**ANEXO I**

**Termo de Anuência - Pesquisa Clínica**

**Instituição Coparticipante:** Hospital Orizonti

Declaramos para os devidos fins que estamos de acordo com a execução do projeto de pesquisa intitulado XXXXXXXXXXXXXXXXX, sob responsabilidade da XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, com o objetivo de XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX.

Assumimos o compromisso de apoiar o desenvolvimento da referida pesquisa a ser realizada nessa instituição. Declaramos conhecer e cumprir as Resoluções Éticas Brasileiras, em especial a Resolução 466/2012 do CNS. Informamos que para ter acesso a instituição e iniciar a coleta dos dados, fica condicionada a apresentação da Certidão de Aprovação por Comitê de Ética em Pesquisa e o Parecer Consubstanciado, devidamente credenciado junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Belo Horizonte, xx de mês de 202x.

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

**Luiz Adelmo Lodi Neto**

Diretoria Técnica

CRM 16564

**ANEXO II**

# Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD)

*Instruções para preenchimento:*

* *Obrigatório para pesquisa que utilizam e coletam informações em banco de dados de instituições, prontuários médicos ou odontológicos, excetuando os bancos de dados de acesso público (ex: dados agregados e dados disponíveis pela Lei de acesso à informação).*
* *Adapte o modelo conforme as particularidades do seu projeto, substituindo as partes em vermelho.*
* *Todos os pesquisadores que terão acesso aos documentos do arquivo deverão informar o seu nome e seu registro de identidade (RG), além de assinar este termo. Será vedado o acesso aos documentos a pessoas cujo nome e assinatura não constarem neste documento.*
* *A anuência ou modelo de carta de anuência, de acesso aos bancos de dados deve ser apresentada na submissão à Plataforma Brasil. As assinaturas dos responsáveis dos bancos de dados devem ser obrigatoriamente apresentadas na coleta de dados.*
* *As páginas devem ser enumeradas e uma via deste termo deve ser entregue à Instituição e outra ficar de posse do pesquisador responsável.*
* *Esta folha de instruções deve ser removida da versão que será postada na Plataforma Brasil, permanecendo apenas o modelo do documento abaixo.*

# Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD)

1. **Identificação dos membros do grupo de pesquisa**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **NOME COMPLETO (SEM ABREVIAÇÃO)** | **RG** | **ASSINATURA** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

1. **Identificação da pesquisa**
	1. Título do Projeto:
	2. Departamento/Faculdade:
	3. Pesquisador Responsável:
2. **Descrição dos Dados**

São dados a serem coletados somente após aprovação do projeto de pesquisa pelo **Comitê de Ética Oncomed Centro de Prevenção e Tratamento de Doenças Neoplásicas (CEP Oncomed):** colocar o objetivo da coleta de dados, registrados no período de período da coleta de dados (início e término).

Os dados obtidos na pesquisa somente serão utilizados para o projeto vinculado. Para dúvidas de aspecto ético, pode ser contactado o Comitê de Ética **Oncomed Centro de Prevenção e Tratamento de Doenças Neoplásicas (CEP Oncomed)**: Rua Bernardo Guimarães, nº 3.106, 4º andar, Barro Preto, Belo Horizonte - Telefone: (031) 3299-1300 - E-mail:cep@oncomedbh.com.br.

1. **Declaração dos pesquisadores**

Os pesquisadores envolvidos no projeto se comprometem a manter a confidencialidade sobre os dados coletados nos arquivos do **Grupo Orizonti**, bem como a privacidade de seus conteúdos, como preconizam a 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 repassaremos os dados coletados ou o banco de dados em sua íntegra, ou parte dele, a pessoas não envolvidas na equipe da pesquisa.

Os dados obtidos na pesquisa 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 Oncomed.

Devido à impossibilidade de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido de todos os sujeitos, assinaremos esse Termo de Consentimento de Uso de Banco de Dados, para a salvaguarda dos direitos dos participantes.

**Belo Horizonte, xx de mês de 202X.**

|  |  |
| --- | --- |
| **NOME COMPLETO (SEM ABREVIAÇÃO)** | **ASSINATURA** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

1. **Autorização da Instituição**

Declaramos para os devidos fins, que cederemos aos pesquisadores apresentados neste termo, o acesso aos dados solicitados para serem utilizados nesta pesquisa.

Esta autorização está condicionada ao cumprimento **pesquisador (a)** aos requisitos da Resolução 466/12 e suas complementares, comprometendo-se **o (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 o Parecer Consubstanciado devidamente aprovado, emitido por Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos, credenciado ao Sistema CEP/CONEP.

