**Obs: Somente o CEP poderá dispensar o pesquisador da obtenção do TCLE, considerando os aspectos éticos da pesquisa. Esta possibilidade só é aceita em situações extremamente especiais)**

**MODELO 1**

Solicitação de Isenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

**Referência**: [Título do projeto de pesquisa]

**Pesquisador Responsável**: [Nome de pesquisador (a) responsável]

Ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Taubaté (UNITAU)

Vimos por meio deste documento solicitar a dispensa de obtenção de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para o estudo intitulado [Título do estudo] proposto por [Nome do(a) Pesquisador(a) Responsável].

 A dispensa do uso de TCLE se fundamenta: **i)** 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; **ii)** porque todos os dados serão manejados e analisados de forma anônima, sem 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/influências na rotina/tratamento do participante de pesquisa, e consequentemente 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 Res. CNS Nº 510/16, e suas complementares, no que diz respeito ao sigilo e confidencialidade dos dados coletados.

Taubaté, [data]

|  |
| --- |
| [Assinatura] |
| [Nome do(a) pesquisador(a) responsável] |
| [**Número do documento de identidade**] |