

## RECOMENDAÇÕES AO PESQUISADOR RESPONSÁVEL PARA A ELABORAÇÃO DA SOLICITAÇÃO DA DISPENSA DO TCLE

1. De acordo com a Resolução CNS 466/2012: “II.16 - **pesquisador responsável** - pessoa responsável pela coordenação da pesquisa e corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa”.
2. Os demais pesquisadores (alunos, coorientadores, etc) que fazem parte da equipe da pesquisa são denominados “**Pesquisadores Colaboradores**” e todos eles devem ser apresentados nas documentações. Segundo a Resolução CNS 466/2012: “II.15 - pesquisador - membro da equipe de pesquisa, corresponsável pela integridade e bem-estar dos participantes da pesquisa”.
3. Além de respeitar a Resolução CNS 466/12, que dispõe sobre diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, o pesquisador **deverá** atentar-se para as demais Resoluções e Normativas do Conselho Nacional de Saúde que se aplicam à realidade do seu projeto:
  - Resolução CNS 510/16: Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana.
  - Resolução CNS 580/18: Regulamenta o disposto no item XIII.4 da Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012, que estabelece que as especificidades éticas das pesquisas de interesse estratégico para o Sistema Único de Saúde (SUS).
  - Resolução CNS 251/97: Normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos.
  - Resolução CNS 292/99: Regulamentação para pesquisas com cooperação estrangeira.
  - Resolução CNS 304/00: Dispõe sobre pesquisas que dizem respeito à área temática especial "populações indígenas".
  - Resolução CNS 340/04: Diretrizes para análise ética e tramitação dos projetos de pesquisa da área temática especial de Genética Humana.
  - Resolução CNS 346/05: Regulamentação para tramitação de projetos de pesquisa multicêntricos.
  - Resolução CNS 441/11: Dispõe sobre o armazenamento de material biológico humano.

- Resolução CNS 563/17: Doenças Ultrarraras.

- Norma Operacional CNS 001/13: Dispõe sobre a organização e funcionamento do Sistema CEP/CONEP, e sobre os procedimentos para submissão, avaliação e acompanhamento da pesquisa e de desenvolvimento envolvendo seres humanos no Brasil.

4. Os pesquisadores que utilizarem **prontuários médicos** para realização da pesquisa **deverão** atentar-se ainda à Carta Circular nº. 039/2011/CONEP/CNS/GB/MS, sobre o uso de dados de prontuários para fins de Pesquisa.
5. **A utilização de prontuários médicos por si só não é justificativa para solicitar dispensa do TCLE.**
6. Os pesquisadores que realizarem estudo do tipo “**Relato de caso**” **deverão** verificar também as recomendações da Carta Circular CONEP/SECNS/MS nº 0166/2018: Esclarecimentos acerca da tramitação dos estudos do tipo 'relato de caso' no Sistema CEP/CONEP para a área biomédica.
7. De acordo com o item IV, da Resolução CNS 466/2012: “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”.
8. Em algumas pesquisas, pode ser impossível obter o Termo de Consentimento Livre e esclarecido (TCLE) assinado, por exemplo, **pesquisas em prontuários** de pacientes não localizáveis ou uso de banco de dados. Nesses casos os autores devem apresentar um documento com a justificativa ao CEP sobre a dispensa do TCLE.
9. Quando o número de amostra for relativamente baixo e/ou o caso a ser analisado seja uma situação rara ou incomum, que pode levar a identificação do paciente, o uso do TCLE é indispensável, ou seja, a dispensa do TCLE não se aplica.

10. O pesquisador apenas solicita a dispensa da utilização do TCLE e **o CEP é quem decide se aceitará ou não essa dispensa**, lembrando que todo protocolo de pesquisa **aprovado** o CEP se torna **corresponsável!!**

11. Pesquisas envolvendo análise de prontuário, documentos, registros, amostras ou diagnóstico **podem** obter a dispensa do TCLE, se, no documento apresentado, salvaguardar as seguintes questões:

**a)** Comunicar os aspectos pertinentes da pesquisa, explicitando claramente as “vantagens reais” não só para a ciência e/ou instituições, mas, **sobretudo** para os participantes da pesquisa.

