Preencher as informações solicitadas abaixo.

Excluir o texto em vermelho e essa caixa de texto.

**Solicitação de Dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**

###### Bauru, 29 de abril de 2021.

###### Senhora Coordenadora

Encaminhamos ao Comitê de Ética em Pesquisa as justificativas para dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido Projeto de Pesquisa para ser avaliado do ponto de vista ético.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Projeto de Pesquisa | | | |
| Título: Clique ou toque aqui para inserir o texto.  Finalidade da pesquisa: Escolher um item. | | | |
| **Pesquisador Responsável HRAC** | | | |
| Nome Completo: Nome completo.  Categoria: Escolher um item.  CPF: Número do CPF. | | | |
| **Equipe de Pesquisa** | | | |
| Nome Completo | CPF | Instituição | Categoria |
| Nome completo.  Escolher um item. | Número do CPF. | Instituição. | Escolher um item. |
| Nome completo.  Escolher um item. | Número do CPF. | Instituição. | Escolher um item. |
| Nome completo. | Número do CPF. | Instituição. | Escolher um item. |
| Nome completo. | Número do CPF. | Instituição. | Escolher um item. |

Obs. Para inserir mais pesquisadores, favor copiar e colar a linha.

**Orientações gerais:**

A Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) Nº 466/12 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 CNS 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. Essa justificativa deve ser apresentada em documento anexo ao projeto de pesquisa e o CEP julgará sua pertinência.

**A justificativa deve ser adaptada de acordo com a pesquisa.**

Informações que devem constar na carta de justificativa de ausência do TCLE:

1. Nome do projeto de pesquisa e do pesquisador responsável;

2. Resumo do método e do material que será utilizado na pesquisa;

3. Apresentação das justificativas:

a) **Esclarecimentos sobre os dados que serão utilizados na pesquisa;**

b) **Explicação das causas que impossibilitam a obtenção do TCLE;**

4. Anexar listagem de participantes que não passarão pelo processo de consentimento:

Devido à impossibilidade de obtenção do Termo de Consentimento Livre Esclarecido dos participantes da **listagem anexa**, assinamos este documento para salvaguardar seus direitos.

**DECLARAÇÃO DE COMPROMISSO E CONFIDENCIALIDADE:**

Nós, pesquisadores envolvidos no projeto de pesquisa identificado acima, como preconizam os Documentos Internacionais, a Resolução 466/12 do Ministério da Saúde, parágrafo III “Aspectos Éticos da Pesquisa Envolvendo Seres Humanos”, a Resolução 510/16 e a Diretriz 12 das Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (CIOMS/93), declaramos que:

1. O acesso aos dados registrados em prontuários de pacientes ou em bases de dados **(fotografias, radiografias, tomografias e respectivos laudos odontológicos e médicos, vídeo, imagens, amostra de voz e registros clínicos)** para fins da pesquisa científica será feito somente após aprovação do projeto de pesquisa pelo CEP-HRAC-USP;
2. Manteremos a confidencialidade sobre os dados coletados nos arquivos do HRAC-USP, bem como a privacidade de seus conteúdos, preservando integralmente o anonimato e a imagem do indivíduo bem como a sua não estigmatização;
3. Asseguraremos a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou econômico-financeiro;
4. Os dados obtidos na pesquisa serão usados exclusivamente para a finalidade prevista no protocolo, não sendo repassados em parte ou na íntegra a pessoas não envolvidas na equipe de pesquisa. Todo e qualquer outro uso que venha a ser planejado, será objeto de novo projeto de pesquisa, que será submetido à apreciação do CEP-HRAC-USP;
5. Devido à impossibilidade de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido de todos os indivíduos, assinamos esse documento para a salvaguarda seus direitos.
6. Comprometemos a observar todos os requisitos éticos estabelecidos nas resoluções 466/12 e 510/16, e legais expressas na Constituição Federal, artigo 5º, incisos X e XIV, no Novo Código Civil, artigos 20 e 21, no Código Penal, artigos 153 e 154, e no Código de Processo Civil, artigos 388, 404 e 448.

Atenciosamente,

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Nome completo.  Pesquisador Responsável | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Nome completo. Equipe de Pesquisa |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Nome completo. Equipe de Pesquisa | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Nome completo. Equipe de Pesquisa |

|  |  |
| --- | --- |
| “Dou autorização de acesso ao nosso arquivo aos pesquisadores indicados neste documento nas condições mencionadas no item “declaração de compromisso e confidencialidade” | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Nome completo.  Responsável técnico do Departamento, Divisão, Serviço e/ou Seção |

*NOTAS EXPLICATIVAS:*

*• Este documento não dispensa:*

*- A aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido em pacientes em acompanhamento*;

*- A aplicação do Termo de Permissão para Uso de Registros para Fins Científicos em estudos que houver a possibilidade de PUBLICAÇÃO DE FOTOGRAFIA, RADIOGRAFIA, TOMOGRAFIA E REGISTROS DE ÁUDIO E VÍDEO.*

*LISTA DE PARTICIPANTES QUE NÃO PASSARÃO PELO PROCESSO DE CONSENTIMENTO.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Nome* | *Formas de contato* | *Datas das tentativas de contato* |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |