**ROTEIRO DE SOLICITAÇÃO DE DISPENSA DE TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

**(Pesquisador (a): Este é um roteiro a ser adaptado segundo as necessidades de cada pesquisa preencha os campos abaixo; antes de submeter ao CEP retire tudo que estiver em vermelho ou em destaque**

Solicitação de dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

IV.8 - Nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento. Resolução 466/12

**Referência**: [Título do projeto de pesquisa]

**Pesquisador Responsável**: [Nome de pesquisador (a) responsável]

Ao Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências Médicas e da Saúde

Vimos por meio deste documento solicitar a dispensa de obtenção de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para o estudo intitulado [Título do estudo] proposto por [Nome do(a) Pesquisador(a) Responsável].

A dispensa do uso de TCLE se fundamenta Obs: adeque este termo às especificidades da sua pesquisa.: 1) para os participantes [falecidos][e/ou][sem possibilidades de contato (sem acompanhamento regular na instituição, sem endereço residencial válido e/ou sem contato telefônico após pelo menos três tentativas frustradas)], 2) por ser um estudo observacional, analítico ou descritivo retrospectivo, que empregará apenas informações de prontuários, sistemas de informação institucionais e/ou demais fontes de dados e informações clínicas disponíveis na instituição sem previsão de utilização de material biológico; 3) porque todos os dados serão manejados e analisados de forma anônima, sem identificação nominal dos participantes de pesquisa; 4) porque os resultados decorrentes do estudo serão apresentados de forma agregada, não permitindo a identificação individual dos participantes, e 5) porque se trata de um estudo não intervencionista (sem intervenções clínicas) e sem alterações/influências na rotina/tratamento do participante de pesquisa, e consequentemente sem adição de riscos ou prejuízos ao bem-estar dos mesmos.

O investigador principal e demais colaboradores envolvidos no estudo acima se comprometem, formalmente por meio do **Termo de Compromisso de Utilização de Dados (TCUD),** em anexo, individual e coletivamente, a utilizar os dados provenientes deste, apenas para os fins descritos e a cumprir todas as diretrizes e normas regulamentadoras descritas na Res. CNS Nº 466/12 e 510/16 e suas complementares, no que diz respeito ao sigilo e confidencialidade dos dados coletados.

Sorocaba, [data]

|  |
| --- |
|  |
|  |