**DECLARAÇÃO DE UTILIZAÇÃO E/OU CONSTITUIÇÃO DE BANCO DE DADOS**

Porto Alegre, DIA de MÊS de ANO

**Título projeto de pesquisa:**

**Local onde a pesquisa será realizada (hospital e serviço):**

Declaramos que ao constituir ou utilizar banco de dados a partir de informações pessoais e sensíveis, iremos agir com integridade e responsabilidade, garantiremos a confidencialidade, privacidade e intimidade; aplicaremos medidas de segurança (anonimização) e manteremos o conjunto dos dados em local seguro, com acesso restrito, controlado e rastreável. Também estamos comprometidos a não transferir dados a terceiros (exceto em situações específicas e devidamente previstas).

Sabemos que a responsabilidade de controlar o banco de dados e/ou de material biológico é do pesquisador responsável pelo protocolo de pesquisa (em conjunto com o patrocinador do estudo, se for o caso), estando devidamente descrito no Termo de Consentimento/Assentimento Livre e Esclarecido, ou, ainda, pessoa específica por ele delegada.

Afirmamos que foram descritos no projeto de pesquisa os procedimentos adotados para asseguras a confidencialidade dos dados, incluindo mecanismos de segurança e restrição de acessos.

Sabemos que os participantes de pesquisa são titulares dos seus dados e a eles está assegurado o direito de acesso às suas informações armazenadas, a qualquer tempo. Ainda, estamos cientes que caso haja danos decorrentes do uso indevido ou da quebra de segurança ou confidencialidade dos dados armazenados, o participante de pesquisa tem direito a indenização – de acordo o previsto na Resolução CNS n° 738 de 2024, Art. 15 e Art. 17.

Para constituição de bancos de dados para pesquisa, iremos seguir o disposto no Art. 18 da Resolução CNS n° 738 de 2024. A inclusão e a utilização de dados e informações do participante de pesquisa requerem o seu consentimento prévio ou do seu representante legal, poderá ocorrer com dispensa pelo Sistema CEP/Conep ou será solicitado novo consentimento dos participantes de pesquisa.

Nos casos de bancos de dados já constituídos, além dos itens acima supracitados e demais tópicos abaixo, o pesquisador responsável em conjunto com sua equipe, terá a autorização do Controlador dos dados para utilização e será anexada na Plataforma Brasil. Além disso, seguirá, obrigatoriamente, todos os pontos descritos no Art. 23 da Resolução CNS n° 738 de 2024.

Além disso, conforme estipulado na Resolução CNS n° 466 de 2012, Resolução CNS n° 510 de 2016, Norma Operacional n° 001 de 2013, declaramos o comprometimento em publicar cientificamente os resultados do estudo supracitado assegurando que os relatos sejam feitos de maneira ética, responsável e coerente, sejam eles favoráveis ou não. Os pesquisadores também manifestam conhecer e cumprir o disposto na Lei Geral de Proteção de Dados (LGDP, Lei nº 13.709 de 2018), principalmente quanto ao tratamento de dados pessoais e dados pessoais sensíveis que serão utilizados para a execução do estudo acima mencionado.

|  |
| --- |
| **Pesquisadores envolvidos** |
| **Nome completo** | **Assinatura** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |