

11 – Termo de Concordância para manipulação dos dados

(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 do Setor de Ciências da Saúde da UFPR.

Estamos cientes que os documentos a serem consultados são () Prontuário do paciente () banco de dados () registros de dados pessoais () 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 do Setor de Ciências da Saúde da UFPR 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 creditações hospitalares do Consórcio Brasileiro de Acreditação, em particular GI.2 – GI 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