**Belo Horizonte, xx de mês de 202x.**

Nome e cargo

Assinatura do responsável institucional com carimbo

**ANEXO III**

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)**

*Instruções para preenchimento:*

* *Obrigatório para pesquisa que utilizam e coletam informações dos pacientes.*
* *Adapte o modelo conforme as particularidades do seu projeto, substituindo as partes em vermelho.*
* *As páginas devem ser enumeradas e uma via deste termo deve ser entregue à Instituição e outra ficar de posse do pesquisador responsável.*
* *Esta folha de instruções deve ser removida da versão que será postada na Plataforma Brasil, permanecendo apenas o modelo do documento abaixo.*

**TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)**

**Título do estudo:**

**Pesquisador Responsável:**

**Contato:** (preencher email) **Telefone:**

**Instituição:**

**Orientador:** Preencher com nome completo

**Contato:** (preencher email) **Telefone:**

**Coorientador:**

**Contato: Telefone:**

1. **INTRODUÇÃO**

Você está sendo convidado (a) a participar de um estudo científico cujo objetivo é (preencher o objetivo do estudo de forma objetiva, breve e de fácil entendimento).

Sua participação é voluntária e a sua decisão não afetará seu atendimento médico. Antes de decidir, é importante que você entenda o que o estudo envolve. Este documento explica o estudo e seus direitos como participante. Se tiver dúvidas, sinta-se à vontade para perguntar ao pesquisador responsável.

1. **OBJETIVO DO ESTUDO**

O objetivo desta pesquisa é (preencher de forma objetiva, breve e de fácil entendimento).

1. **PROCEDIMENTOS**

Caso você aceite participar, os seguintes procedimentos serão realizados:

(Realizar o preenchimento em tópicos de forma objetiva e de fácil entendimento)

Todos os procedimentos serão realizados durante (colocar em qual processo será realizado a coleta de dados – internação, pós operatório, entre outros)

1. **RISCOS E BENEFÍCIOS**

A participação no estudo não envolve riscos significativos. (colocar quais exames serão realizados e o que pode sentir durante a coleta de dado)

Benefícios diretos para você incluem(colocar os benefícios para o participante de forma clara, objetiva e de fácil entendimento).

1. **CONFIDENCIALIDADE**

Seus dados serão tratados de forma sigilosa e protegidos por leis de privacidade. Apenas os pesquisadores envolvidos terão acesso aos dados, que serão anonimizados antes da análise. Os resultados da pesquisa poderão ser publicados em periódicos científicos ou apresentados em congressos médicos, mas sem qualquer identificação dos participantes.

1. **DIREITOS DO PARTICIPANTE**
* Sua participação é voluntária e você pode se retirar do estudo a qualquer momento sem justificativa.
* Sua assistência médica não será afetada caso decida não participar ou se retirar do estudo.
* Caso queira esclarecer dúvidas, pode entrar em contato com o pesquisador responsável.
* Ter seus dados protegidos e utilizados apenas para fins científicos.
1. **COMPENSAÇÕES E CUSTOS**

Não haverá custos com a participação no estudo para os pacientes nem para o hospital. Todos os exames e monitoramentos serão realizados sem ônus, e não haverá alteração no tratamento padrão adotado no hospital.

1. **CONTATO PARA MAIS INFORMAÇÕES**

Se tiver perguntas ou preocupações, entre em contato com o pesquisador responsável e seus orientadores:

* **Nome:** (colocar nome completo)
* **Email:**
* **Telefone:**
1. **DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO**

Eu, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (nome completo), CPF \_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_.\_\_\_\_\_-\_\_\_, declaro que fui informado (a) sobre os objetivos, riscos, benefícios e procedimentos do estudo. Tive a oportunidade de fazer perguntas e obtive respostas satisfatórias.

Concordo voluntariamente em participar deste estudo.

**Assinaturas**

**Participante:**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Data:** \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

**Pesquisador Responsável:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Data:** \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

**ANEXO IV**

*Instruções para preenchimento:*

* *Obrigatório para pesquisa que não utilizarão e coletarão informações dos pacientes.*
* *Adapte o modelo conforme as particularidades do seu projeto, substituindo as partes em vermelho.*
* *As páginas devem ser enumeradas e uma via deste termo deve ser entregue à Instituição e outra ficar de posse do pesquisador responsável.*
* *Esta folha de instruções deve ser removida da versão que será postada na Plataforma Brasil, permanecendo apenas o modelo do documento abaixo.*

**ANEXO IV**

**JUSTIFICATIVA PARA DISPENSA DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Eu, (nome do pesquisador responsável), responsável da pesquisa intitulada (título da pesquisa), considerando o disposto nas Resoluções nº 466/2012 (capítulo IV. 8) ou nº 510/2016 (itens 7 e 8), solicito ao Comitê de Ética em Pesquisa, a dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE em razão do exposto a seguir.

(Apresentar nos parágrafos seguintes, de forma clara e objetiva, argumentos que embasem o pedido de dispensa de TCLE).

O investigador principal e demais colaboradores envolvidos na pesquisa citada se compromete, individual e coletivamente a autorizar os dados provenientes deste, apenas para os fins descritos e a cumprir todas as diretrizes e normas regulamentadoras descritas nas resoluções CNS n 466/12 ou 510/2016, e suas complementares, no que diz respeito ao sigilo e confidencialidade dos dados coletados.

Local, \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ (data).

Assinatura do (a) Pesquisador (a) Responsável

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

**Nome e CPF do (a) pesquisador (a) responsável**

 (Mesmo nome inserido na Plataforma Brasil)