

SOLICITAÇÃO DE DISPENSA DO TCLE (PRONTUÁRIOS OU EXAMES MÉDICOS)

Observação: esse texto inicial orientativo para o(s) pesquisador(es) não deve constar na solicitação de dispensa do TCLE encaminhada. Portanto, **deve-se excluí-lo.**

Caros pesquisadores(as), as instruções e modelo propostos abaixo, visam auxiliar a elaboração da apresentação de **solicitação de dispensa do TCLE**, em casos de utilização de prontuários médicos, atendendo as legislações do Conselho Nacional da Saúde (CNS) e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e, não as substituem. Alertamos que para a redação da solicitação de dispensa do TCLE, devem ser observadas as orientações constantes na Resolução CNS nº 466 de 2012 e complementares.

Ressaltamos que, não existe um único padrão ou modelo para a **solicitação de dispensa do TCLE**. Cada pesquisa pode e deve efetuar as adequações necessárias, de acordo com as especificidades do seu objeto de estudo, sem deixar de observar os itens obrigatórios estabelecidos pelas normativas do Sistema CEP/CONEP. Esses documentos podem ser acessados diretamente na página da Plataforma Brasil (<http://plataformabrasil.saude.gov.br/login.jsf>), na aba Resoluções e Normativas; e, em Cartas Circulares.

Conforme descrito na Resolução CNS nº 466 de 2012, no capítulo III, inciso

III.2 - As pesquisas, em qualquer área do conhecimento envolvendo seres humanos, deverão observar as seguintes exigências: [...] i) prever **procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade**, a proteção da imagem e a não estigmatização dos participantes da pesquisa, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de autoestima, de prestígio e/ou de aspectos econômico-financeiros; [...] (grifos nosso).

Alerta ainda no capítulo IV, inciso IV.8, que:

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** (grifos nosso).

Isto é, **em casos, onde o contato com o participante de pesquisa é inviável, como falecimento e outras situações onde o pesquisador não consegue o contato direto com o participante**. Nesses casos, deverá ser apresentada a solicitação de dispensa do TCLE



justificando os motivos que inviabilizam o pesquisador de solicitar o consentimento dos participantes.

Em outras situações, como as descritas em Manual de Orientação: pendências frequentes em protocolos de pesquisa clínica (http://conselho.saude.gov.br/images/comissoes/conep/documentos/PB/MANUAL_DE_PENDENCIAS.pdf), deve-se apresentar o TCLE ao participante de pesquisa, descrição constante no documento redigida a seguir:

Especial cuidado deve ser dado à questão de consulta aos prontuários médicos, matéria em que há considerações do Conselho Federal de Medicina (CFM). A Resolução CFM Nº 1.638 de 2002, no seu preâmbulo, considera o prontuário médico como “*documento valioso para o paciente, para o médico que o assiste e para as instituições de saúde, bem como para o ensino, a pesquisa e os serviços públicos de saúde, além de instrumento de defesa legal*”. O artigo 1º da mesma Resolução define “*prontuário médico como o documento único constituído de um conjunto de informações, sinais e imagens registradas, geradas a partir de fatos, acontecimentos e situações sobre a saúde do paciente e a assistência a ele prestada, de caráter legal, sigiloso e científico, que possibilita a comunicação entre membros da equipe multiprofissional e a continuidade da assistência prestada ao indivíduo*”. A Resolução CFM Nº 1.605 de 2000, no artigo 1º, observa que “***O médico não pode, sem o consentimento do paciente, revelar o conteúdo do prontuário ou ficha médica***”.

Esclarece no artigo 5º que “***Se houver autorização expressa do paciente, tanto na solicitação como em documento diverso, o médico poderá encaminhar a ficha ou prontuário médico diretamente à autoridade requisitante***”. Ainda, a Resolução CFM Nº 1.931 de 2009 (Código de Ética Médica) define no artigo 85 que “***É vedado ao médico: Permitir o manuseio e o conhecimento dos prontuários por pessoas não obrigadas ao sigilo profissional quando sob sua responsabilidade***”. Assim, se houver intenção de consulta ao prontuário médico na pesquisa, essa informação deve ser claramente expressa no TCLE, assegurando, sobretudo, a questão da confidencialidade dos dados. Isto visa garantir que o indivíduo receba as informações necessárias para a tomada de uma decisão autônoma acerca de sua participação ou não na pesquisa.

Observação: esse texto inicial orientativo para o(s) pesquisador(es) não deve constar na solicitação de dispensa do TCLE encaminhada. Portanto, **deve-se excluí-lo**.

SOLICITAÇÃO DE DISPENSA DO TCLE (PRONTUÁRIOS OU EXAMES MÉDICOS)

(Adequar o preenchimento e as marcações em vermelho de acordo com a pesquisa a ser realizada.)

Deve-se excluir essa orientação)

Eu, **nome**, pesquisador(a) responsável pelo projeto de pesquisa “**título do projeto de pesquisa apresentado**”, cujo(s) objetivo(s) é(são) **informar todos os objetivos da pesquisa (geral e específicos, caso houver)**, venho solicitar junto ao CEP do Centro Universitário de Brusque (UNIFEBE), a dispensa do TCLE.

Esclareço que o pedido de dispensa do TCLE está fundamentado na inviabilidade e impossibilidade do contato direto com o(s) participante(s) da pesquisa de forma a convidá-los para participar da pesquisa. A sua forma de participação seria conceder a autorização para coleta de dados do seu prontuário médico.

O(s) motivo(s) que inviabiliza(m) a solicitação do consentimento do(s) participante(s) é(são): **descrever o(s) motivo(s) que impedem o contato**.

Declaro que me comprometo 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 e ou econômico financeiro.

Asseguro que foram estabelecidas salvaguardas seguras **como descrever os cuidados para que não haja a mínima possibilidade de identificação dos participantes** para confidencialidade dos dados da pesquisa. Afirmo que os dados coletados no prontuário médico serão utilizados exclusivamente para a finalidade prevista na metodologia da pesquisa.

Por fim, assumimos a responsabilidade pela fidedignidade das informações.

Parnaíba (PI), ____ de _____ de 20____.

Nome do pesquisador responsável

***O documento deverá ser datado e assinado, caso exceda uma página deverá ser rubricado em cada uma das páginas. Deve-se excluir esta orientação.**

*** Durante o preenchimento da Aba 5 da Plataforma Brasil, em “*Propõe dispensa do TCLE?”, deverá ser assinalado “sim”, informado os mesmos motivos, apresentados neste documento, que inviabilizam o pesquisador de solicitar o consentimento dos participantes.**

