

Justificativa de Isenção de TCLE

Ao Coordenador(a) do Comitê de Ética em Pesquisa HUCFF/FM/UFRRJ

Sr(a) Coordenador(a),

Solicitamos ao Comitê de Ética em Pesquisa desta instituição, a isenção do **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)** deste projeto encaminhado para vossa apreciação. O projeto intitulado [título do projeto] é *(estudo observacional, analítico ou descritivo (retrospectivo ou prospectivo) que contemplem o uso de informações disponíveis em prontuários médicos, sistemas de informação institucionais e/ou demais fontes de dados e informações clínicas disponíveis na instituição; nos quais os dados sejam analisados de forma anônima e os resultados sejam apresentados de forma agregada, não permitindo a identificação dos participantes de pesquisa e para os quais o seguimento e /ou a localização do participante de pesquisa, após três tentativas, não permitiu a apresentação do TCLE, de acordo com a Resolução 466/2012)* e, portanto, não intervencionista.

As razões para solicitação da isenção do TCLE são as enumeradas abaixo:

1. Levantamento retrospectivo de dados em prontuários, o que não interfere no cuidado recebido pelo paciente;
2. Não há riscos físicos e/ou biológicos para o paciente uma vez que o estudo é meramente observacional;
3. População de estudo eventualmente sem seguimento na instituição no presente (pacientes de outras localidades ou falecidos e/ou falha na localização dos mesmos após três tentativas);
4. A confidencialidade da identificação pessoal dos pacientes é garantida pelo pesquisador principal, sua equipe e pelas técnicas de levantamento e guarda dos dados: os pacientes serão identificados apenas através de códigos internos, não permitindo a identificação do (a) participante de pesquisa.

Por esses motivos e como o uso e destinação dos dados coletados durante este projeto de pesquisa estão descritos no mesmo, solicitamos a dispensa do referido documento. Atenciosamente,

Rio de Janeiro, xx de xxxxxxxxxxxx de 202x.

Pesquisador(a) responsável