



ANEXO C - JUSTIFICATIVA DA AUSÊNCIA DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE
(MODELO SUGERIDO)

BASEADO NAS DIRETRIZES CONTIDAS NA RESOLUÇÃO CNS Nº466 DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012, MS e
RESOLUÇÃO 510 DE 07 DE ABRIL DE 2016, MS.

A Resolução 466/2012, aprova as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos e, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, referenciais da bioética, tais como, autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade, dentre outros, e visa assegurar os direitos e deveres que dizem respeito aos participantes da pesquisa, à comunidade científica e ao Estado.

Em situações em que não se aplica o TCLE à pesquisa, o mesmo poderá ser substituído por uma carta de justificativa, alegando a inviabilidade de acesso aos respectivos sujeitos, conforme o art. 14º da seção I do Capítulo III da Resolução 510/2016.

Parágrafo único. Não serão registradas nem avaliadas pelo sistema CEP/CONEP:

I – pesquisa de opinião pública com participantes não identificados;

II – pesquisa que utilize informações de acesso público, nos termos da Lei nº12.527, de 18 de novembro de 2011;

III – pesquisa que utilize informações de domínio público;

IV – pesquisa censitária;

V – pesquisa com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual; e

VI – pesquisa realizada exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura científica;

VII – pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar o sujeito; e

VIII – atividade realizada com o intuito exclusivamente de educação, ensino ou treinamento sem finalidade de pesquisa científica, de alunos de graduação, de curso técnico, ou de profissionais em especialização.

Orientações que devem conter na carta para justificativa da ausência do TCLE

1. Nome do pesquisador responsável.
2. Resumo do método e do material a ser utilizado na pesquisa.
3. Citação da Resolução 466/2012 e 510/2016, afirmando o conhecimento da necessidade do TCLE e que seja impossível registrar o consentimento livre e esclarecido, tal fato deve ser devidamente documentando, com explicação das causas da impossibilidade, e parecer do Comitê de Ética em Pesquisa.
4. Descrição das justificativas:
 - descrever sobre o material que será utilizado na pesquisa e porque da necessidade de estar sendo enviado ao Comitê de Ética em Pesquisa.
 - Explicitar porque da impossibilidade de obter o TCLE.
 - Afirmar que o responsável pela instituição que tem a guarda do material como: arquivo, prontuário médico, banco de dados entre outros, tenha permitido a sua utilização, salvaguardando os interesses dos pesquisados quanto a sua imagem e sua privacidade.
 - Explicar de que o pesquisador assume a responsabilidade pelas informações apresentadas.
 - Assinar e datar a referida carta.

A Comissão.