

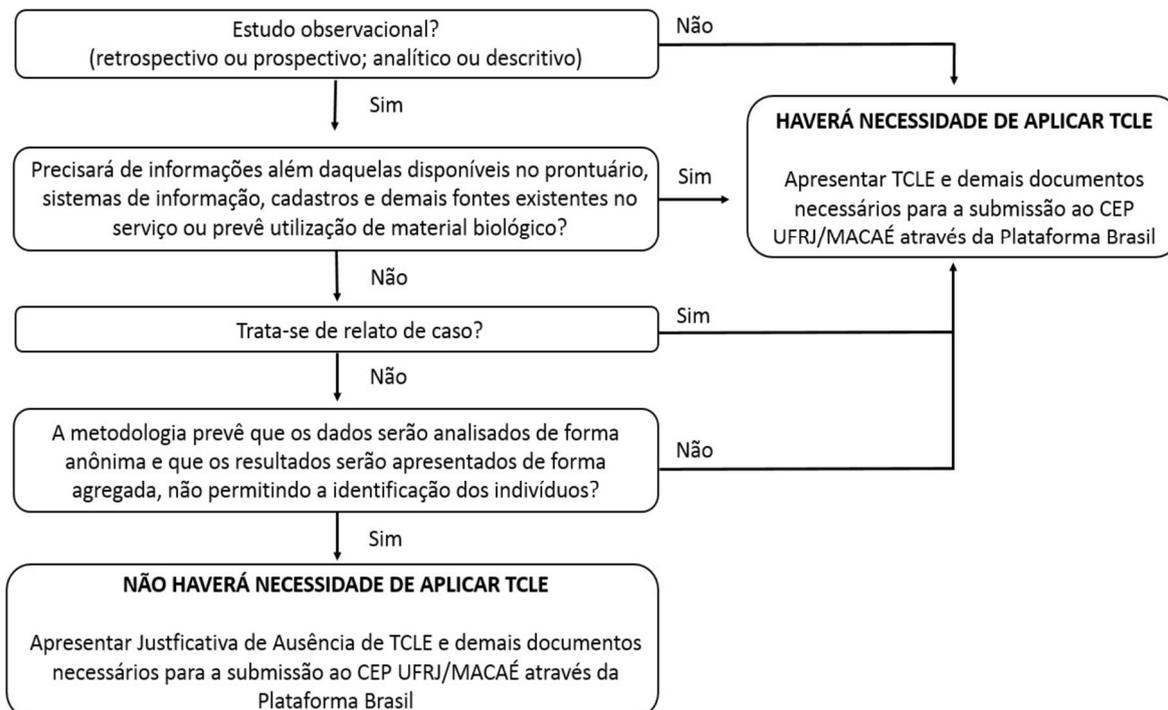
NORMA INTERNA PARA ISENÇÃO DE OBTENÇÃO DE TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Centro Multidisciplinar UFRJ Macaé, no intuito de estabelecer normas internas para regulamentar a isenção de obtenção de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) em projetos de pesquisa realizados no âmbito da universidade e demais instituições indicadas pela CONEP, tomando por base as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos descritas na Resolução do Conselho Nacional de Saúde Nº 466/12 e complementares, dispõe que a isenção de obtenção de TCLE poderá ser solicitada:

1. Em estudos observacionais, analíticos ou descritivos (retrospectivos ou prospectivos) que contemplem o uso de informações disponíveis e prontuários médicos, sistemas de informação institucionais e/ou demais fontes de dados e informações clínicas disponíveis na instituição; nos quais os dados sejam analisados de forma anônima e os resultados sejam apresentados de forma agregada, não permitindo a identificação dos participantes de pesquisa (**Vide MODELO 1**);
2. Em estudos observacionais, analíticos ou descritivos retrospectivos que contemplem o uso de materiais biológicos coletados e armazenados como parte das rotinas institucionais apenas nas seguintes situações: participantes de pesquisa falecidos e/ou sem possibilidades de contato (i.e., sem acompanhamento regular na instituição, sem endereço residencial válido e/ou sem contato telefônico após pelo menos três tentativas frustradas) (**Vide MODELO 2**).
3. Em casos em que a obtenção de TCLE signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, conforme item IV.8 da Res. CNS 466/12.

