-SOLICITAÇÃO DE INSENÇÃO-

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO

Ao Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital da Restauração- (CEP/HR);

Venho por meio deste documento solicitar a dispensa de obtenção do Termo de Consentimento de Consentimento Livre e Esclarecido- (TCLE) para o estudo **intitulado:XXXXXXXXXX**, sob responsabilidade, **PESQUISADOR RESPONSÁVEL.**

A Resolução N° 466/2012 é enfática em relação à obtenção do TCLE em seu capítulo IV: “O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe após consentimento livre e esclarecido dos participantes, indivíduos ou grupos que, por si e/ou por seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa”.

Entretanto, a Resolução 466/2012 reconhece algumas situações especiais (IV. 7 e IV.8) em que o TCLE pode ser dispensado, devendo o pesquisador(a) apresentar justificativa com as causas da impossibilidade de obtê-lo.

No caso da solicitação em questão, esta se faz necessária, devido... **JUSTIFICATIVA DA INSENÇÃO DO TCLE.**

A dispensa do uso de TCLE se fundamenta:

 i) **DESCREVER O TIPO DE PESQUISA E A FORMA DE COLETA DE DADOS**;

ii) porque todos os dados serão manejados e analisados de forma anônima, sem a identificação nominal dos participantes de pesquisa;

iii) porque os resultados decorrentes do estudo serão apresentados de forma agregada, não permitindo a identificação individual dos participantes, e

 iv) porque se trata de um estudo não intervencionista (sem intervenções clínicas) e sem alterações/influencias na rotina/tratamento do participante de pesquisa, e conseqüentemente sem adição de riscos ou prejuízos ao bem-estar dos mesmos.

O investigador principal e demais colaboradores envolvidos no estudo acima se comprometem, 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 Resolução N° 466/2012, e suas complementares, no que diz respeito ao sigilo e confidencialidade de dados coletados.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Local**,** data e assinatura do **Responsável pela Pesquisa**).