**SOLICITAÇÃO PARA DISPENSA DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (RES. 466/2012 – CNS) OU REGISTRO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (RES. 510/2016 – CNS)**

**(ANALISAR SE SERÁ TCLE OU RCLE E MANTER APENAS UM DELES)**

Eu, (NOME DO PESQUISADOR RESPONSÁVEL), responsável da pesquisa intitulada (TÍTULO DA PESQUISA), considerando o disposto nas Resoluções nº 466/2012 (capítulo IV. 8) ou nº 510/2016 (itens 7 e 8), solicito ao Comitê de Ética em Pesquisa do UNIFAMAZ, a dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE/ Registro de Consentimento Livre e Esclarecido – RCLE em razão do exposto a seguir.

JUSTIFICAR DE FORMA CLARA OS ARGUMENTOS QUE EMBASEM A SOLICITAÇÃO DE DISPENSA DE TCLE/RCLE). DESCREVER DETALHADAMENTE DE OBTENÇÃO DOS DADOS, NATUREZA, INFORMAÇÕES QUE SERÃO COLETADAS, QUANTITATIVO DE PARTICIPANTES E O PERÍODO DA PESQUISA, EXPLICITAR A IMPOSSIBILIDADE DA OBTENÇÃO DO TCLE, APRESENTAR O DOCUMENTO COM A AUTORIZAÇÃO DO USO DE DADOS PELO RESPONSÁVEL DA INSTITUIÇÃO DO USO DE GUARDA ARQUIVO, PRONTUÁRIO MÉDICO, BANCO DE DADOS, ETC.

Me comprometo, assim como a equipe de pesquisa deste projeto, a usar todos os dados com cautela, assegurando a confidencialidade e o sigilo das informações e a utilizar os dados coletados apenas para os fins descritos neste documento, cumprindo todas as diretrizes e normas regulamentadoras descritas na Resolução CNS n° 466/12 e Resolução CNS n°510/2016 e suas complementares. Ressaltamos ainda que nenhuma informação que possibilite a identificação dos participantes do estudo será divulgada.

Belém, \_\_\_\_\_\_de\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_de 2024.

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nome Completo do Pesquisador Responsável

Assinatura (com carimbo)

CPF:

E-mail:

Telefone:

**CONSIDERAÇÕES**

**(APENAS PARA CIÊNCIA. DELETAR A INFORMAÇÃO ABAIXO AO IMPRIMIR O DOCUMENTO)**

**OS ITENS COM REALCE AMARELO DEVEM SER PREENCHIDOS DE ACORDO COM O PROTOCOLO DE PESQUISA, DEVENDO SER MANTIDOS SEM REALCE E NA COR PRETA NA ENTREGA DO DOCUMENTO.**

Atendendo ao disposto De acordo com o anexo II - Lista de Checagem para Protocolo de Pesquisa, da Norma Operacional nº. 001, de 30 de setembro de 2013, informamos que:

* "Todos os documentos anexados pelo pesquisador **DEVEM POSSIBILITAR** o uso dos recursos **“COPIAR” e “COLAR”** em qualquer palavra ou trecho do texto.
* **Obs. Caso o documento esteja em formato PDF com assinatura, IMPOSSIBILITANDO a seleção de texto para “COPIAR” e “COLAR”, ou em qualquer outro formato que não permita essa funcionalidade, torna-se necessário apresentar o mesmo documento em formato "DOC" (Word) ou similar (docx, odp), com exceção da Folha de Rosto;** se o documento assinado permitir o uso dos recursos **“COPIAR” e “COLAR”** em qualquer palavra ou trecho do texto, **NÃO** será preciso enviar uma outra versão editável.
* **NÃO** serão aceitas **ASSINATURAS RECORTADAS** de um arquivo e inseridas em outro, permitindo-se o uso de assinaturas digitais com a mesma validade de um documento com assinatura física, de acordo com o Decreto Nº 10.543, de 13/11/2020. Nesses casos, o documento assinado eletronicamente deverá permitir a autenticação por meio de link, código QR, ou pela ferramenta de validação de assinatura digital do governo brasileiro (<https://validar.iti.gov.br/>), no caso de assinaturas feitas pelo portal único de serviços digitais do Governo Federal Brasileiro (gov.br).

**CONSIDERAÇÕES SOBRE A SOLICITAÇÃO DE DISPENSA DE TCLE**

**(APENAS PARA CIÊNCIA. DELETAR A INFORMAÇÃO ABAIXO AO IMPRIMIR O DOCUMENTO)**

De acordo com a Res. CNS 466/2012 e Res. CNS 510/2016, os casos em que podem ser solicitadas a dispensa do TCLE ou RCLE são:

Res. CNS 466/2012, item 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.”

Res. CNS 510/2016, 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.

Res. CNS 510/2016, Art. 16. O pesquisador deverá justificar o meio de registro mais adequado, considerando, para isso, o grau de risco envolvido, as características do processo da pesquisa e do participante.

§ 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.

**A justificativa baseada somente no uso de prontuários médicos não é justificativa para solicitar dispensa do TCLE.**

De acordo com a Carta Circular nº. 039/2011/CONEP/CNS/GB/MS “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 cuidado médicos, e não para utilização de tais dados em pesquisas”, sendo necessário a observância das normas éticas e legais no seu uso e acesso.

Nos casos em que a obtenção do Termo de Consentimento Livre e esclarecido (TCLE) se mostra inalcançável (prontuários de pacientes não localizáveis ou uso de banco de dados).

O uso do TCLE é indispensável quando o número de amostra for relativamente baixo e/ou casos de doença ou condição rara ou incomum, que pode levar a identificação do paciente. Nessa situação a dispensa do TCLE não se aplica.

No caso de estudo do tipo “Relato de caso” deverão atentar as recomendações da [Carta Circular CONEP/SECNS/MS nº 0166/2018](https://www.fag.edu.br/novo/arquivos/comite/cep/2019/0166-2018.pdf): Esclarecimentos acerca da tramitação dos estudos do tipo “relato de caso” no Sistema CEP/CONEP para a área biomédica.