

**CARTA DE ANUÊNCIA – INSTITUIÇÃO COPARTICIPANTE**  
**(VERSÃO ATUALIZADA)**

**ORIENTAÇÕES GERAIS:**

A Carta de Anuência deve ser elaborada em **papel timbrado da instituição onde será realizada a coleta de dados**, devendo conter o **nome, endereço e CNPJ da instituição** e a assinatura do diretor, vice-diretor, coordenador ou responsável legal, devidamente carimbada.

A Carta de Anuência é **documento obrigatório** para pesquisas que envolvam coleta de dados em instituições coparticipantes (hospitais, escolas, clínicas, centros de pesquisa, associações, etc.), inclusive quando a coleta for realizada por meio de prontuários, acesso a bancos de dados ou contato com pacientes/usuários da instituição.

O documento deve ser **digitalizado e anexado à Plataforma Brasil** no ato da submissão do projeto.

**MODELO DE CARTA DE ANUÊNCIA ATUALIZADO**  
**(Papel timbrado da instituição coparticipante)**

**Referência:** Projeto de Pesquisa intitulado "(Título completo da pesquisa)"

**Pesquisador Responsável (UNISA):** (nome completo do pesquisador responsável – professor/orientador)

**Orientador (se aplicável):** (nome do orientador, se houver)

**Demais pesquisadores (equipe):** (nomes de todos os membros da equipe que terão contato com a instituição ou com os dados)

**Instituição Proponente:** Universidade Santo Amaro – UNISA

**Instituição Coparticipante (esta instituição):** (nome completo da instituição, endereço, CNPJ)

Declaramos que estamos cientes dos objetivos, da metodologia e do cronograma do projeto de pesquisa acima identificado e concedemos a **anuência** para seu desenvolvimento nas dependências desta instituição (ou por meio de acesso a prontuários/contato com pacientes/usuários, conforme descrito no projeto), sob a responsabilidade do pesquisador vinculado à UNISA.

Cientes das disposições da **Lei nº 14.874/2024**, da **Lei nº 15.378/2026** e da **Resolução CNS nº 466/2012** (no que não contraria a legislação superveniente), asseguramos que serão cumpridos os seguintes requisitos:

1. **Sigilo e confidencialidade:** A instituição compromete-se a garantir o acesso dos pesquisadores aos dados necessários (**prontuários, registros, contato com participantes, etc.**), dentro dos limites éticos e legais, assegurando que todas as informações serão tratadas com sigilo absoluto e que a identidade dos participantes será preservada, conforme arts. 15 e 19 da Lei 14.874/2024 e art. 15 da Lei 15.378/2026.
2. **TCLE obrigatório:** A instituição está ciente de que, nos termos da Lei 14.874/2024 e das orientações do Sistema Nacional de Ética em Pesquisa (SISNEP/INAEP), **não há mais dispensa de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)**, inclusive para estudos retrospectivos com prontuários, e compromete-se a colaborar com os pesquisadores para a obtenção do TCLE sempre que necessário.
3. **Infraestrutura:** A instituição disponibilizará a infraestrutura necessária para a realização da pesquisa (espaço físico, acesso a prontuários, contato com participantes, etc.), conforme descrito no projeto e acordado entre as partes.
4. **Não haverá despesas para a instituição:** A instituição declara que não terá quaisquer despesas decorrentes da participação nesta pesquisa. Eventuais custos adicionais serão de responsabilidade do pesquisador, do patrocinador (se houver) ou da UNISA.
5. **Esclarecimentos e acompanhamento:** A instituição poderá solicitar e receber esclarecimentos sobre a pesquisa antes, durante e após seu desenvolvimento, bem como solicitar ao CEP-UNISA informações sobre a aprovação ética e o andamento do estudo, se assim desejar.
6. **Prazo de armazenamento de dados:** A instituição está ciente de que os dados coletados serão armazenados pelo prazo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa, conforme art. 51 da Lei 14.874/2024, e que após esse período serão destruídos pelos pesquisadores.
7. **Responsabilidade por danos:** A instituição reconhece que a responsabilidade por eventuais danos decorrentes da pesquisa é do patrocinador (se houver) ou da instituição proponente (UNISA), conforme art. 23 da Lei 14.874/2024, não cabendo à instituição coparticipante arcar com indenizações ou assistência, salvo se comprovada conduta culposa ou dolosa de seus agentes.
8. **Retirada da anuência:** A instituição poderá retirar sua anuência a qualquer momento, mediante comunicação formal ao pesquisador responsável e ao CEP-UNISA, sem penalização, mas deverá permitir a conclusão dos procedimentos já iniciados com os participantes, se for o caso e eticamente recomendável.

9. **Cumprimento das determinações éticas e legais:** A instituição compromete-se a colaborar para que a pesquisa seja conduzida em conformidade com a Lei 14.874/2024, a Lei 15.378/2026, as Resoluções CNS aplicáveis e as orientações do CEP-UNISA e da INAEP.

Declaramos ainda que **não há qualquer conflito de interesse** que possa comprometer a imparcialidade ou a integridade ética da pesquisa, e que estamos de acordo com o cronograma apresentado, que prevê a coleta de dados no período de (inserir as datas, se disponíveis no projeto).

Cientes de que a pesquisa só terá início **após a aprovação formal pelo CEP-UNISA** (e, se for o caso, pela INAEP e pela ANVISA), e que qualquer alteração no protocolo aprovado deverá ser submetida à apreciação do CEP antes de ser implementada, exceto em situações de urgência para proteção dos participantes.

Local, data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**Assinatura e carimbo do diretor, vice-diretor, coordenador ou responsável legal da instituição coparticipante:**

Nome completo: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

Carimbo da instituição (com CNPJ):

\_\_\_\_\_

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

**CIÊNCIA DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL (UNISA):**

Declaro que recebi a presente Carta de Anuência e que cumprirei todas as exigências éticas e legais no desenvolvimento da pesquisa na instituição coparticipante.

Nome do pesquisador responsável: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

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