**Orientações do CEP/ENSP para elaboração de Termo de Anuência Institucional (TAI) para pesquisas com seres humanos em instituições do Sistema Único de Saúde (SUS):**

Pesquisas a serem realizadas em instituições do SUS devem observar os dispostos na **Resolução nº 580, de 22 de março de 2018** (veja no site do CEP/ENSP em “Documentos → Regulamentação Específica → Resoluções”).

“A utilização para fins de pesquisa de acervo e/ou material biológico humano resultante das atividades de atenção à saúde só poderá ser realizada com a devida apreciação e aprovação ética do Sistema CEP/CONEP” (Artigo 3º)

O Termo de Anuência Institucional (TAI) deve ser assinado pelo dirigente institucional ou pessoa por ele delegada, com identificação de cargo/função e respectiva assinatura.

**Observações para o TAI:**

* Descrever as atividades que serão desenvolvidas pela pesquisa na instituição.
* Caso a rotina dos serviços de assistência à saúde sofra interferência em decorrência da pesquisa, esta atuação deverá estar devidamente justificada no estudo e ser expressamente autorizada pelo dirigente da instituição, constando claramente no TAI.
* Caso haja necessidade de alteração nas atividades dos profissionais trabalhadores no serviço em decorrência das atividades de pesquisa, tal necessidade deverá ser justificada no estudo e, somente poderá ser executada quando autorizada pelo dirigente da instituição, constando claramente no TAI.

**Observações gerais para as pesquisas**:

* Os resultados da pesquisa deverão ser disponibilizados para os participantes e também para as instituições onde os dados foram coletados, ao término do estudo. As formas de retorno deverão estar descritas na metodologia proposta e o retorno aos participantes deverão também ser descritos no termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) ou no documento de esclarecimento para registro de consentimento.
* Quando entre os procedimentos estiver previsto acesso a acervo da instituição, o pesquisador deverá apresentar Termo de Compromisso de Utilização dos Dados (TCUD) onde deverá informar os procedimentos que serão adotados para garantir o sigilo, a privacidade e a confidencialidade dos dados dos participantes da pesquisa.