Em algumas pesquisas, pode não ser possível a obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e/ou Termo de Assentimento (TA) assinado pelo sujeito de pesquisa. Por exemplo, em pesquisas retrospectivas que utilizam prontuários de pacientes como fonte e estes indivíduos não são localizáveis ou em pesquisas que usam banco de dados, nestes casos o pesquisador principal deve apresentar ao CEP via Plataforma Brasil uma declaração com a justificativa da impossibilidade de se obter o TCLE ou TA.

Tais pesquisas envolvendo análise de prontuário, documentos, registros, amostras ou diagnóstico podem obter a dispensa do TCLE, se, no documento apresentado, salvaguardar as seguintes questões:

1. Explicitar os motivos da impossibilidade de assinatura dos documentos pelo sujeito de pesquisa;
2. Informar os aspectos pertinentes da pesquisa, explicitando claramente as “vantagens reais” não só para a ciência e/ou instituições, mas, sobretudo para os sujeitos da pesquisa;
3. Informar a relevância social que justifique a realização do estudo;
4. Proteger a privacidade dos indivíduos estudados e manter confidencialidade sobre os dados utilizados;
5. Garantir que as conseqüências econômicas ou políticas dos resultados da pesquisa não prejudiquem os sujeitos do estudo.

Ressaltando que, o objetivo do TCLE e TA é de resguardar os sujeitos de pesquisa, de acordo com a Res.466/12 CNS/CONEP. 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.

Fica a critério de decisão colegiada acatar ou não a dispensa do TCLE ou TA, sendo cada caso avaliado pontualmente.