

FUNDAÇÃO EDSON QUEIROZ
UNIVERSIDADE DE FORTALEZA

**RECOMENDAÇÕES AO PESQUISADOR RESPONSÁVEL PARA A
ELABORAÇÃO DO TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E
ESCLARECIDO (TCLE)**

1. Utilizar linguagem acessível e compatível com o nível de compreensão dos participantes do estudo.
2. O documento deve ser específico para cada projeto de pesquisa.
3. Deve conter nome completo do pesquisador responsável e endereço para contato.
4. O documento deve conter ainda o endereço do CEP, com uma breve descrição da sua missão.
5. O documento deverá ser paginado conforme observado neste modelo de documento.

O TCLE deve ser elaborado em duas vias idênticas.

6. Incluir, na última página do TCLE, recomendação em destaque para a posição da assinatura do pesquisador e do pesquisado, e rubrica de ambos nas demais páginas, conforme modelo apresentado:

O participante de pesquisa ou seu representante legal, quando for o caso, deve rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE – apondo sua assinatura na última página do referido Termo.

O pesquisador responsável deve, da mesma forma, rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE – apondo sua assinatura na última página do referido Termo.

7. Incluir espaço no rodapé da página para a assinatura/rubrica do pesquisador responsável e do participante da pesquisa conforme observado neste modelo de documento.

8. Disponibilizar espaço para impressão dactiloscópica ou assinatura dos participantes, ou representante legal, e do pesquisador responsável.

9. Deve contemplar todos os requisitos da Resolução 466/12 CNS/MS, incluindo os seguintes aspectos:

Assinatura do pesquisador_____

Assinatura do participante_____

- 9.1 A justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa.
- 9.2 Os possíveis desconfortos e riscos na realização dos procedimentos, e os benefícios esperados.
- 9.3 A descrição e disponibilização de métodos alternativos existentes.
- 9.4 A forma de acompanhamento e assistência, e os responsáveis, quando for o caso.
- 9.5 A garantia de esclarecimentos sobre a metodologia da pesquisa, antes e durante o curso desta.
- 9.6 A liberdade do participante de recusar a participação ou retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado.
- 9.7 A garantia do sigilo, assegurando a privacidade dos participantes quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa.
- 9.8 As formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa.
- 9.9 Os itens descritos no TCLE não devem ser removidos do documento, pois atendem na íntegra as determinações da Resolução 466/12 CNS/MS, podendo ser motivo de pendência no caso de remoção.
9. O item consentimento esclarecido deve integrar o TCLE, e não aparecer como documento único e isolado do TCLE.

Assinatura do pesquisador_____

Assinatura do participante_____