



**HOSPITAL INFANTIL JOANA DE GUSMÃO  
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**

**Justificativa de Ausência do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido**

A Resolução Nº 466/2012 é enfática em relação à obtenção do TCLE em seu capítulo IV: “O respeito devido à dignidade humana exige que toda pesquisa se processe após 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”.

Entretanto, a Resolução 466/2012 reconhece algumas situações especiais (IV.7 e IV.8) em que o TCLE pode ser dispensado, devendo o pesquisador (a) apresentar justificativa com as causas da impossibilidade de obtê-lo. Essa justificativa deve ser apresentada em documento anexo ao projeto de pesquisa e o CEP julgará sua pertinência.

Informações que devem constar na carta de justificativa de ausência do TCLE:

- Nome do projeto de pesquisa e do pesquisador responsável;
  - Resumo do método e do material que será utilizado na pesquisa;
  - Afirmação do conhecimento da necessidade do TCLE (Citação do capítulo pertinente da Resolução 466/2012);
  - Apresentação das justificativas:
    - Esclarecimentos sobre o uso do material que será utilizado na pesquisa;
    - Explicação das causas que impossibilitam a obtenção do TCLE;
    - Afirmação de que o responsável pela instituição que tem a guarda do material, consente com sua utilização, salvaguardando os interesses dos doadores do material, sua imagem e sua privacidade;
    - Explicação do que o pesquisador assume a responsabilidade pelas informações apresentadas;
- 5. Assinatura e data