

Solicitação de dispensa de TCLE (ou TALE)

Em casos excepcionais, durante a submissão de um protocolo de pesquisa na Plataforma Brasil, o pesquisador pode solicitar dispensa de aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e / ou do Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE).

Deve ser apresentado uma justificativa que deixe clara a impossibilidade de aplicação do Termo.

Após apreciação da justificativa, o Colegiado do CEP / UCDB pode:

1) Indeferir a dispensa e solicitação a apresentação do TCLE e / ou do TALE;

2) Adie a dispensa apenas para aqueles participantes cuja impossibilidade de aplicação dos Termos exista e solicitada que o pesquisador apresente o modelo de TCLE e / ou TALE que será aplicada aos demais participantes. Neste caso, o pesquisador deve apresentar os relatórios parciais e final a lista de participantes que não passaram pelo processo de consentimento livre e esclarecido com as respectivas justificativas.

3) Em hipóteses inusuais, diferir a dispensa para todos os participantes. Neste caso, o pesquisador também deve apresentar nos relatórios parciais e final a lista de participantes que não passaram pelo processo de consentimento livre e esclarecido com as respectivas justificativas.

Observações:

- Os casos resultados nos itens 2 e 3 supra, mesmo sem a aplicação dos Termos, o pesquisador deve garantir que o seu teor (quando há modelo) ou que as diretrizes da Resolução CNS nº466 de 2012 sejam respeitadas. Particularmente, o disposto no item IV.3.

- A realização de pesquisas que utiliza apenas dados secundários (ex. Prontuários, banco de dados etc.) de pessoas institucionalizadas ou não institucionalizadas, e o não contato com os participantes da pesquisa **NÃO justificam** a dispensa de TCLE e / ou TALE.

- CEP considera os direitos dos participantes de pesquisa e que o prontuário médico se refere a dados pessoais, relacionados à intimidade e à vida privada do paciente, devendo-se garantir a sua proteção, conforme assegurado no artigo 5º, inciso X da Constituição Federal.

- A CONEP ainda se destaca na Carta Circular nº. 039/2011 / CONEP / CNS / GB / MS que “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 de seu tratamento e cuidado médicos, e não para utilização de tais dados em pesquisas ”.



Dessa forma, no que se refere ao uso e acesso aos prontuários, ela alerta no sentido de obediência às disposições éticas e legais brasileiras:

- * Constituição Federal Brasileira (1988) - art.5 °, incisos X e XIV;
- * Novo Código Civil - artigos 20 e 21;
- * Código Penal - artigos 153 e 154;
- * Código de Processo Civil - artigos 347, 363, 406;
- * Código de Defesa do Consumidor - artigos 43 e 44;
- * Código de Ética Médica - CFM. Artigos. 11, 70, 102, 103, 105, 106, 108;
- * Medida Provisória - 2.200-2, de 24 de agosto de 2001;
- * Normas da Instituição quanto ao acesso prontuário;
- * Parecer CFM nº 08/2005;
- * Parecer CFM nº 06/2010;
- * Padrões de creditações hospitalares do Consórcio Brasileiro de Acreditação, em particular GI2 - GI 1.12;
- * Resoluções da ANS. (Lei nº 9; 961 de 28/01/2000) em particular a RN nº 21;
- * Resoluções do CFM. - Nº1.605 / 2000 - 1638/2002 - 1639/2002 - 1642/2002.