



## ORIENTAÇÃO E MODELOS PARA ISENÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade de Taubaté (UNITAU), no intuito de estabelecer orientações para a isenção de obtenção de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) em projetos de pesquisa em seres humanos, analisados por este Comitê, tomando por base as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos descritas na Resolução do Conselho Nacional de Saúde Nº 466/12 e complementares, dispõe que a isenção de obtenção de TCLE poderá ser solicitada:

1. Em estudos observacionais, analíticos ou descritivos (retrospectivos ou prospectivos) que contemplem o uso de informações disponíveis em prontuários médicos, sistemas de informação institucionais e/ou demais fontes de dados e informações clínicas disponíveis na instituição; nos quais os dados sejam analisados de forma anônima e os resultados sejam apresentados de forma agregada, não permitindo a identificação dos participantes de pesquisa (Vide **MODELO 1**);
2. Em estudos observacionais, analíticos ou descritivos retrospectivos que contemplem o uso de materiais biológicos coletados e armazenados como parte das rotinas institucionais apenas nas seguintes situações: participantes de pesquisa falecidos e/ou sem possibilidades de contato (i.e. sem acompanhamento regular na instituição, sem endereço residencial válido e/ou sem contato telefônico após pelo menos três tentativas frustradas) (Vide **MODELO 2**).
3. Em casos 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 Res. CNS 466/12.

**Somente o CEP-UNITAU poderá autorizar a dispensa de obtenção do TCLE, considerando os aspectos éticos da pesquisa**

**FIGURA 1: FLUXOGRAMA DE ESTUDOS OBSERVACIONAIS NO CEP –UNITAU**

