

Justificativa para a dispensa de aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE

Nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) 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.

Nesta justificativa, os pesquisadores deverão:

1. **Detalhar os motivos que impeçam a aplicação do TCLE:** é importante observar que o simples fato de se tratar de pesquisa de revisão de prontuários não implica na dispensa do TCLE, uma vez que, por exemplo, muitos pacientes podem ser encontrados em acompanhamento ambulatorial de doenças crônicas.
2. **Especificar os riscos que podem ser provocados pela pesquisa:** o pesquisador deve estar sempre atento aos riscos que a pesquisa possa acarretar aos participantes em decorrência dos seus procedimentos, devendo para tanto serem adotadas medidas de precaução e proteção, a fim de evitar dano ou atenuar seus efeitos.
Atenção: segundo a Resolução CNS 466/2012, “toda pesquisa com seres humanos envolve risco em tipos e gradações variados”. Portanto não deve ser informado que “esta pesquisa não envolve riscos”. É importante que o pesquisador considere todas as possibilidades de risco (possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural do ser humano, em qualquer etapa da pesquisa e dela decorrente), a perda da confidencialidade de dados ao avaliar um prontuário. O pesquisador deve também apresentar as medidas para minimizar tais riscos.
3. Garantir a manutenção do sigilo e da privacidade dos participantes da pesquisa, bem como dos dados coletados.

Nota: mesmo que seja autorizada a realização da pesquisa sem a aplicação do TCLE, o pesquisador deve estar ciente do direito do participante de pleitear indenização em caso de danos decorrentes da pesquisa (ex: divulgação indevida de dados). Isso pode ocorrer, inclusive, por parte das instituições envolvidas.