

CARTA DE JUSTIFICATIVA DE NÃO APLICAÇÃO DE TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

SÃO PAULO, 17 DE JULHO DE 2023

Ao CEP **XXXXXXXXXXXXXXXXXX**,

Venho por meio desta, solicitar a dispensa da aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do estudo intitulado "**XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX**", justificando conforme se segue:

Este estudo utilizará somente dados secundários obtidos a partir do estudo de material já coletado para fins assistenciais e da revisão de prontuários com as informações referentes aos pacientes. Considera-se como mínimo o risco da participação neste estudo, restrito principalmente a sigilo e confidencialidade, visto que não haverá nenhuma influência sobre o tratamento, intervenção ou contato direto com os participantes. Considera-se ainda a dificuldade de contato direto com os participantes para aplicação de consentimento, visto terem sido pacientes internados na unidade, e que após alta hospitalar, os mesmos não mantêm seguimento ou atendimento ambulatorial na instituição, ou o contato é inviabilizado por óbito.

Os pesquisadores afirmam ter ciência dos termos da Resolução 466/12 e garantem que todos os dados coletados, assim como todas as demais informações que se tornem conhecidas no curso do desenvolvimento do referido estudo serão utilizados exclusivamente para os fins descritos no protocolo original do estudo.

Os pesquisadores assumem também o compromisso de garantir o sigilo e confidencialidade dos participantes que tiverem seus dados obtidos e analisados, assim como manter os seus direitos à assistência integral e gratuita pelo tempo que se fizer necessário e indenização em caso de danos relacionados à sua participação no estudo.

Atenciosamente,

XXXX

Pesquisador(a) Responsável