**(O DOCUMENTO DEVE SER TIMBRADO PELA INSTITUIÇÃO QUE PARTICIPARÁ DA PESQUISA)**

**TERMO DE CONCORDÂNCIA PARA MANIPULAÇÃO DOS DADOS**

Nós do(a) [nome da Instituição], estamos cientes que o pesquisador(a)  [nome do responsável pela pesquisa], pretende coletar dados dos [prontuários dos pacientes, exames, biópsias, dados de pesquisa anterior, banco de dados, registros de dados pessoais, livro de registro de informações diversas, fichas escolares, etc] (adequar conforme sua pesquisa), para a execução do Projeto de Pesquisa intitulado (Título do projeto)  tão logo o mesmo seja aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Unifateb.

 Estamos cientes que os documentos a serem consultados são ( ) Prontuário do paciente ( ) banco de dados ( )registros de dados pessoas ( )livro de registro de informações diversas(  ) fichas escolares, etc ( ) Material Humano biológico ou espécimes clínicas ( ) Arquivos de Laudos Médicos ( ) Livro de Registros de Resultados de Biópsia bem como de que o trabalho proposto deve seguir a Resolução 466/2012 (CNS) e complementares.

Da mesma forma, estamos cientes que os pesquisadores somente poderão iniciar a pesquisa pretendida após encaminharem, a este setor, uma via do parecer de aprovação do estudo exarado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Unifateb e do Comitê de Ética em pesquisas do Coparticipante. (Caso a Coparticipante possua um Comitê) ..

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

Nome por extenso e assinatura e/ou carimbo do responsável pelo Setor ( Prontuários, Patologia, Hemocentro, Arquivo em geral, Diretoria, Supervisão por exemplo)

(Exclusivo para pesquisas da área de saúde)

**DECLARO**, que tenho ciência e cumprirei as legislações abaixo relacionadas, que regulamentam o uso e manipulação de informações médicas arquivadas nas Unidades do [informar o serviço/unidade, setor]

* Código de Ética Médica – CFM – artigo 11, 70, 102, 103, 105, 106, 108
* Normas da Instituição quanto ao acesso a prontuários;
* Parecer CFM nº 08/2005;
* Parecer CFM nº 06/2010;
* Padrões de acreditações hospitalares do Consórcio Brasileiro de Acreditação, em particular Gl.2 – Gl 1.12;
* Resolução da ANS (Lei nº 9.961 de 28/01/2000) em particular a RN nº 21;
* Resolução do CFM nº 1605/2000 – 1638/2002 – 1639/2002 – 1642/2002.
* Resolução 466/2012 – CONEP/CNS/MS

Por ser verdade, firmo a presente em \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_

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

Nome por extenso e assinatura do Pesquisador Responsável