

**TERMO DE SIGILO E CONFIDENCIALIDADE DE DADOS (TSCD)**

**TERMO DE COMPROMISSO E DE UTILIZAÇÃO DE DADOS (TCUD)**

**TERMO DE COMPROMISSO, SIGILO E CONFIDENCIALIDADE DE DADOS (TCSCD)**

**(VERSÃO ATUALIZADA)**

(Elaborado de acordo com a Lei nº 14.874/2024, a Lei nº 15.378/2026, a Lei nº 13.709/2018 – LGPD, e complementarmente com a Resolução CNS nº 466/2012, no que não contraria a legislação superveniente)

**Protocolo de Pesquisa:** (Título completo da pesquisa)

**Pesquisador Responsável:** (nome completo do pesquisador responsável)

**Equipe de Pesquisa (todos os membros que terão acesso aos dados):** (listar nomes completos de todos os membros – orientadores, alunos, residentes, bolsistas, colaboradores, etc.)

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

Pelo presente Termo, o pesquisador responsável e os demais membros da equipe de pesquisa acima identificados, no âmbito da pesquisa intitulada, comprometem-se a:

1. Manter em absoluto sigilo e confidencialidade todos os dados e informações que possam identificar, direta ou indiretamente, os participantes da pesquisa, durante e após o término do estudo, em conformidade com a Lei nº 14.874/2024 (art. 19 e 51), a Lei nº 15.378/2026 (art. 15), a Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD (Lei nº 13.709/2018) e a Resolução CNS nº 466/2012 (no que não contraria a legislação superveniente).
2. Utilizar os dados e informações exclusivamente para os fins previstos no protocolo de pesquisa aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP-UNISA), não sendo permitido qualquer outro uso, comercial ou não, sem a expressa autorização dos participantes e do CEP.
3. Garantir a privacidade e a confidencialidade dos dados coletados, adotando todas as medidas técnicas e administrativas necessárias para evitar o acesso não autorizado, a perda, a alteração, a comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado dos dados, conforme determina a LGPD.
4. Assegurar que a identidade dos participantes será mantida em anonimato em todas as publicações, apresentações, relatórios ou qualquer outra forma de divulgação dos resultados da pesquisa, utilizando-se apenas de códigos identificadores no lugar dos nomes.

5. Não utilizar as informações em prejuízo dos participantes ou de suas comunidades, incluindo, mas não se limitando a danos à autoestima, ao prestígio, à imagem ou a prejuízos econômico-financeiros.
6. Armazenar todos os dados e documentos da pesquisa (incluindo questionários, formulários, gravações, prontuários, registros eletrônicos, etc.) em ambiente seguro (computador com senha, servidor institucional protegido, armário sob chave, conforme a natureza do dado), com acesso restrito exclusivamente aos membros da equipe de pesquisa listados nesta termo.
7. Manter os dados armazenados pelo prazo de **5 (cinco) anos** após o término da pesquisa, conforme determina o art. 51 da Lei nº 14.874/2024. No caso de pesquisas com produtos de terapia avançada, o prazo será de 10 (dez) anos, nos termos do § 4º do mesmo artigo.
8. Após o término do prazo de armazenamento, destruir ou eliminar permanentemente todos os dados e documentos da pesquisa que possam identificar os participantes, incluindo, mas não se limitando a: questionários, formulários, gravações de áudio ou vídeo, filmagens, fotografias, prontuários eletrônicos ou físicos, e qualquer outra mídia ou registro que contenha informações passíveis de identificação. A destruição será feita de forma segura (ex.: fragmentação, incineração, formatação segura de mídias digitais), garantindo a impossibilidade de recuperação ou reconstituição dos dados.
9. Comunicar imediatamente ao pesquisador responsável e ao CEP-UNISA qualquer violação de sigilo, perda de dados, acesso não autorizado ou qualquer outro incidente de segurança que possa comprometer a confidencialidade dos participantes, adotando-se as medidas cabíveis para mitigação dos danos.
10. Responsabilizar-se, solidariamente, pelo descumprimento das obrigações assumidas neste termo, sujeitando-se às sanções civis, penais e administrativas previstas na legislação aplicável, incluindo a Lei nº 14.874/2024, a Lei nº 13.709/2018 (LGPD) e a Lei nº 15.378/2026, sem prejuízo das sanções disciplinares perante os conselhos profissionais e as instâncias éticas competentes.
11. Cientes de que o acesso não autorizado, a quebra de sigilo ou a utilização indevida dos dados caracterizam infração ética, sanitária e, conforme o caso, crime, nos termos da legislação vigente, inclusive podendo ensejar o descredenciamento do CEP e a responsabilização pessoal dos signatários.

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

**Pesquisador Responsável:**

Nome completo:

---

Assinatura e carimbo (se houver):

---

**Membros da Equipe (todos os que terão acesso aos dados – orientadores, alunos, residentes, bolsistas, colaboradores, etc.):**

Nome completo:

---

Assinatura:

---

Nome completo:

---

Assinatura:

---

(Adicionar quantas linhas forem necessárias para incluir todos os membros da equipe)