**Somente o CEP- UFRJ/MACAÉ poderá autorizar a dispensa de
obtenção do TCLE, considerando os aspectos éticos da pesquisa.**

FIGURA 1: FLUXOGRAMA DE ESTUDOS OBSERVACIONAIS NO CEP UFRJ/MACAÉ



MODELO 1
Solicitação de Isenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Referência: [Título do projeto de pesquisa]

Pesquisador Responsável: [Nome de pesquisador (a) responsável]

Ao Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Multidisciplinar UFRJ Macaé:

Vimos por meio deste documento solicitar a dispensa de obtenção de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) para o estudo intitulado [Título do estudo] proposto por [Nome do(a) Pesquisador(a) Responsável].

A dispensa do uso de TCLE se fundamenta: **i)** por ser um estudo observacional, analítico ou descritivo retrospectivo, que empregará apenas informações de prontuários médicos, sistemas de informação institucionais e/ou demais fontes de dados e informações clínicas disponíveis na instituição sem previsão de utilização de material biológico; **II)** porque todos os dados serão manejados e analisados de forma anônima, sem identificação nominal dos participantes de pesquisa; **III)** porque os resultados decorrentes do estudo serão apresentados de forma agregada, não permitindo a identificação individual dos participantes, e **IV)** porque se trata de um estudo não intervencionista (sem intervenções clínicas) e sem alterações/influências na rotina/tratamento do participante de pesquisa, e consequentemente sem adição de riscos ou prejuízos ao bem-estar dos mesmos.

O investigador principal e demais colaboradores envolvidos no estudo acima se comprometem, individual e coletivamente, a utilizar os dados provenientes deste, apenas para os fins descritos e a cumprir todas as diretrizes e normas regulamentadoras descritas na Res. CNS Nº 466/12, e suas complementares, no que diz respeito ao sigilo e confidencialidade dos dados coletados.

Macaé, [data]

[Assinatura]

[Nome do(a) pesquisador(a) responsável]

[Número do documento de identidade]

MODELO 2
Solicitação de Isenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Referência: [Título do projeto de pesquisa]

Pesquisador Responsável: [Nome de pesquisador (a) responsável]

Ao Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Multidisciplinar UFRJ Macaé:

Vimos por meio deste documento solicitar a dispensa de obtenção de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) do projeto intitulado [Título do estudo] proposto por [Nome do(a) Pesquisador(a) Responsável] para os participantes [falecidos][e/ou][sem possibilidades de contato (sem acompanhamento regular na instituição, sem endereço residencial válido e/ou sem contato telefônico após pelo menos três tentativas frustradas)], com base na Res. CNS 466/12 item IV.8 que contempla a dispensa do TCLE em situações de impossibilidade de obtenção do mesmo.

Ainda, a dispensa do uso de TCLE se fundamenta por ser um estudo observacional, analítico ou descritivo retrospectivo que contempla o uso de materiais biológicos coletados e armazenados como parte das rotinas institucionais, sem adição de riscos aos participantes de pesquisas ou prejuízos ao bem-estar dos mesmos.

O investigador principal e demais colaboradores envolvidos no projeto acima se comprometem, individual e coletivamente, a utilizar os dados provenientes deste, apenas para os fins descritos e a cumprir todas as diretrizes e normas regulamentadoras descritas na Res. CNS Nº 466/12, e suas complementares, no que diz respeito ao sigilo e confidencialidade dos dados coletados.

Macaé, [data]

[Assinatura]

[Nome do(a) pesquisador(a) responsável]

[Número do documento de identidade]