

Comunicado 01-2024 16 fevereiro 2024

Sobre a dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (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 específicas na realização de pesquisas com seres humanos.

De acordo com 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 (com a devida justificativa) 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 próprios pesquisadores não tenham acesso à identificação dos 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 (centenas ou milhares) e seja realmente inviável a coleta de todos os TCLE.

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. Caso haja inviabilidade da coleta do TCLE, deve ser muito bem justificado.

Diante do exposto acima, solicitamos que sejam enviadas ao CEP apenas solicitações de dispensa do TCLE com embasamento na Resolução 466/2012. Quando enviada a solicitação, deve conter uma justificativa adequada sobre a **INVIABILIDADE** de aplicação do TCLE.

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

Atenciosamente,

Prof. Dr. Crystian Bitencourt Soares de Oliveira
Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa da Unoeste