



Carta Circular nº 001/20

São Paulo, 10 de novembro de 2020.

Assunto: **Mudança no documento - “Termo de Dispensa do Consentimento Livre e Esclarecido”**

Prezados pesquisadores e suas equipes,

Baseados nas normativas da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa informamos que houve mudança no documento “Termo de Dispensa do Consentimento Livre e Esclarecido”.

Esta alteração se faz necessária uma vez que as informações contidas nos prontuários dos participantes de pesquisa (pacientes desta instituição) pertencem a eles próprios, e, somente eles podem autorizar o uso das informações contidas no referido documento.

Sendo assim, o desenho do estudo por si só (o fato de ser estudo retrospectivo), não caracteriza a dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Ressalta-se nesta Carta Circular que, as justificativas para solicitação de dispensa do TCLE deverão estar descritas de forma clara, conforme a especificidade de cada caso, permitindo a análise de cada solicitação.

RESOLUÇÃO Nº 466, DE 12 DE DEZEMBRO DE 2012 do CNS

II - DOS TERMOS E DEFINIÇÕES

II.22 - risco da pesquisa - possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer pesquisa e dela decorrente;

II.23 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE - documento no qual é explicitado o consentimento livre e esclarecido do participante e/ou de seu responsável legal, de forma escrita, devendo conter todas as informações necessárias, em linguagem clara e objetiva, de fácil entendimento, para o mais completo esclarecimento sobre a pesquisa a qual se propõe participar;

III - DOS ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender aos fundamentos éticos e científicos pertinentes.

III.1 - A eticidade da pesquisa implica em:

a) respeito ao participante da pesquisa em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida;

b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;

g) obter consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa e/ou seu representante legal, inclusive nos casos das pesquisas que, por sua natureza, impliquem justificadamente, em consentimento a posteriori;



IV – DO PROCESSO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe com consentimento livre e esclarecido dos participantes, indivíduos ou grupos que, por si e/ou por seus representantes legais, manifestem a sua anuência à participação na pesquisa. Entende-se por Processo de Consentimento Livre e Esclarecido todas as etapas a serem necessariamente observadas para que o convidado a participar de uma pesquisa possa se manifestar, de forma autônoma, consciente, livre e esclarecida.

Atenciosamente,


Dra. Sandra Caíres Serrano
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa