

## SOLICITAÇÃO DE ISENÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

São Paulo, 16 de agosto de 2023.

Prezados Senhores,

○ ***SPREAD Ped LATAM – Sepsis PREvalence Assessment Database in Pediatric population in Latin America e Espanha / Perfil epidemiológico da sepse em unidades de terapia intensiva pediátricas de hospitais da América Latina e Espanha*** é um estudo observacional, sem envolvimento direto com os pacientes e nenhuma mudança na conduta assistencial, apenas com coleta de dados de prontuário. Como se trata de estudo de prevalência, para manter o objetivo científico da pergunta, é necessário que todos os pacientes admitidos na UTI no período de estudo sejam incluídos. A não inclusão de um ou mais pacientes, modificaria a prevalência e, portanto, o resultado obtido em relação ao objetivo primário do estudo. Assim, para evitar viés na amostragem, é de fundamental importância que todos os pacientes elegíveis nas instituições participantes sejam incluídos. Nesse sentido, solicitamos a isenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) dos pacientes. Entende-se que a necessidade de termo de consentimento comprometeria a validade científica do estudo e inviabilizaria sua condução em grande parte das instituições, o que impediria o acesso ao conhecimento pleno do perfil epidemiológico da sepse em nosso país e nos demais países envolvidos.

Na Resolução Nº 466, de 12 de Dezembro de 2012 são previstas situações onde se pode solicitar ao CEP a isenção de obtenção de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Lê-se no parágrafo IV.7: “Na pesquisa que dependa de restrição de informações aos seus participantes, tal fato deverá ser devidamente explicitado e justificado pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP. Os dados obtidos a partir dos participantes da pesquisa não poderão ser usados para outros fins além dos previstos no protocolo e/ou no consentimento livre e esclarecido.”. Já no parágrafo IV.8 “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.”

Gostaríamos de solicitar a isenção de TCLE, por se tratar de um estudo observacional, sem nenhuma modificação de abordagem ou de tratamento dos pacientes. Como orienta a Resolução 466, todo o anonimato será plenamente garantido, pois nenhum registro ou identificação de iniciais será colocada no banco de dados. Nesse banco, os pacientes serão identificados apenas pelo seu número no estudo. Os dados relevantes ao estudo serão imputados em base de dados coletiva, sem que dados como nome, iniciais, número de identificação tais como Registro Geral, Cadastro de Pessoa Física, códigos de identificação internos do hospital ou dados de contato (como telefone, endereço) sejam anotados ou compartilhados com os investigadores. Desta forma, a chance de identificação a posteriori dos pacientes incluídos será mínima. Adicionalmente, apenas o diagnóstico sindrômico de internação será coletado, de maneira que nenhum dos dados incluídos constituirá informação potencialmente danosa à honra ou dignidade do paciente mesmo na remota hipótese de que sua identificação seja possível.

Não há risco associado ligado a possíveis intervenções e o risco de quebra de anonimato, com as medidas citadas acima é negligível. Não há desconforto ligado às intervenções.

Atenciosamente,

*Daniela Souza*

---

**Dra. Daniela Carla de Souza**  
**Médica UTIP HU/USP**  
**Pesquisadora Principal**