

**UNIVERSIDADE ESTADUAL DO CENTRO-OESTE – UNICENTRO  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO – PROPESP  
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - COMEP**

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

1. Utilizar linguagem acessível e compatível com o nível de compreensão dos participantes do estudo e ser redigido em forma de convite.
2. O documento deverá ser específico para cada projeto de pesquisa.
3. Deverá conter nome completo do pesquisador responsável e endereço e telefone para contato.
4. O documento deverá conter o endereço do COMEP-UNICENTRO.
5. O TCLE deverá ser elaborado em duas vias idênticas.
6. Incluir, na última página do TCLE, recomendação em destaque para 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, deverá rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE – assinando na última página do referido Termo.

O **pesquisador responsável** deverá, da mesma forma, rubricar todas as folhas do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE – assinando na última página do referido Termo.

7. Deverá contemplar todos os requisitos da Resolução 466/2012 CNS/MS, incluindo os seguintes aspectos:

- 7.1 A justificativa, os objetivos e os procedimentos que serão utilizados na pesquisa.
- 7.2 Os possíveis desconfortos e riscos na realização dos procedimentos, e os benefícios esperados.
- 7.3 A descrição e disponibilização de métodos alternativos existentes.
- 7.4 A forma de acompanhamento e assistência, e os responsáveis, quando for o caso.
- 7.5 A garantia de esclarecimentos sobre a metodologia da pesquisa, antes e durante o curso da mesma.
- 7.6 A liberdade do participante de se recusar a participar ou retirar seu consentimento, em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado.
- 7.7 A garantia do sigilo, assegurando a privacidade dos participantes quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa.
- 7.8 As formas de ressarcimento das despesas decorrentes da participação na pesquisa.