

SOLICITAÇÃO DE DISPENSA DO TCLE:

Os pesquisadores que utilizarem **prontuários médicos** para realização da pesquisa deverão atentar-se ainda a Carta Circular nº039/2011/CONEP/CNS/GB/MS, sobre o uso de dados de prontuários para fins de pesquisa.

A utilização de prontuários médicos por si só não é justificativa para solicitar dispensa do TCLE.

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.

De acordo com o item IV da resolução 466/12: “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 o pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao sistema CEP/INAEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento”.

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.

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.

O pesquisador apenas solicita a dispensa da utilização do TCLE e o CEP é quem decide se aceitará ou não essa dispensa.

Tendo como referência as resoluções supracitadas, pesquisas envolvendo análise de prontuários, documentos, registros, amostras ou diagnósticos podem obter a dispensa (colegiado do CEP acata ou não a dispensa) do TCLE, se, no documento (arquivo anexado à parte) apresentado, salvaguardar as seguintes questões:

Título: Solicitação de dispensa do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE)

- 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 consequências econômicas ou políticas dos resultados da pesquisa não prejudiquem os participantes do estudo;
- e) Respeito pelo ambiente cultural em que a pesquisa é conduzida.

OBS: O título do projeto apresentado na solicitação de dispensa do TCLE deve ser o mesmo título cadastrado na Plataforma Brasil.

A solicitação de dispensa do TCLE deve ser específica para cada projeto de pesquisa.

Projetos guarda-chuva não serão aceitos/analísados, uma vez que os protocolos devem ser submetidos com informações específicas de cada estudo.

A solicitação de dispensa do TCLE deve ser paginada corretamente. Qualquer situação diferente desta poderá gerar pendência documental.