**b)** Comunicar a relevância social que justifique sua realização.

**c)** Proteger a privacidade e manter confidencialidade.

**d)** Garantir que as conseqüências econômicas ou políticas dos resultados da pesquisa não prejudiquem os participantes do estudo.

**e)** Respeito pelo ambiente cultural em que a pesquisa é conduzida.

12. O **título** do projeto apresentado **na Solicitação de Dispensa do TCLE** deve ser o **mesmo título cadastrado na Plataforma Brasil**. Qualquer situação diferente desta poderá gerar pendência documental.

13. A Solicitação de Dispensa do TCLE **deve** ser específica para cada projeto de pesquisa. **Projetos guarda-chuva não serão aceitos/analizados**, uma vez que os protocolos devem ser submetidos com informações específicas de cada estudo.

14. A Solicitação de Dispensa do TCLE **deve ser paginada corretamente**, conforme observado neste modelo de documento. Qualquer situação diferente desta poderá gerar pendência documental.

15. O título correto do documento é **SOLICITAÇÃO DE DISPENSA DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE**. Qualquer situação diferente desta poderá gerar pendência documental.

16. Ao encaminhar a Solicitação de Dispensa do TCLE para o CEP, o **arquivo deve ser digitalizado de maneira que possibilite o recurso ‘copiar e colar’ em qualquer**

**palavra ou trecho do texto**, isto é, a palavra e/ou trecho ao ser "colado" não deve sofrer alteração (formato docx ou pdf.). Qualquer situação diferente desta poderá gerar pendência documental. Esse recurso servirá apenas para que o relator possa copiar as informações no momento da elaboração do parecer e não para editar qualquer parte do documento. Acesse o tutorial "**Ferramenta online para converter documentos digitalizados**" e verifique como adequar o arquivo antes de anexá-lo na Plataforma Brasil.

17. **Não serão aceitas fotografias dos documentos.**
18. O **arquivo deve estar nomeado com o título do documento**. Qualquer situação diferente desta poderá gerar pendência documental.
19. Ao encaminhar a Solicitação de Dispensa do TCLE, as orientações acima descritas **não** deverão constar no documento.

SOLICITAÇÃO DE DISPENSA DO TERMO DE CONSENTIMENTO  
LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE

Título do projeto:

Pesquisador Responsável:

Pesquisador Colaborador:

Solicitamos perante este Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos a DISPENSA DA UTILIZAÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.

O projeto apresentado se propõe XXXXXXXXX (escrever um **resumo** claro e objetivo da metodologia, principalmente referente à coleta de dados), e, neste sentido, a obtenção do TCLE dos participantes torna-se inviável, pois XXXXXXXXX (ajuste a **justificativa** de acordo com a realidade do seu estudo).

Nestes termos, nos comprometemos a cumprir todas as diretrizes e normas reguladoras descritas na Resolução 466/2012 - CNS/MS, referentes às informações obtidas com projeto e declaramos:

**a)** Que o acesso aos dados registrados em prontuário de pacientes ou em bases de dados para fins da pesquisa científica será feito somente após aprovação do projeto de pesquisa pelo Comitê de Ética;

**b)** O acesso aos dados será supervisionado por uma pessoa que esteja plenamente informada sobre as exigências de confiabilidade;

**c)** Assegurar o compromisso com a privacidade e a confidencialidade dos dados utilizados preservando integralmente o anonimato e a imagem do participante bem como a sua não estigmatização.

**d)** Assegurar a não utilização as informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou econômico-financeiro;

**e)** O pesquisador responsável estabeleceu salvaguardas seguras para confidencialidades dos dados de pesquisa;

**f)** Os dados obtidos na pesquisa serão usados exclusivamente para finalidade prevista no protocolo;

**g)** Os dados obtidos na pesquisa somente serão utilizados para o projeto vinculado; os quais serão mantidos em sigilo, em conformidade com o que prevê os termos da Resolução 466/12, do Conselho Nacional de Saúde.

Sendo assim, diante das justificativas expostas e devido à impossibilidade de obtenção do TCLE (Termo de Consentimento Livre Esclarecido) de todos os participantes, assinamos este termo para salvaguardar seus direitos.

Xxxxxxx, (dia) de (mês) de (ano).

---

Nome e assinatura do pesquisador responsável

---

Nome e assinatura do pesquisador colaborador

---

Nome e assinatura do pesquisador colaborador