

TERMO DE CONCESSÃO – ACESSO AO LOCAL/SETOR DA PESQUISA
(VERSÃO ATUALIZADA)

ORIENTAÇÕES GERAIS:

O Termo de Concessão deve ser elaborado em **papel timbrado da instituição onde será realizada a coleta de dados**, devendo conter **nome, endereço e CNPJ da instituição**, bem como a **assinatura e carimbo da pessoa responsável pelo setor, departamento ou local específico onde os dados serão coletados** (ex.: chefe do serviço de arquivo médico, coordenador do laboratório, diretor da clínica-escola, responsável pelo centro de pesquisa, gerente de unidade, etc.).

Este documento é **obrigatório** quando a pesquisa envolver acesso a:

- **Prontuários físicos ou eletrônicos em setores específicos** (ex.: arquivo médico, SAME, prontuário eletrônico institucional);
- **Instalações físicas restritas** (ex.: laboratórios, salas de coleta, alas hospitalares, clínicas-escola);
- **Bancos de dados setoriais** (ex.: sistema de informações de um serviço específico);
- **Contato com participantes em dependências controladas da instituição.**

O Termo de Concessão **complementa** a Carta de Anuência (assinada pela direção geral) e deve ser anexado à Plataforma Brasil juntamente com os demais documentos.

MODELO DE TERMO DE CONCESSÃO - ACESSO AO LOCAL/SETOR DA
PESQUISA
(VERSÃO ATUALIZADA)

(Papel timbrado da instituição onde será realizada a coleta de dados – setor específico)

Instituição: (nome completo da instituição, endereço, CNPJ)

Setor/Departamento/Local específico onde a pesquisa será realizada: (nome do setor, ex.: Serviço de Arquivo Médico e Estatística – SAME; Laboratório de Análises Clínicas; Centro Cirúrgico; Clínica-Escola de Psicologia; etc.)

Responsável pelo setor (concedente): (nome completo, cargo)

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 acesso ao local/setor ou aos dados)

Instituição Proponente: Universidade Santo Amaro – UNISA

Declaro, na qualidade de responsável pelo **setor/departamento/local** acima identificado, que **CONCEDO o acesso** aos pesquisadores da UNISA para a realização da pesquisa supracitada, nas seguintes condições e sob as seguintes garantias:

- 1. Autorização de acesso:** Autorizo os pesquisadores a acessarem **o(s) seguinte(s) local(is) / recurso(s) / banco(s)** de dados do setor sob minha responsabilidade: **(descrever – ex.: prontuários físicos dos pacientes internados entre 2025 e 2026; sistema eletrônico de registros do centro cirúrgico; sala 12 da clínica-escola para aplicação de entrevistas; etc.)**.
- 2. Cumprimento da legislação:** Toda a equipe de pesquisa deverá cumprir as determinações éticas e legais da **Lei nº 14.874/2024**, da **Lei nº 15.378/2026** e, complementarmente, da Resolução CNS nº 466/2012 (no que não contraria a legislação superveniente), bem como as normas internas desta instituição e deste setor.
- 3. Sigilo e confidencialidade:** Os pesquisadores comprometem-se a manter absoluto sigilo e confidencialidade sobre todos os dados e informações a que tiverem acesso no setor, incluindo prontuários, registros, identificação de participantes e qualquer outra informação sensível, conforme arts. 15 e 19 da Lei 14.874/2024, art. 15 da Lei 15.378/2026 e Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD).
- 4. TCLE obrigatório:** Estou 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 comprometo-me a colaborar com os pesquisadores para a obtenção do TCLE sempre que necessário.
- 5. Não haverá despesas para o setor/instituição:** Declaro que este setor não terá quaisquer despesas decorrentes da participação nesta pesquisa. Eventuais custos adicionais (ex.: impressões, espaço físico, uso de equipamentos) serão de responsabilidade dos pesquisadores, do patrocinador (se houver) ou da UNISA, conforme acordado previamente.
- 6. Esclarecimentos e acompanhamento:** Este setor 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.

7. **Prazo de acesso:** O acesso ao setor/recurso está concedido pelo período necessário à coleta de dados, conforme cronograma aprovado pelo CEP, estimado entre (data de início) e (data de término), podendo ser prorrogado mediante nova autorização e comunicação ao CEP.
8. **Retirada da concessão:** No caso de descumprimento das garantias acima (especialmente quanto ao sigilo, à confidencialidade ou ao respeito aos participantes), terei a liberdade de **revogar esta concessão a qualquer momento**, mediante comunicação formal ao pesquisador responsável e ao CEP-UNISA, sem penalização para este setor/instituição. Contudo, permitirei a conclusão dos procedimentos já iniciados com os participantes, se for o caso e for eticamente recomendável.
9. **Responsabilidade por danos:** Reconheço 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 a este setor ou a esta instituição coparticipante arcar com indenizações ou assistência, salvo se comprovada conduta culposa ou dolosa de seus agentes.
10. **Início da pesquisa:** Estou ciente 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.
11. **Armazenamento e destruição de dados:** Estou ciente de que os dados coletados serão armazenados pelo prazo de 5 (cinco) anos após o término da pesquisa (art. 51 da Lei 14.874/2024) e que, após esse período, serão destruídos pelos pesquisadores, não havendo retenção indevida de informações no setor.

Local, data: ____/____/____

Assinatura e carimbo do responsável pelo setor/departamento/local onde a pesquisa será realizada (concedente):

Nome completo: _____

Cargo: _____

Assinatura: _____

Carimbo do setor/instituição:

Data: ____/____/____

CIÊNCIA DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL (UNISA):

Declaro que recebi o presente Termo de Concessão e que cumprirei todas as exigências éticas e legais no desenvolvimento da pesquisa no setor concedente, incluindo a obrigatoriedade do TCLE, o sigilo dos dados, o respeito aos participantes e o cumprimento do cronograma.

Nome do pesquisador responsável:

Assinatura: _____

Data: ____/____/____