**LOGO DA INSTITUIÇÃO**

**Este documento é apenas um modelo, cada pesquisador deverá atualizar de acordo com a realidade do seu projeto.**

**PEDIDO DE ISENÇÃO DE TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Curitiba, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

Ao Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa,

Dr. Alexandre Gasperin

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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ proposto pelo pesquisador responsável \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

A dispensa do uso de TCLE se fundamenta pelas razões enumeradas abaixo que são:

1. Por ser um estudo observacional, analítico ou descritivo retrospectivo, que empregará apenas informações de prontuários médicos, sistemas de informação institucionais e/ou demais fontes de dados e informações clínicas disponíveis na instituição sem previsão de utilização de material biológico;
2. porque todos os dados serão manejados e analisados de forma anônima, sem identificação nominal dos participantes de pesquisa;
3. porque os resultados decorrentes do estudo serão apresentados de forma agregada, não permitindo a identificação individual dos participantes,
4. porque se trata de um estudo não intervencionista (sem intervenções clínicas) e sem alterações/influências na rotina/tratamento do participante de pesquisa;
5. O projeto por se tratar apenas de observação e análise dos prontuários apresenta um risco mínimo que poderia ser apenas o tratamento das informações, ou seja, a manipulação indevida destes dados, porém, o pesquisador assegura que tomará todos os cuidados para manter absoluto sigilo dos dados dos participantes deste projeto. Esta informação consta na declaração de confidencialidade dos dados que fazem parte deste projeto e serão anexadas aos documentos.

O investigador principal e demais colaboradores envolvidos no estudo acima se comprome- tem, individual e coletivamente, a utilizar os dados provenientes deste, apenas para os fins descritos e a cumprir todas as diretrizes e normas regulamentadoras descritas na Res. CNS Nº 466/12, e suas complementares.

|  |
| --- |
| [Assinatura] |
| [Nome do(a) pesquisador(a) responsável] |