

DISPENSA DO TCLE

Sobre a possibilidade de dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, a Resolução CNS 466/12 estabelece:

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.

JUSTIFICATIVA DA AUSÊNCIA DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

A Resolução 466/12 menciona o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, no qual o sujeito da pesquisa deve ser resguardado em seus direitos, quando submetido a qualquer tipo de procedimento envolvendo sua participação; e que existem situações que TCLE pode ser substituído por uma carta justificativa, alegando a inviabilidade de acesso aos respectivos sujeitos. “Essa justificativa deve ser apresentada em documentos anexos como é o TCLE. CEP irá julgar sua pertinência” (Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa em Seres Humanos). Se o pesquisador julgar que o uso do TCLE não se aplica a sua investigação, esta situação deverá também ser justificada nas considerações éticas contidas no item Material e Métodos do seu projeto de pesquisa. Esta possibilidade só é aceita em situações extremamente especiais.

Informações que devem conter a solicitação para a dispensa do TCLE:

- a. Nome do pesquisador responsável;
- b. Resumo do método e do material a ser utilizado na pesquisa;
- c. Citação da Resolução 466/12, afirmando o conhecimento da necessidade do TCLE e do item que afirma quando o TCLE não é necessário – “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/CONEP” (Res. CNS 466/12-IV.8);
- d. Descrição das justificativas:
 - Descrever sobre o material que será utilizado na pesquisa

- Justificar a necessidade do envio ao Comitê de Ética em Pesquisa;
- Explicitar a impossibilidade de obter o TCLE;
- Confirmar a permissão do uso pelo responsável pela instituição guarda arquivo, prontuário médico, banco de dados entre outros, tenha permitido a sua utilização, salvaguardando os interesses dos pesquisados quanto a sua imagem e sua privacidade;
- Afirmar a responsabilidade pelas informações apresentadas;
- Assinar e datar a solicitação.