

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 Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade Tiradentes de Goiana 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 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}

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 porque a coleta de dados será realizada somente no prontuário, sem nenhum tipo de contato com os prováveis participantes da pesquisa.**{Adaptar conforme o projeto.}

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 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.

Goiana, **dia** de **mês** de **20—**.

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.

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 Caso, 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) Dificil 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.

