**RECOMENDAÇÕES AO PESQUISADOR RESPONSÁVEL PARA A ELABORAÇÃO DO TERMO DE COMPROMISSO PARA USO DE DADOS EM ARQUIVO - TCUD**

**1. De acordo com a** [**Resolução CNS 466/2012**](http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf)**: “II.16 - pesquisador responsável - pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa”.**

**2. O cadastro do projeto na Plataforma Brasil é realizado no nome do Pesquisador Responsável, que deve ser o professor orientador, nos caso dos cursos de graduação. Já para os cursos de pós-graduação, o pesquisador responsável pode ser o professor orientador ou o aluno pós-graduando, tendo em vista que o mesmo já possui uma formação acadêmica e, portanto, pode ser responsável por um projeto de pesquisa.**

**3. De acordo com a** [**Resolução CNS 466/2012**](http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf)**:**

XI – DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL

XI.1 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

XI.2 - Cabe ao pesquisador:

a) apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;

b) elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

c) desenvolver o projeto conforme delineado;

d) elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;

e) apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;

f) manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa;

g) encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto; e

h) justificar fundamentadamente, perante o CEP ou a CONEP, interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

**4. Os demais pesquisadores (alunos, coorientadores, etc) que fazem parte da equipe da pesquisa são denominados “Pesquisadores Colaboradores” e todos eles devem ser apresentados nas documentações. Segundo a** [**Resolução CNS 466/2012**](http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf)**: “II.15 - pesquisador - membro da equipe de pesquisa, corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa”.**

**5. Além de respeitar a** [**Resolução CNS 466/12**](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html)**, que dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, o pesquisador deverá atentar-se para as demais Resoluções e Normativas do Conselho Nacional de Saúde que se aplicarem à realidade do seu projeto:**

* [Resolução CNS 510/16](http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf): Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana.
* [Resolução CNS 580/18](http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2018/Reso580.pdf): Regulamenta o disposto no item XIII.4 da [Resolução CNS nº 466](http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf), de 12 de dezembro de 2012, que estabelece que as especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde (SUS).
* [Resolução CNS 251/97](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1997/res0251_07_08_1997.html): Normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos.
* [Resolução CNS 292/99](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1999/res0292_08_07_1999.html): Regulamentação para pesquisas com cooperação estrangeira.
* [Resolução CNS 304/00](https://www.fag.edu.br/novo/arquivos/comite/cep/resolucoes/Resolucao_CNS_304-2000-Povos_Indigenas.PDF): Dispõe sobre pesquisas que dizem respeito à área temática especial "populações indígenas".
* [Resolução CNS 340/04](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0340_08_07_2004.html): Diretrizes para análise ética e tramitação dos projetos de pesquisa da área temática especial de Genética Humana.
* [Resolução CNS 346/05](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2005/res0346_13_01_2005.html): Regulamentação para tramitação de projetos de pesquisa multicêntricos.
* [Resolução CNS 441/11](http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2011/Reso441.pdf): Dispõe sobre o armazenamento de material biológico humano.
* [Resolução CNS 563/17](http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2017/Reso563.pdf): Doenças Ultrarraras.
* [Norma Operacional CNS 001/13](http://conselho.saude.gov.br/Web_comissoes/conep/aquivos/CNS%20%20Norma%20Operacional%20001%20-%20conep%20finalizada%2030-09.pdf): Dispõe sobre a organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP, e sobre os procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos no Brasil.

**6. Os pesquisadores que utilizarem prontuários médicos para realização da pesquisa deverão atentar-se ainda à** [**Carta Circular nº. 039/2011/CONEP/CNS/GB/MS**](https://www.fag.edu.br/novo/arquivos/comite/cep/2019/039-2011.pdf)**, sobre o uso de dados de prontuários para fins de Pesquisa.**

**7. Os pesquisadores que realizarem estudo do tipo “Relato de caso” deverão verificar também as recomendações da** [**Carta Circular CONEP/SECNS/MS nº 0166/2018**](https://www.fag.edu.br/novo/arquivos/comite/cep/2019/0166-2018.pdf)**: Esclarecimentos acerca da tramitação dos estudos do tipo 'relato de caso' no Sistema CEP/CONEP para a área biomédica.**

**8. O título do projeto apresentado no TCUD deve ser o mesmo título cadastrado na Plataforma Brasil. Qualquer situação diferente desta poderá gerar pendência documental.**

**9. O TCUD deve ser específico para cada projeto de pesquisa. Projetos guarda-chuva não serão aceitos / analisados, uma vez que os protocolos devem ser submetidos com informações específicas de cada estudo.**

**10. O TCUD deve ser paginado corretamente, conforme observado neste modelo de documento. Qualquer situação diferente desta poderá gerar pendência documental.**

**11. O título correto do documento é TERMO DE COMPROMISSO PARA USO DE DADOS EM ARQUIVO – TCUD. Qualquer situação diferente desta poderá gerar pendência documental.**

**12. Ao encaminhar o TCUD para o CEP, o arquivo deve ser digitalizado de maneira que possibilite o recurso ‘copiar e colar’ em qualquer palavra ou trecho do texto, isto é, a palavra e/ou trecho ao ser "colado" não deve sofrer alteração (formato docx ou pdf.). Qualquer situação diferente desta poderá gerar pendência documental. Esse recurso servirá apenas para que o relator possa copiar as informações no momento da elaboração do parecer e não para editar qualquer parte do documento. Acesse o tutorial “**[**Ferramenta online para converter documentos digitalizados**](https://www.fag.edu.br/novo/arquivos/comite/cep/2019/ocr.pdf)**” e verifique como adequar o arquivo antes de anexá-lo na Plataforma Brasil.**

**13. Não serão aceitas fotografias dos documentos.**

**14. O arquivo deve estar nomeado com o título do documento. Qualquer situação diferente desta poderá gerar pendência documental.**

**15. Ao encaminhar o TCUD, as orientações acima descritas não deverão constar no documento.**

**TERMO DE COMPROMISSO PARA USO DE DADOS EM ARQUIVO**

**(Exclusivo para uso de dados em arquivo ou fontes secundárias. Não se aplica às pesquisas que utilizam apenas aplicação de questionários e/ou entrevistas).**

**Título do projeto:**

**Pesquisador Responsável:**

**Pesquisador (es) colaborador (es):**

**Campo de estudo / local de coleta de dados:**

**CNPJ do local:**

**Tipo de documento autorizado para uso em pesquisa: (Por exemplo: prontuários médicos, exames, relatórios técnicos, etc)**

O(s) pesquisador (es) do projeto acima identificado(s) assume(m) o compromisso de:

1. Preservar a privacidade dos participantes de pesquisa e dados coletados.

2. Preservar as informações que serão utilizadas única e exclusivamente para a execução do projeto em questão.

3. Detalhar no projeto quais informações serão retiradas dos prontuários, relatórios ou demais documentos que envolvam as fontes secundárias

4. Divulgar as informações somente de forma anônima, não sendo usadas iniciais ou quaisquer outras indicações que possam identificar o participante da pesquisa.

5. Recolher documento de autorização do responsável pelo armazenamento das informações em forma de dados.

6. Respeitar todas as normas das Resoluções CNS 466/12, 510/16 e suas complementares, bem como a Norma Operacional CNS 001/2013 na execução deste projeto.

Xxxxxx, (dia) de (mês) de (ano).

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

Nome e assinatura do pesquisador responsável

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

Nome e assinatura do pesquisador colaborador

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

Nome e assinatura do pesquisador colaborador

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

Nome, assinatura e carimbo do responsável pelo campo da pesquisa