**OBS: se o projeto for de outra instituição, inserir o logotipo da instituição de origem no cabeçalho**. ***Esta observação deve ser removida antes de salvar o documento.***

##### DISPENSA DO TCLE (TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO)

 O TCLE é o instrumento em que o pesquisador comprova a concordância do participante em contribuir para a realização da pesquisa. Todavia, o item IV.8, da **Resolução** **CNS 466/2012 aponta que “**Nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, **a dispensa do TCLE** deve ser **justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável** ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento. Nesses casos, sempre que possível, o pesquisador deverá suprir a omissão do TCLE por algum outro tipo de registro de consentimento (por exemplo gravação em áudio ou confirmação do consentimento por testemunha).

Sendo assim, Eu **(NOME)**, **do UNIDADE/DEPARTAMENTO/INSTITUTO/INSTITUIÇÃO,** da **UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA,** acessível pelos contatos: **FONE e E-MAIL:** pesquisador(a) responsável pelo projeto de pesquisa intitulado **(TITULO DA PESQUISA)**, solicito a dispensa da aplicação do Termo de Consentimento Livre (TCLE), com a seguinte justificativa **(a justificativa deve ser bem fundamentada):**

**Declaro:**

1. Que o acesso aos dados registrados em **XXXXXXXX** para fins da pesquisa cientifica será feito somente após aprovação do projeto de pesquisa pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, c**onforme preveem as Resoluções 466/16 CNS item XI.2 letra “a”; e a 510 Art. 28, inciso I.**
2. Que o acesso aos dados será supervisionado por uma pessoa que esteja plenamente informada sobre as exigências de confiabilidade **e** compromisso com a privacidade, comprometendo-me a salvaguardar e assegurar a confidencialidade dos dados utilizados, preservando integralmente o anonimato e a imagem do participante bem como a sua não estigmatização, c**onforme preveem as Resoluções 466/16 CNS item IV.8 e a 510 Art. 3º IX e X.**
3. Não utilizar as informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou econômico-financeiro, c**onforme preveem as Resoluções 466/16 CNS item III.2 letra “j”; 510 Art. 3º VIII.**
4. Entender que é de minha responsabilidade:

- Cuidar da integridade das informações e garantir a confidencialidade dos dados e a privacidade dos indivíduos que terão suas informações acessadas,

**-**  Não repassar quaisquer dados coletados, na totalidade ou em partes, às pessoas não incluídas na equipe da pesquisa.,

**-** Comprometer-me com a guarda, cuidado e utilização das informações apenas para cumprimento dos objetivos previstos nesta pesquisa, em relação aos quais serão cumpridos o sigilo e a confidencialidade e o respeito, conforme as normas que regem as pesquisas que envolvem seres humanos,

**-**  Zelar com os cuidados necessários para evitar rasuras, dobras ou qualquer tipo de dano à documentação durante o seu manuseio.;

1. Por meio deste documento, declaramos(amos) que respeitarei(emos) as disposições éticas e legais brasileiras para o acesso, manipulação, coleta e uso das informações de sigilo profissional para fins científicos, no caso de aprovação do projeto junto ao CEP/UFJF. A saber:
* Constituição Federal Brasileira – art. 5º, incisos X e XIV;
* Novo Código Civil – artigos 20 e 21;
* Código de Processo Civil – artigos 347, 363, 406;
* Código de Defesa do Consumidor – artigos 43 e 44;
* Código de Ética Médica – CFM – Artigos 11, 70, 102, 103, 105, 106, 108;
* Normas da Instituição quanto ao acesso prontuário;
* Parecer CFM nº 08/2005 e nº 06/2010;
* Padrões de acreditações hospitalares do Consórcio Brasileiro de Acreditação, em particular Gl.2 – Gl 1.12;
* Resoluções da ANS (Lei nº 9.961/2000) em particular a RN nº 21;
* Resoluções do CFM – nº 1605/2000 – 1638/2002 – 1639/2002 – 1642/2002;
* Cabe ressaltar, ainda, as Leis 13853 (8/7/19); 13709 (14/8/18); 12527 (18/11/11) que garantem a proteção das informações pessoais.
1. **Em especial ao Código Penal, que veda em seus artigos – artigos 153 e 154, no que dizem: “Art. 153 *- Divulgar alguém, sem justa causa, conteúdo de documento particular ou de correspondência confidencial, de que é destinatário ou detentor, e cuja divulgação possa produzir dano a outrem.”. “*Art. 154 *- Revelar alguém, sem justa causa, segredo, de que tem ciência em razão de função, ministério, ofício ou profissão, e cuja revelação possa produzir dano a outrem”*.** Sendo assim, assino(amos) este termo para salvaguardar todos os direitos dos participantes da pesquisa.

Juiz de Fora \_\_\_\_de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_de 20\_\_\_.

**Assinatura**

Nome do pesquisador responsável

|  |  |
| --- | --- |
| **Nomes do(s) Assistente(s) e/ou Equipe(es) da Pesquisa** | **Assinatura** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |