

Justificativa para solicitação de Dispensa do TCLE e/ou TALE

Conforme assegura a Resolução 466/12, do Conselho Nacional de Saúde, em seu IV artigo que versa sobre o Consentimento Livre e Esclarecido:

IV.8 - Nos casos em que seja inviável a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido ou que esta obtenção signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento.

Eu, (nome completo do pesquisador responsável), pelo presente termo, solicito ao Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria Municipal de Saúde da PBH a DISPENSA do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, em razão da pesquisa intitulada " " (colocar o nome da pesquisa), apresentar caráter retrospectivo, por se tratar de levantamento de dados junto a banco de dados ou similar, devido à impossibilidade de (colocar a justificativa) , os dados serão mantidos em sigilo, em conformidade com o que prevê os termos da Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde e do Termo de Anuência Prévia autorizado pela instituição nome da instituição, onde a pesquisa será realizada.

Belo Horizonte, _____ de _____ de 20__.

Assinatura do pesquisador (a) responsável pelo projeto

Essa justificativa deve ser apresentada no item específico do formulário da Plataforma Brasil em espaço específico.



**PREFEITURA
BELO HORIZONTE**

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos



**PREFEITURA
BELO HORIZONTE**

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos