Comunicado 04-2022 09 novembro 2022

Sobre a dispensa do TCLE

Prezado(a) Pesquisador(a),

A CONEP permite que seja apresentado um documento que solicita a dispensa do uso do "Termo de Consentimento Livre e Esclarecido - TCLE" em algumas situações pontuais na realização de pesquisas com seres humanos.

Segundo a Resolução 466/2012, "IV.8 - Nos casos em que seja inviável a obtenção do TCLE 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 solicitada e justificada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação, sem prejuízo do posterior processo de esclarecimento."

A solicitação de dispensa de TCLE só deve ser enviada ao CEP quando for inviável a obtenção da assinatura do paciente:

1 - Estudos observacionais, analíticos ou descritivos nos quais os dados sejam obtidos de forma anônima, ou seja, os pesquisadores não consigam identificar os participantes de pesquisa.

2 - Estudos observacionais, analíticos ou descritivos retrospectivos que contemplem o uso de materiais biológicos coletados e armazenados como parte das rotinas institucionais que tenham pertencido a participante de pesquisa falecido e/ou sem possibilidades de contato (falta de dados, sem endereço residencial válido e/ou sem contato telefônico após pelo menos três tentativas frustradas).

3 - Estudos em que a obtenção de TCLE signifique riscos substanciais à privacidade e confidencialidade dos dados do participante ou aos vínculos de confiança entre pesquisador e pesquisado, conforme item IV.8 da Resolução 466/12.

4 - Estudos que possuam número de participantes muito elevado.

Estudos retrospectivos e prospectivos com obtenção de dados em prontuários físicos ou on-line ("sem contato direto com o participante") **não justificam a dispensa do TCLE**, pois não torna a pesquisa isenta de riscos ao participante.

Diante do exposto acima, solicitamos que sejam enviadas ao CEP apenas solicitações de dispensa do TCLE com embasamento na Resolução 466/2012.

Em caso de dúvidas, consulte a secretaria do CEP, Ramal 2110, cep@unoeste.br

Atenciosamente,

Profa. Dra. Fernanda de Maria Serra
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa da UNOESTE