**TERMO DE AUTORIZAÇÃO INSTITUCIONAL (TAI)**

**E DECLARAÇÃO DE INFRAESTRUTURA**

(MODELO SUGERIDO PELO CEP/ABCG SANTA CASA)

Eu, [nome completo do responsável pela organização], [cargo ocupado pelo responsável na organização] da [nome da organização onde a sua pesquisa será aplicada], declaro estar ciente, de acordo e autorizo a realização da pesquisa sob o título “Título da pesquisa [o qual deve ser igual ao registrado na Plataforma e demais documentos]” pelos pesquisadores [apresentar os nomes de todos os pesquisadores envolvidos com o projeto], que envolverá [descrever os métodos e procedimentos a serem realizados na aplicação da pesquisa com os participantes, a exemplo, realização de entrevistas, questionários, testes sensoriais, análise de banco de dados] e será iniciado após a aprovação pelo Sistema CEP/CONEP.

Declaro conhecer e cumprir ao estabelecido nas resoluções pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 466/2012, nº 510/2016 [a menção à Resolução nº 510/16 deve ser mantida somente quando nas pesquisas relacionadas às áreas de Ciências Humanas e Sociais], nº 580/2018, Norma Operacional no 001/2013 e, na Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) 13.709/2018. Firmo o compromisso institucional de apoiar o desenvolvimento deste estudo e informo que esta instituição está ciente de suas responsabilidades e do seu compromisso referente ao resguardo e sigilo dos dados, segurança e bem-estar dos participantes envolvidos na pesquisa, dispondo de infraestrutura necessária para assegurar tais condições [descrever a infraestrutura existente na instituição, de acordo com os critérios necessários ao projeto/protocolo de pesquisa - Norma Operacional CNS no 001/2013].

Ressalto que esta instituição não recebe qualquer tipo de remuneração por esta autorização e que a mesma, caso necessário, poderá ser revogada, a qualquer momento, se comprovadas atividades que causem danos ou prejuízos a esta instituição e/ou ao participante de pesquisa.

Local, dia de mês de ano.

O carimbo com o nome completo e cargo do responsável pela instituição onde a sua pesquisa será aplicada, também, deve ser apresentado.

**Atenção!**

Deverá ser encaminhada a digitalização da versão com a(s) assinatura(s) original(is), ou seja, o documento deve ser impresso, assinado e, posteriormente, digitalizado, pois não são aceitos documentos com assinaturas recortadas de outros arquivos, desenhadas com vetor ou recurso equivalente, em que não haja certificação digital.

É importante ressaltar que o pesquisador responsável deve manter sob sua guarda os documentos originais assinados, decorrentes da submissão do projeto ao CEP e execução da pesquisa.

\_\_\_\_\_Nome completo e assinatura\_\_\_\_\_

Carimbo do responsável legal pelos dados da instituição

Cargo e nome da instituição

**Importante:**

Se o projeto for aplicado na Associação Beneficente Santa Casa de Campo Grande, esse Termo deverá ser “...assinado pelo Orientador da Pesquisa, pelo Coordenador do Programa de Residência da área vinculada à pesquisa e pelo e coordenador do setor/unidade onde serão coletados os dados.

**ORIENTAÇÕES E RECOMENDAÇÕES PARA O PREENCHIMENTO**

1. No cabeçalho, deve haver a logomarca e o nome completo da instituição organização (a exemplo, hospital, empresa, escola ou academia) onde a sua pesquisa será aplicada.
2. Esse é um modelo orientativo elaborado pelo CEP/ABCG Santa Casa referente ao documento exigido da Norma Operacional CNS nº 001/2013, quando na submissão do protocolo de pesquisa, por meio da Plataforma Brasil. As informações do texto destacadas em vermelho devem ser adequadas e substituídas pelas relativas ao seu Projeto/Protocolo de Pesquisa.
3. Se a sua pesquisa será aplicada em mais de uma instituição, solicitar-se-á, na submissão do projeto ao CEP, o número correspondente de Termos de Autorização e Declaração de Infraestrutura relativos às respectivas instituições/organizações.
4. Para **Instituição Coparticipante:** Verificar se a instituição possui CEP cadastrado na CONEP e avaliar a necessidade de cadastrar como instituição coparticipante na Plataforma Brasil para que o referido CEP possa, igualmente, realizar a análise ética, após a apreciação do CEP (aprovado) da Instituição Proponente. Para mais informações acesse <Cadastro na Plataforma Brasil> e/ou <Submissão - Projetos de Pesquisa>
5. Em relação às Pesquisas que serão realizadas em instituições do Sistema Único de Saúde (SUS), devem observar os dispostos na Resolução CNS/nº 580, de 22 de março de 2018, a qual, está disponível no site do CEP ABCG Santa Casa <página legislação>.
6. A citada Resolução estabelece em seu Art. 2º: “As pesquisas realizadas em instituições integrantes do SUS devem atender aos preceitos éticos e de responsabilidade do serviço público e de interesse social, não devendo ser confundidas om as atividades de atenção à saúde”.
7. No Art. 3º fica estabelecido que a utilização de acervo e/ou material biológico humano só poderá ser realizada com a apreciação e aprovação ética do Sistema CEP/CONEP.
8. O Art. 4º da Resolução em pauta estabelece que é dever do pesquisador, ou pessoa por ele delegada da equipe de pesquisa, explicitar, no processo de obtenção do consentimento, ao participante da pesquisa recrutado em serviço de saúde vinculado ao SUS (usuário do serviço de saúde), a diferença entre o procedimento da pesquisa e o atendimento de rotina do serviço.
9. Cabe destacar que o atendimento ao usuário não pode ser prejudicado, mesmo que o usuário desista de participar da pesquisa, devendo essa garantia contar explicitamente no processo de consentimento e no TECLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido quando for o caso.
10. Excluir esse informativo e as três caixas de texto explicativas, quando na elaboração do documento.