

ORIENTAÇÃO PARA SOLICITAÇÃO DE DISPENSA DE TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE

ORIENTAÇÕES AOS PESQUISADORES

A dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é uma exceção e deve ser utilizada com responsabilidade e em conformidade com as normas éticas e legais. Ao solicitar dispensa de TCLE, o pesquisador deverá considerar:

A solicitação de dispensa de TCLE/ deverá considerar:

I. Resolução CNS nº 466/2012 – inciso IV.8:

“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.”

II. Resolução CNS nº 510/2016 – artigo 14 e artigo 15, inciso 1º ao 3º:

Art. 14. Quando for inviável a realização do processo de Consentimento Livre e Esclarecido, a dispensa desse processo deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP para apreciação.

Art. 15.

§ 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.

III. Carta Circular nº. 039/2011/CONEP/CNS/GB/MS, que trata do uso de prontuários em pesquisas, evidencia que:

“os dados do prontuário **são de propriedade única e exclusiva do próprio sujeito**, que forneceu tais informações em uma relação de confidencialidade entre médico e paciente, para realização do seu tratamento e cuidados médicos, e não para utilização de tais dados em pesquisa.”

IV. Resolução Nº 738, de 01 de fevereiro de 2024, que dispõe sobre uso de bancos de dados com finalidade de pesquisa científica envolvendo seres humanos, explicita que:

Art. 15 Os participantes de bancos de dados de pesquisa são titulares dos seus dados e a eles devem ser assegurados os direitos fundamentais de acesso às suas informações armazenadas, a qualquer tempo.

Parágrafo único. O caput do artigo não se aplica a banco de dados irreversivelmente anonimizados ou, quando os dados foram coletados de forma anônima, sem a identificação do titular.

Art. 17 O participante tem o direito de requerer indenização, caso haja danos decorrentes do uso indevido ou da quebra de segurança ou

confidencialidade dos seus dados armazenados.

Art. 19. Toda pesquisa que pretende constituir banco de dados, ou que pretende utilizar banco de dados constituído para outras finalidades, deverá ter seu protocolo de pesquisa apreciado pelo Sistema CEP/Conep.

§1º A inclusão e a utilização de dados e informações do participante de pesquisa requerem o seu consentimento prévio ou do seu responsável legal.

§2º A utilização de dados e informações de banco, constituído no âmbito da pesquisa, poderá ocorrer com dispensa, pelo Sistema CEP/Conep, de novo consentimento dos participantes, caso o uso futuro tenha sido consentido no Registro ou Termo de Consentimento Livre e Esclarecido da pesquisa original.

§3º A utilização de dados e informações de banco, constituído no âmbito da pesquisa, em que o consentimento para uso futuro não foi solicitado, no Registro ou Termo de Consentimento Livre e Esclarecido da pesquisa original, requer a solicitação de novo consentimento. O novo consentimento poderá ser dispensado pelo Sistema CEP/Conep, quando os dados disponibilizados forem anonimizados pelo Controlador, de acordo com as características da pesquisa.

§4º Quando a solicitação para utilização futura de dados e informações não foi autorizada no Registro ou Termo de Consentimento Livre e Esclarecido da pesquisa original, é necessário solicitar novo consentimento do participante, ou do seu responsável legal, para que o banco de dados seja utilizado para novas pesquisas.

§5º A utilização de dados e informações de banco,

constituído fora do âmbito da pesquisa, requer consentimento do participante para uso de seus dados, mediante Registro ou Termo de Consentimento Livre e Esclarecido do participante, ou do seu responsável legal. O consentimento poderá ser dispensado, pelo Sistema CEP/Conep, quando os dados disponibilizados forem anonimizados pelo Controlador, de acordo com as características da pesquisa.

V. Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) - nº 13.709, de 14 de agosto de 2018:

“Art. 11. O tratamento de dados pessoais sensíveis somente poderá ocorrer nas seguintes hipóteses: I - quando o titular ou seu responsável legal consentir, de forma específica e destacada, para finalidades específicas” e

“Art. 13. Na realização de estudos em saúde pública, os órgãos de pesquisa poderão ter acesso a bases de dados pessoais, que serão tratados exclusivamente dentro do órgão e estritamente para a finalidade de realização de estudos e pesquisas e mantidos em ambiente controlado e seguro, conforme práticas de segurança previstas em regulamento específico e que incluam, sempre que possível, a anonimização ou pseudoanonimização dos dados, bem como considerem os devidos padrões éticos relacionados a estudos e pesquisas.

§ 2º O órgão de pesquisa será o responsável pela segurança da informação prevista no caput deste artigo, não permitida, em circunstância alguma, a transferência dos dados a terceiro.”

Local (cidade, estado), dia de mês de ano.

SOLICITAÇÃO DE DISPENSA DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu(Nós), nome do pesquisador(es), pesquisador(es) responsável(is) pelo projeto de pesquisa intitulado "nome do projeto", solicito(amos) perante este Comitê de Ética em Pesquisa a dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para realização deste projeto, tendo em vista que justificar detalhadamente a razão da solicitação da dispensa.

Declaro(mos) minha(nossa) responsabilidade pela confidencialidade e sigilo em relação aos dados pessoais e clínicos dos participantes, e meu(nosso) compromisso em cumprir as disposições da Resolução CNS/CONEP nº 466/2012 e as diretrizes e normas reguladoras complementares do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde.

Informo(amos), ainda, que durante o desenvolvimento desta pesquisa, estarei(emos) disponível(is) para quaisquer esclarecimentos que se fizerem necessários.

Nome completo, especialidade*, carimbo e assinatura do pesquisador – Orientador

*Especialidade: com número do registro no devido conselho profissional (CRM, Coren, Crefito, etc)

Nome e assinatura do pesquisador – acadêmico/residente

***Este documento deverá conter nome e assinatura de todos os pesquisadores envolvidos.**