

COMUNICADO

Novas Diretrizes para Submissão de Projetos (Lei nº14.874/2024) – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.

Informações importantes para docentes, discentes e pesquisadores sobre as mudanças no marco legal da ética em pesquisa.

Data de publicação: 17 de agosto de 2026.

Destinatário: À Comunidade Acadêmica e Geral.

Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) informa a toda a comunidade acadêmica – docentes, discentes e pesquisadores – as diretrizes para a submissão de novos projetos de pesquisa, visando à adequação completa ao novo marco legal da ética em pesquisa no Brasil, instituído pela **Lei nº 14.874/2024**.

O novo marco legal redefiniu os procedimentos, prazos e parâmetros operacionais para estudos que envolvem seres humanos. A adequação de todos os novos protocolos submetidos via Plataforma Brasil é fundamental para assegurar o rigor ético, a proteção aos participantes e a agilidade nas análises.

Uma mudança fundamental relativa à aplicação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) trazida pela Lei nº 14.874/2024, foi aquela apresentada no Artigo 18 deste documento ressaltando que **não cabe solicitação de dispensa do TCLE para qualquer tipo de metodologia de pesquisa**, independentemente da área do conhecimento ou do formato de coleta de dados.

A única exceção admitida para a não aplicação do TCLE refere-se às pesquisas em que os **bancos de dados fornecidos aos pesquisadores já estejam estritamente anonimizados** pela instituição ou fonte depositária antes do acesso pela equipe de investigação, de forma a impossibilitar qualquer reidentificação dos sujeitos.

Em todas as demais abordagens metodológicas – incluindo, mas não se limitando a:

- Pesquisas qualitativas (entrevistas, grupos focais, observações);
- Aplicação de questionários físicos ou formulários eletrônicos (*online*);
- Análise de prontuários, documentos institucionais não anonimizados ou bancos de dados identificados/codificados;
- Coleta de material biológico e ensaios clínicos.

O TCLE (ou o TALE, para menores/incapazes) é documento de apresentação obrigatória no protocolo de pesquisa, devendo ser obtido de forma clara e acessível junto ao participante antes de qualquer etapa da coleta.

Orientações para a Submissão de Novos Protocolos

Para evitar algumas pendências comuns emitidas pelo CEP e garantir a aprovação célere de sua pesquisa, observe os seguintes requisitos ao elaborar seu protocolo:

1. **Adequação da Linguagem do TCLE:** O termo deve ser redigido em linguagem simples, clara e direta, garantindo o pleno entendimento dos objetivos, riscos e benefícios pelo participante.
2. **Declaração de Anonimização (quando aplicável):** Projetos que utilizem dados secundários e pleiteiem a não apresentação do TCLE deverão anexar declaração oficial do fiel depositário/detentor da base de dados, atestando que os dados serão entregues ao pesquisador de forma estritamente anonimizada.
3. **Gerenciamento de Riscos e Privacidade:** O projeto e o TCLE/TALE devem detalhar os riscos e as medidas de segurança e confidencialidade adotadas para assegurar a proteção e o sigilo dos dados do participante.
4. **Cronograma Atualizado:** Certifique-se de que a coleta de dados só tenha início **após** a emissão do parecer consubstanciado de aprovação do CEP.

Contamos com a colaboração de todos os pesquisadores na leitura atenta da Lei nº 14.874/2024 e no rigor do cumprimento dessas diretrizes.

Em caso de dúvidas sobre a estruturação de seus protocolos ou na redação do TCLE, a Coordenação do CEP da Uniara (Profa. Andréa Carrascosa) e a Secretária do CEP (Regiane Fray) permanecem à disposição para atendimento presencial e via canais oficiais, telefone 3301.7263 WhatsApp.