

PROGNÓSTICO DE PACIENTES CIRÚRGICOS ONCOLÓGICOS DURANTE A PANDEMIA DE COVID-19 NO BRASIL

ESTUDO CORONAL: ESTUDO RETROSPECTIVO OBSERVACIONAL

Termo de dispensa do TCLE

Vimos por meio deste, solicitar a dispensa de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para o estudo intitulado “PROGNÓSTICO DE PACIENTES CIRÚRGICOS ONCOLÓGICOS DURANTE A PANDEMIA DE COVID-19 NO BRASIL. ESTUDO CORONAL: ESTUDO RETROSPECTIVO OBSERVACIONAL”.

Para manter a integridade dos dados e segurança dos pacientes, os dados serão obtidos de forma retrospectiva através de um banco de dados estruturado da UTI, que já é preenchido diariamente por uma equipe especializada e que tem por fim a coleta de indicadores e gestão de dados. Este banco de dados será enviado ao pesquisador principal totalmente deidentificado e contendo somente as informações necessárias para a pesquisa em questão. Este banco é estruturado por um intermediário que será responsável por retirar qualquer informação sensível que possa identificar o participante de pesquisa.

Ainda, a dispensa do uso de TCLE se fundamenta: **i)** por ser um estudo observacional, analítico 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; **iv)** porque se trata de um estudo não intervencionista (sem intervenções clínicas) e sem alterações/influências na rotina/tratamento do participante de pesquisa; **v)** porque devido ao perfil do paciente (positivo para COVID-19): 1) o acesso ao mesmo é restrito às equipes de cuidado (para diminuir o risco biológico e o gasto de equipamento de proteção individual), 2) familiares também não têm acesso ao hospital e 3) documentações precisam ser armazenadas de forma isolada pelo risco de disseminação do vírus; e **vi)** porque, na situação de coleta retrospectiva de dados, não existe a possibilidade de obter o TCLE retrospectivamente dos pacientes a serem incluídos pois uma parte vai a óbito antes da alta hospitalar e grande parte não tem contato com a equipe da UTI e de pesquisa (são seguidos por diversas equipes do corpo clínico aberto que internam pacientes na UTI).

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 466/12, e suas complementares, no que diz respeito ao sigilo e confidencialidade dos dados coletados.

São Paulo, 4 de November de 2021



Pesquisador Principal