****

**Anexo III**

**Instruções para Elaboração da Justificativa de Ausência do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**

A Resolução 466/12/CNS/MS é enfática em relação à obtenção do TCLE em seu capítulo IV: “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”.

Entretanto, a resolução reconhece algumas situações especiais (Res. CNS/MS 466/12-IV-8) em que o TCLE pode ser dispensado, devendo ser substituído por uma justificativa com as causas da impossibilidade de obtê-lo e ou com a descrição do tipo de estudo, quando se tratar das situações elencadas abaixo:

**a)** estudos observacionais, analíticos ou descritivos (retrospectivos ou prospectivos), que empregarão 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;

**b)** estudos em que os dados forem manejados e analisados de forma anônima, sem identificação nominal dos participantes de pesquisa, sendo apresentados de forma agregada, não permitindo a identificação individual dos participantes;

**c)** estudos não intervencionistas (sem intervenções clínicas) e sem alterações na rotina/tratamento do participante de pesquisa, e consequentemente sem adição de riscos ou prejuízos ao bem-estar dos mesmos;

**d)** 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 (sem acompanhamento regular na instituição, sem endereço residencial válido e/ou sem contato telefônico após pelo menos três tentativas frustradas).

**A justificativa deve ser apresentada em documento anexo ao projeto de pesquisa e o CEP julgará sua pertinência.**

**Sugestão de Modelo de Justificativa para Ausência do TCLE**

Solicitamos ao Comitê de Ética em Pesquisa do Centro de Hematologia e Hemoterapia de Santa Catarina – HEMOSC que autorize a realização da pesquisa abaixo descrita sem a apresentação do **Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).** Informamos ter conhecimento acerca da Resolução CNS/MS 466/12 - IV no que tange à necessidade de apresentação do TCLE e, igualmente, das exceções que podem justificar a sua dispensa (IV-8).

 O projeto *nome do projeto*, que tem como responsáveis o autor *nome do autor* e o orientador *nome do orientador* e apresenta como objetivo geral *objetivo geral da pesquisa.* Será desenvolvido no período de *período da pesquisa.*

Justificamos a dispensa do TCLE por tratar-se de um estudo *inserir os argumentos para a dispensa do termo, de acordo com as situações de possível dispensa citadas acima, desde que se ajuste ao desenho do seu estudo,* que irá utilizar dados de natureza *características das informações que serão utilizadas, número de sujeitos envolvidos na pesquisa* que serãocoletados por meio de *descrever como se dará a coleta de dados. Explicitar as causas que impossibilitam a obtenção do TCLE, quando for o caso.*

Informamos que foi obtida autorização para realização da pesquisa pelos responsáveis da instituição, na condição de salvaguarda dos interesses dos participantes da pesquisa, assegurando o anonimato de sua imagem e sua privacidade.

O investigador principal e demais colaboradores envolvidos neste estudo 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/MS Nº 466/12, e suas complementares, no que diz respeito ao sigilo e confidencialidade dos dados coletados.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nome do pesquisador Assinatura do Pesquisador

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nome do orientador Assinatura do Orientador

Local e Data: