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

TCUD é um documento de compromisso firmado pelos pesquisadores de pesquisas que utilizam dados sensíveis dos participantes, em que não será possível obter o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-Unicamp), 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.

**OBSERVAÇÃO: O TCUD não pode ser utilizado para acesso de prontuários de pacientes que estejam em acompanhamento ou que sejam possíveis de serem contatados. Para estes casos será necessário aplicar o TCLE individual ou, para os participantes de pesquisa menores de idade, aplicar o TCLE para o seu responsável legal e** **o TALE para o menor.**

**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) - o mesmo cadastrado na Plataforma Brasil

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 Federal nº 12.527/2011 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) |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**DESCRIÇÃO DOS DADOS E ANONIMIZAÇÃO**

Os dados que serão fornecidos após a aprovação do projeto de pesquisa pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Campinas (CEP-Unicamp) 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 (informar o período).

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 Unicamp: cep@unicamp.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 pelos(as) pesquisadores(as) dos requisitos da Resolução 466/12, do Conselho Nacional de Saúde - CNS, que aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, e suas complementares, bem como a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais - LGPD ([Lei Federal nº 13.709/2018](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm)), *que dispõe sobre o tratamento de dados pessoais, inclusive nos meios digitais, por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, com o objetivo de proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural.* Está condicionada, ainda, ao comprometimento do(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 para a Instituição cedente dos dados, o Parecer Consubstanciado devidamente aprovado, emitido pelo CEP-UNICAMP, credenciado ao Sistema CEP/CONEP.

Local, data.

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

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

**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 ANONIMIZAÇÃO**”, de acordo com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais - LGPD ([Lei Federal nº 13.709/2018](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm)) e a Política de Privacidade da Unicamp ([Deliberação CAD-A-003/2020](https://www.pg.unicamp.br/norma/23852/0)) e manter a confidencialidade, sigilo e privacidade dos dados 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-Unicamp.

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)** | **Assinatura** |
| (completar) | (completar) |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |