com a Lei n.º 13.709/2018, a Resolução CNS n.º 466/12, a Resolução CNS n.º 674/2022 e demais normativas aplicáveis, inclusive as normas internas da xxx (nome da Instituição);
- utilizar os dados coletados unicamente para o projeto de pesquisa acima mencionado. Caso as informações sejam necessárias para outra finalidade ou outro projeto, será emitido novo TCUD e encaminhado novo protocolo de apreciação ética para o Comitê correspondente;
- não repassar os dados coletados a pessoas estranhas à equipe de pesquisa e que não preencheram este documento;
- guardar, cuidar e utilizar os dados coletados apenas para o cumprimento dos objetivos propostos na pesquisa aqui referida.



Nome completo (sem abreviação)	Vínculo Institucional	RG ou CPF	Assinatura

AUTORIZAÇÃO DA INSTITUIÇÃO PARA USO DE ARQUIVOS/PRONTUÁRIOS/BANCO DE DADOS

Eu, _____ (nome completo do responsável legal pelos documentos/dados/prontuários), portador do CPF _____ (inserir nº de documento) ocupante do cargo _____ (inserir cargo) do(a) _____ (nome da Instituição), declaro, para os devidos fins, que cederemos aos pesquisadores acima nominados o acesso aos dados solicitados para utilização exclusiva no Projeto de Pesquisa supracitado e para os objetivos mencionados.

Esta autorização fica condicionada à observância da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) - Lei Federal n.º 13.709/2018, da Resolução CNS n.º 466/12, da Resolução CNS n.º 674/2022 e demais normativas aplicáveis, inclusive as normas internas da xxx (nome da Instituição), e à aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, comprometendo-se o(s) pesquisador(es) a utilizar os dados apenas para fins científicos, manter o sigilo e anonimização e garantir a não utilização das informações em prejuízo de pessoas e/ou de comunidades, salvaguardando inclusive o/a xxx (nome da Instituição).

_____, ____ de _____ de 20____.

Nome legível/assinatura física e carimbo ou assinatura eletrônica do Pesquisador

Nome legível/assinatura física e carimbo ou assinatura eletrônica do responsável na Instituição pelos dados fornecidos