



SOLICITAÇÃO DE DISPENSA DO TCLE (PRONTUÁRIOS)

Eu, **nome**, CPF **número**, pesquisador(a) responsável pelo projeto de pesquisa "**título**", cujo objetivo é **escrever objetivo principal**, venho solicitar junto ao CEP da URI - Câmpus de Erechim, a dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), conforme previsto no capítulo IV, inciso IV.8 da Resolução 466/12:

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.

Esclareço que o pedido de dispensa do TCLE está fundamentado na inviabilidade e impossibilidade de acesso individual/pessoal, ou via telefone, aos prováveis participantes da pesquisa de forma a convidá-los para participar da pesquisa, sendo que a sua forma de participação seria conceder a autorização para coletar dados do seu prontuário.

O motivo que impede o contato é **...descrever o(s) motivo(s) que impedem o contato, agravado pela difícil localização dos prováveis descrever o(s) motivo(s) que impedem o contato,...** Exemplo: (agravado pela) difícil localização dos prováveis participantes, grande número de possíveis participantes, falta de recursos de tempo, humano e financeiro, população de estudo eventualmente sem seguimento no presente (pacientes de outras localidades ou falecidos). {Elaborar este parágrafo conforme característica do projeto. Lembrar que a solicitação de dispensa de TCLE deve estar respaldada na certeza de que os participantes não correm risco de serem identificados a partir de suas respostas (leia-se aqui qualquer informação) ou, no caso de extravio de arquivos de dados, não exista a possibilidade de relação dos dados com o participante, ou seja, a garantia do anonimato (ANONIMIZAÇÃO DOS DADOS) no banco de dados e no texto.}

Além do mais, o pedido se justifica e seu deferimento é medida oportuna e legal tendo em vista que a pesquisa é **retrospectiva, com corte transversal, de caráter acadêmico informativo, não intervencionista, sem análise nas condutas profissionais, não há riscos físicos e/ ou biológicos**

RUBRICA DO PESQUISADOR



porque a coleta de dados será realizada somente no prontuário, sem nenhum tipo de contato com os prováveis participantes da pesquisa e a transcrição dos dados será anonimizada, ou seja, o pesquisador **NÃO TERÁ ACESSO** aos dados de identificação do participante. {Adaptar conforme o projeto em questão}

Declaro que me comprometo em garantir a privacidade e a confidencialidade dos dados obtidos, preservando integralmente o anonimato e a imagem do participante da pesquisa, bem como a sua não estigmatização, além de não utilizar as informações em prejuízo das pessoas e/ou comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e ou econômico-financeiro.

Asseguro que foram estabelecidas salvaguardas seguras como **descrever os cuidados para que não haja a mínima possibilidade de identificação dos pacientes** para confidencialidade dos dados da pesquisa.

Afirmo estar ciente e sujeito, assim como a equipe de pesquisa, ao regramento da Lei Geral de Proteção de Dados no tocante a dados pessoais e dados pessoais sensíveis. Afirmo também que os dados obtidos da pesquisa serão utilizados exclusivamente para a finalidade prevista na metodologia da pesquisa.

Por fim, assumimos a responsabilidade pela fidedignidade das informações e aguardamos deferimento.

Sem mais, atentamente.

Erechim, dia de mês de 20XX.

Assinatura do pesquisador

“Considerações para os pesquisadores - deve ser excluído da versão final”

I - **Código de ética médico** (Resolução CFM nº 1.931/09) Capítulo X – Documentos Médicos. É vedado ao médico: Art. 85. Permitir o manuseio e o conhecimento dos prontuários por pessoas não obrigadas ao sigilo profissional quando sob sua responsabilidade.

RUBRICA DO PESQUISADOR



II - Não se dispensa TCLE, se o paciente está em acompanhamento (estudo prospectivo), pois será possível o contato.

III – É possível dispensar o TCLE nos seguintes casos:

a) Pacientes que foram a óbito (Obs. CEP: mas, sempre levar em consideração a possibilidade da localização de familiares, principalmente se for relato de aso, exceto no caso de familiares estarem em locais distantes – outros estados (mas ainda assim, se for possível a localização, deve-se fazer um esforço (principalmente se for estudo de caso em que de alguma forma o participante possa ser identificado – exemplo: um caso extremamente raro);

b) Mudaram de estado;

c) Pacientes que não se consegue contato, de forma alguma;

d) Pacientes que não estão mais em acompanhamento na instituição.

e) Quando a ciência do participante acarretar num prejuízo no tratamento.

IV – Possíveis impedimentos de contato:

a) Difícil localização de familiares, pois os mesmos não frequentam regularmente o hospital e os consultórios dos médicos responsáveis.

b) Os pacientes foram atendidos há muito tempo e o endereço e telefone já não são os mesmos.

OBSERVAÇÃO: Lembrar que não é justificativa para a dispensa de TCLE tratar-se de estudo de prontuário. Deverá ser descrito quais são as dificuldades de acesso ao participante de pesquisa. Deverá estar claro qual a explicação das causas que impossibilitam a obtenção do consentimento do participante.

RUBRICA DO PESQUISADOR