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

#  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, \_\_\_ de \_\_\_\_\_\_ de 20\_\_

 (*cidade*)

Ao Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos

 da Universidade de Mogi das Cruzes

Eu, (NOME COMPLETO DO PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL – QUEM SUBMETEU O PROJETO NA PLATAFORMA BRASIL), CPF (NÚMERO), responsável pelo Projeto de Pesquisa intitulado “(NOME DO PROJETO – O MESMO QUE FOI CADASTRADO NA PLATAFORMA BRASIL)”, solicito a dispensa da aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE apresentando a(s) seguinte(s) justificativas(s):

 (COLOCAR O(S) MOTIVO(S) DE ACORDO COM A SUA PESQUISA. Alguns motivos são listados abaixo – se necessário, acrescentar mais itens.)

* É uma pesquisa de caráter retrospectivo em base de dados secundários. Para alcançar o objetivo proposto será necessário o acesso aos (PRONTUÁRIOS/LAUDOS DE EXAMES – ESPECIFICAR) de pacientes atendidos no local de coleta, cuja carta de autorização foi apresentada, visto que já há a autorização no prontuário do paciente para que os dados sejam usados em pesquisa.
* Não é possível localizar todos os indivíduos e/ou seus familiares porque não frequentam regularmente o hospital e/ou os consultórios dos médicos responsáveis.
* Devido ao tempo decorrido entre o atendimento dos pacientes e o momento de realização dessa pesquisa, houve alteração no contato informado por eles e/ou seus representantes legais, não sendo mais possível localizar o endereço e o telefone atual deles.
* Muitos dos pacientes já vieram a óbito.

Acredito que essa(s) justificativa(s) estão em conformidade com a **Resolução 466/12** do Conselho Nacional de Saúde, item IV.8, onde se lê:

“*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*”.

Devido à impossibilidade de obtenção do TCLE (Termo de Consentimento Livre Esclarecido) de todos os participantes, assino este termo para salvaguardar seus direitos. Esclareço, finalmente, que assumo a total responsabilidade pelas informações apresentadas. Comprometo-me em:

*"prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros;"* (resolução 466/12, item III.2.i)

Comprometo-me em cumprir todas as diretrizes e normas regulamentadoras da CONEP (resolução 466/12 e 510/16) e lei geral de proteção de dados (LGPD; lei número 13.709 de 14 de agosto de 2018), assegurando o sigilo e a confidencialidade dos dados utilizados dos participantes da pesquisa, bem como a aplicação do TCLE aos participantes que for possível localizar sem tornar real o risco mencionado no item IV.8 supracitado.

Ressalto também que a coleta dos dados será feita somente após aprovação do projeto de pesquisa pelo Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Universidade de Mogi das Cruzes – CEP/UMC e que os dados obtidos serão usados exclusivamente para finalidade prevista no protocolo aprovado.

Coloco-me à disposição para os esclarecimentos que se fizerem necessários.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

INSERIR NOME COMPLETO

INSERIR NÚMERO REGISTRO PROFISSIONAL / IDENTIDADE / CPF