

**JUSTIFICATIVA PARA DISPENSA DO TERMO OU REGISTRO DE CONSENTIMENTO ou  
ASSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

Eu, *(nome do pesquisador responsável)*, responsável da pesquisa intitulada *(título da pesquisa)*, considerando o disposto nas Resoluções nº 466/2012 (inciso IV. 8) ou nº 510/2016 (Arts. 14 e 15), Lei de Proteção Geral de Dados (LGPD) nº 13.709/2028 e Carta Circular nº. 039/2011/CONEP/CNS/GB/MS, solicito ao Comitê de Ética em Pesquisa, a dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE em razão do exposto a seguir.

*(Apresentar nos parágrafos seguintes, de forma clara e objetiva, argumentos que embasem o pedido de dispensa de TCLE).*

*Exemplo da justificativa para TCLE baseado na Resolução nº 466/2012:*

*Trata-se de uma pesquisa de natureza (retrospectiva), baseada exclusivamente na análise de dados secundários obtidos a partir de prontuários de pacientes. A amostra prevista é (n amostral previsto), o que representa um volume elevado de sujeitos de pesquisa e , associado ao caráter histórico dos dados, implica em significativa dificuldade operacional para localização e contato dos participantes, incluindo situações de desatualização cadastral, perda de seguimento e possíveis óbitos. Dessa forma, a obtenção do consentimento [assinado ou verbal ou assinado e verbal (escolha apenas uma opção)] mostra-se inviável (e com elevado custo financeiro e de recursos humanos, se for o caso), podendo comprometer a execução do estudo. Ressalta-se que os riscos associados à pesquisa são (graduar o risco em mínimo, moderado ou elevado), estando relacionados principalmente à possibilidade de quebra de confidencialidade (e outros, se houver). Para mitigar esse risco, serão adotadas rigorosas medidas de proteção dos dados, incluindo anonimização e/ou pseudocodificação das informações coletadas, de modo que nenhum participante seja identificado direta ou indiretamente. Além disso, não serão utilizados dados sensíveis que permitam identificação nas divulgações dos resultados (e outros, se houver). Os dados serão armazenados em ambiente seguro, com acesso restrito aos pesquisadores diretamente envolvidos, garantindo o sigilo e a confidencialidade das informações. Destaca-se que não haverá contato direto com os participantes da pesquisa, tampouco qualquer intervenção terapêutica.*

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 ou 510/2016, Lei de Proteção Geral de Dados (LGPD) nº 13.709/2028 e Carta Circular nº. 039/2011/CONEP/CNS/GB/MS, no que diz respeito ao sigilo e confidencialidade dos dados coletados.

O projeto de pesquisa na íntegra foi anexado na Plataforma Brasil para obtenção de mais detalhes sobre a pesquisa e confirmação da necessidade de dispensa do TCLE ou RCLE.

Local, (data).

---

Nome, CPF e assinatura do(a) pesquisador (a) responsável  
(Mesmo nome inserido na Plataforma Brasil)

OBS.: em caso de a pesquisa estar baseada na Resolução 510/2016 – CNS (Conselho Nacional de Saúde), substituir a palavra “termo” por “registro”. Assim, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) passa a ser chamado de Registro de Consentimento Livre e Esclarecido (RCLE).