**JUSTIFICATIVA DE DISPENSA DE TCLE**

O estudo intitulado XXXXXX, justifica a dispensa de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Trata-se de um estudo (DESCREVER O TIPO DE ESTUDO), que empregará apenas informações de prontuários, sistemas de informação institucionais e/ou demais fontes de dados e informações clínicas disponíveis na instituição sem previsão de utilização de material biológico.

Todos os dados serão manejados e analisados de forma anônima, sem identificação nominal dos participantes de pesquisa. Os resultados decorrentes do estudo serão apresentados de forma agregada, não permitindo a identificação individual dos participantes. Trata-se de um estudo não intervencionista (sem intervenções clínicas) e sem alterações/influências na rotina/tratamento do participante de pesquisa, e consequentemente com de riscos ou prejuízos limitados.

O investigador principal se compromete, 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, no que diz respeito ao sigilo e confidencialidade dos dados coletados.

Porto Nacional, XX de XXX de 20XX.

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

Pesquisador responsável