

SOLICITAÇÃO DE DISPENSA JUSTIFICADA DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Considerando as resoluções 441/2011¹, 466/2012² e 510/2016³ e regimento interno do CEP/IFMG aprovado pela Resolução nº 33/2021⁴ o pesquisador deve observar:

Do Registro do Consentimento e do Assentimento

Art. 16. § 1º Os casos em que seja inviável o Registro de Consentimento ou do Assentimento Livre e Esclarecido ou em que este registro signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa deve ser justificada pelo pesquisador responsável ao sistema CEP/CONEP.

§ 2º A dispensa do registro de consentimento ou de assentimento não isenta o pesquisador do processo de consentimento ou de assentimento, salvo nos casos previstos nesta Resolução.

§ 3º A dispensa do Registro do Consentimento deverá ser avaliada e aprovada pelo sistema CEP/CONEP.

JUSTIFICATIVA DA AUSÊNCIA DE TCLE

Considerando a Resolução nº 466/12 que menciona o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, como o documento no qual o sujeito da pesquisa deve ser resguardado em seus direitos, quando submetido a qualquer tipo de procedimento envolvendo sua participação. Entretanto, a mesma resolução preconiza que existem situações em que o TCLE pode ser substituído por uma carta justificativa, elaborada pelo pesquisador, alegando a inviabilidade de acesso aos respectivos sujeitos.

De acordo com o Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa em Seres Humanos⁵ “essa justificativa deve ser apresentada em documentos anexos como é feito para o TCLE e o CEP irá julgar sua pertinência”.

Caso o pesquisador julgue que o uso do TCLE não se aplica a sua metodologia de investigação, além do Solicitação de Dispensa do TCLE, ele deverá justificar a não aplicação, nas considerações éticas contidas, no item “Material e Métodos” do seu projeto de pesquisa. O pesquisador deve ter ciência de que esta possibilidade só é aceita em situações extremamente especiais.

A solicitação de dispensa do TCLE deve conter as seguintes informações:

1. Nome do pesquisador responsável;
2. Método aplicado e material utilizado na pesquisa;
3. Menção à Resolução nº 466/12, declarando o conhecimento da necessidade e importância do TCLE, como também do item que descreve a não necessidade do TCLE – “nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção

¹ Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2011/Reso441.pdf>

² Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>

³ Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2016/Reso510.pdf>

⁴ Disponível em:

https://www.ifmg.edu.br/portal/sobre-o-ifmg/conselho-superior/resolucoes/2021/SEI_1249847_Resolucao_do_Conselho_Superior_29.pdf

⁵ Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/biblioteca/livros/Manual_Operacional_miolo.pdf

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/CONEP” (Resolução nº 466/12-IV.8);

4. Apresentar a descrição das justificativas e argumentos para a solicitação de dispensa, como também: a) descrever detalhadamente sobre o material que será utilizado na pesquisa; b) justificar a necessidade do envio ao Comitê de Ética em Pesquisa; c) explicitar a impossibilidade de obter o TCLE; d) confirmar a permissão pelo responsável pela instituição do uso de guarda arquivo, prontuário médico, banco de dados entre outros; e) garantir a responsabilidade pelas informações apresentadas; f) assinatura do pesquisador responsável, local e data.
5. Da mesma forma que o TCLE, a solicitação de Dispensa deve ter suas páginas numeradas (sendo que cada página deve indicar o nº total de páginas do documento. Ex: 1 de 3; 2 de 3) garantindo a integridade das informações contidas no documento.
6. Atenção ao número de página do documento de Solicitação de Dispensa, pois é sugerida página única, entretanto se por questões de quantidade de informações e configuração do documento, a página de assinaturas estiver em uma folha separada, será necessário o pesquisador rubricar nas demais folhas. Da mesma forma em que há o campo assinatura, será necessária a inserção do campo para a rubrica do pesquisador.

Um modelo institucional para a Solicitação de Dispensa do TCLE pode ser encontrado no anexo I.

SOLICITAÇÃO DE DISPENSA JUSTIFICADA DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Eu, (colocar nome do pesquisador), portador do CPF (colocar número do CPF), pesquisador(a) responsável pelo projeto de pesquisa “(Colocar o título do projeto- o mesmo de todos os outros documentos)”, cujo objetivo é (colocar o objetivo principal do projeto), venho solicitar junto ao CEP do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Minas Gerais (CEP/IFMG), a dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), conforme previsto no capítulo IV, inciso IV.8 da Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde:

“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”.

Esclareço que o pedido de dispensa do TCLE está fundamentado (descrever o(s) motivo(s) para dispensa de TCLE). (Sugestões: a) por ser um estudo observacional, analítico ou descritivo 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; b) porque todos os dados serão manejados e analisados de forma anônima, sem identificação nominal dos participantes de pesquisa; c) porque os resultados decorrentes do estudo serão apresentados de forma agregada, não permitindo a identificação individual dos participantes, e d) porque se trata de um estudo não intervencionista (sem intervenções clínicas) e sem alterações/influências na rotina/tratamento do participante de pesquisa, e consequentemente sem adição de riscos ou prejuízos ao bem-estar dos mesmos).

As sugestões acima não precisam ser todas apresentadas, o projeto pode ter apenas uma justificativa de dispensa do TCLE.

Mesmo na ausência do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, comprometo-me em garantir a privacidade e a confidencialidade dos dados obtidos, preservando integralmente o anonimato e a imagem do participante da pesquisa bem como a sua não estigmatização, além de não utilizar as informações em prejuízo das pessoas e/ou comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio econômico e/ou financeiro e cumprir todas as diretrizes e normas regulamentadoras descritas na Res. CNS Nº 466/12, e suas complementares.

Garanto o esclarecimento sobre as etapas do projeto, há qualquer momento que me for solicitado, para esse CEP, bem como para a instituição proponente, co-participante (caso haja) e demais que se fizerem necessários.

Asseguro que serão estabelecidas estratégias seguras como (descrever as estratégias para que não haja a mínima possibilidade de identificação dos participantes e danos previsíveis sejam evitados) para garantir a confidencialidade dos dados da pesquisa e de que danos previsíveis serão evitados (não maleficência).

Por fim, declaro que os dados obtidos nesta pesquisa serão utilizados exclusivamente para a finalidade prevista na metodologia apresentada e assumo a responsabilidade pela fidedignidade das informações.

Aguardo o deferimento. Sem mais, atenciosamente.

Cidade, _____ de _____ de 20____.

Assinatura do pesquisador: _____.

“Todos os campos em vermelho devem ser preenchidos, revisados e devem estar na cor preta no documento final. O que não se relacionar com o seu projeto de pesquisa, deverá ser retirado. Nenhum campo em vermelho deve ser mantido no documento final.”