# TERMO DE CONFIDENCIALIDADE E PRIVACIDADE PARA ACESSO E USO DE DADOS DE PRONTUÁRIOS DE PACIENTES E OUTRAS BASES DE DADOS EM PROJETOS DE PESQUISA

Eu, **NOME DO(A)** **PESQUISADOR(A)**, pesquisador(a) principal do estudo intitulado “**TÍTULO DO PROTOCOLO**”, assumo o compromisso de preservar a confidencialidade e o sigilo de todos os dados acessados em prontuários de pacientes e outras bases de dados, utilizando essas informações exclusivamente para fins científicos e, sempre que possível, preservando o anonimato dos pacientes. Além disso, asseguro a gestão e o tratamento adequado de dados pessoais coletados e compartilhados pelo IDOR - Instituto D'Or de Pesquisa e Ensino, em conformidade com Lei nº 13.709/2019, Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) e suas respectivas regulações e legislações correlatas.

Considerando que:

1. Dos itens III.2i e III.3c, das Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa Envolvendo Seres Humanos (Resolução 466/12, do CNS - Conselho Nacional de Saúde), os quais dizem, respectivamente - "prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem, a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou econômico-financeiro”, e - "utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo";
2. Da Diretriz 12, das Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos - (CIOMS/93), que afirma - "O pesquisador deve estabelecer salvaguardas seguras para a confidencialidade dos dados de pesquisa. Os indivíduos participantes devem ser informados dos limites da habilidade do pesquisador em salvaguardar a confidencialidade e das possíveis consequências da quebra de confidencialidade";
3. Da Lei n° 14.874/2024, que dispõe sobre a pesquisa com seres humanos, no Art. 3º, inciso VII, assegura-se “respeito à privacidade do participante da pesquisa e às regras de confidencialidade de seus dados, garantida a preservação do sigilo sobre sua identidade”

Por este termo, comprometo-me a:

1. Seguir as determinações do IDOR quanto ao escopo, aos propósitos e o meio pelo qual os dados pessoais podem ser acessados ou processados pelo pesquisador(a) responsável, depois da submissão e aprovação do projeto de pesquisa pelo Comitê de Ética e Pesquisa da instituição.
2. Tratar os dados pessoais exclusivamente para cumprir a finalidade da pesquisa, de acordo com as diretrizes e orientações expressas do IDOR, assegurando sempre a privacidade do participante e a confidencialidade de suas informações.
3. Manter o sigilo em relação aos dados pessoais tratados em virtude desta pesquisa, garantindo que o acesso aos dados seja restrito à equipe de pesquisa devidamente autorizada, conforme descrito no protocolo aprovado.
4. Resguardar que os dados pessoais sensíveis, sobretudo os dados referentes à saúde, sejam tratados apenas com o consentimento claro e específico dos participantes, por meio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. O consentimento deve ser informado, explicando como os dados serão coletados, processados, armazenados e compartilhados, além de detalhar a finalidade e os direitos dos participantes.
5. Auxiliar o IDOR no atendimento das requisições realizadas pelos titulares de dados pessoais ou órgãos públicos, providenciando, de forma imediata, os subsídios para atender essas demandas.
6. Assegurar o direito dos pacientes de solicitar, a qualquer momento, o acesso, a correção ou a exclusão de seus dados pessoais, salvo aqueles que devem ser mantidos por exigência legal e/ou regulatória, adotando as medidas necessárias para garantir a segurança das informações coletadas e prevenindo acessos não autorizados, vazamentos, perdas ou quaisquer outros incidentes que possam comprometer a privacidade dos indivíduos.
7. Não utilizar meios de contato pessoal, como e-mail, telefone e WhatsApp, para comunicações diretas com os pacientes, terceiros ou parceiros, salvo quando expressamente autorizado pelo IDOR.
8. Não subcontratar nenhuma atividade relacionada à pesquisa que envolva, total ou parcialmente, o tratamento de dados pessoais, sem a autorização prévia e expressa do IDOR.

1. Não compartilhar os dados pessoais recebidos sem a prévia e expressa autorização do IDOR.
2. Manter os dados e documentos essenciais da pesquisa armazenados e sob guarda, em meio físico ou digital, pelo período de 5 (cinco) anos após a conclusão ou descontinuação formal da pesquisa, e pelo prazo de 10 (dez) anos no caso de produtos de terapias avançadas, na forma do Art. 27, XI, da Lei n° 14.874/2024.
3. Informar imediatamente à instituição sobre quaisquer incidentes de privacidade, como vazamentos ou acessos não autorizados, para que sejam tomadas as medidas necessárias para contenção e mitigação dos danos.
4. Cumprir integralmente a legislação vigente sobre privacidade e proteção de dados, bem como as normas correlatas.

Responsabilidades:

1. O uso inadequado de dados pessoais e a violação da confidencialidade podem resultar em sanções civis, penais e administrativas, conforme previsto pela Lei Geral de Proteção de Dados (Lei 13.709/18), pela Resolução CNS 466/12 e pelas normas internacionais de ética (CIOMS/93).
2. Cada Parte será responsável, mediante comprovação de culpa, por qualquer tratamento indevido de dados pessoais, respondendo por perdas e danos, incluindo, mas não se limitando a multas, processos judiciais e suspensão do projeto de pesquisa.

Este termo de compromisso tem caráter irrevogável e irretratável. Estou ciente das implicações do descumprimento das normas aqui descritas e me comprometo a agir em conformidade com a legislação brasileira e internacional em vigor.

Declaro estar ciente de todas as normas e procedimentos internos, bem como do Aviso de Privacidade da Rede D’Or São Luiz, que são comuns ao Instituto D’Or de Pesquisa, e estão disponíveis em: https://www.rededorsaoluiz.com.br/instituto/idor/aviso-de-privacidade/.

Local, data.

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

**NOME DO(A)** **PESQUISADOR(A)RESPONSÁVEL**

**Pesquisador Responsável**