

Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Orientações do CEP/ENSP para elaboração de Termo de Anuência Institucional (TAI) para pesquisas com seres humanos

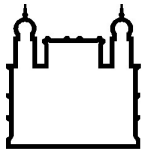
O Termo de Anuência Institucional (TAI) deverá estar atualizado em conformidade com a legislação aplicável à ética em pesquisa. Recomenda-se que o documento faça referência à **Lei nº 14.874/2024** e ao **Decreto nº 12.651/2025**, que instituíram o atual **Sistema Nacional de Ética em Pesquisa (SINEP)**, demonstrando o compromisso institucional com o cumprimento da legislação ética em vigor.

Orientamos que sejam verificadas as disposições da **Resolução CNS nº 580, de 22 de março de 2018** (na página do CEP/ENSP, consulte em “Documentos → Regulamentação Específica → Resoluções”), especialmente quanto à obtenção da anuência institucional e às responsabilidades da instituição participante.

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

OBSERVAÇÕES PARA A ELABORAÇÃO DO TAI:

- O termo deve descrever, de forma clara e objetiva, todas as atividades que serão desenvolvidas no âmbito da instituição, incluindo, quando aplicável: contato direto com participantes sejam eles pacientes, acompanhantes, profissionais ou outras pessoas envolvidas na pesquisa; realização de entrevistas, observações ou procedimentos; acesso a documentos institucionais, bancos de dados ou a prontuários. Neste último caso, deverá ser informado se os dados serão fornecidos previamente anonimizados, sem possibilidade de identificação dos participantes, ou se haverá acesso direto aos prontuários. Quando a pesquisa envolver o recrutamento de participantes vinculados à instituição, o termo também deverá informar, de forma expressa, se o responsável pela



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

instituição autoriza o fornecimento ou a utilização dos contatos de trabalhadores, usuários ou outros potenciais participantes pelo(a) pesquisador(a), especificando a forma como esses contatos serão disponibilizados ou acessados.

- Caso a rotina dos serviços de assistência à saúde sofra interferência em decorrência da pesquisa e/ou haja necessidade de alteração nas atividades dos trabalhadores no serviço em decorrência das atividades de pesquisa, esta atuação deverá estar devidamente justificada no estudo e ser expressamente autorizada pelo dirigente da instituição, constando claramente no TAI.

Observações quando houver acesso a dados secundários:

- Quando entre os procedimentos estiver previsto acesso a acervo da instituição, o(a) pesquisador(a) deverá também apresentar Termo de Compromisso de Utilização dos Dados (TCUD) onde deverá informar os procedimentos que serão adotados para garantia do sigilo, a privacidade e a confidencialidade dos dados.
- Caso a pesquisa preveja acesso direto aos prontuários pelos pesquisadores, deverá ser apresentado o respectivo Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Rio, 06/08/2026